

Valencia, 7 de noviembre 2015

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que los datos disponibles no apoyan que la administración de la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) pueda causar el síndrome de dolor regional complejo (CRPS) ni el síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS). Sin embargo, a pesar de haber publicado el 5 de noviembre este comunicado de prensa la investigación todavía continua y las conclusiones finales saldrán publicadas el 31 de mayo de 2016.

AAVP se pregunta ¿Por qué han publicado este comunicado de prensa si la investigación todavía está abierta?

La Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma envió a la Agencia Europea del Medicamento la base de datos de jóvenes de España, Francia, Italia, México y Colombia – ya que considera que es un problema internacional. Tal como la EMA nos solicitó aportamos toda la documentación, literatura científica para ser evaluada, al igual que hicimos llegar nuestras preocupaciones y peticiones. Creemos que el trabajo realizado ha sido inútil, ya que en este proceso de evaluación parece que no se han tenido en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Los miembros del PRAC deberían ser expertos sin ningún tipo de conflicto de intereses. Desconocemos si es así.

La Secretaria de la Asociación de afectadas británica AHVID Caron Ryalls solicitó recientemente a la EMA información relativa al posible conflicto de intereses de los miembros de dicho Comité. La EMA ha informado a Caron Ryalls que no pueden facilitar documentación ni información relacionada con la revisión hasta que el proceso termine, que será con fecha limite el 31 de mayo de 2016. Consideramos que esta clarificación es fundamental ya que los estudios de investigación se tienen que realizar por personal cualificado y sin ningún tipo de conflicto de intereses, de lo contrario la evaluación nunca puede ser objetiva y carece de validez científica.

1. Creemos que los estudios llevados a cabo por el PRAC deberían de ser individualizados y debería haber un seguimiento y unos criterios claros de causalidad temporal determinados a priori. Desconocemos si esto se ha hecho así, ya que el informe de evaluación no se nos va a facilitar hasta que termine el proceso de evaluación. Esa información debería ser pública, ya que las Agencias Reguladoras de Medicamentos tienen que ser completamente transparentes. Es realmente necesario saber que estudios se han evaluado para llegar a dichas conclusiones. Consideramos, por otro lado bastante confuso e incomprensible, que se publique una nota de prensa con unas conclusiones tan claras cuando el proceso de evaluación todavía no ha finalizado, según nos han explicado los representantes de la EMA. Justifican no entregar documentación porque el proceso todavía está abierto y podría influenciar la revisión.
2. Los dos síndromes que se han investigado: POTS and CRPS no se suelen diagnosticar, por lo que el número de casos registrados en la base de datos de posibles reacciones adversas de la EMA no es elevado y creemos que por este motivo hay una infra notificación. Si analizamos la base de datos de afectadas que la AAVP envió a la EMA, se observa a primera vista que la mayoría de efectos que estas jóvenes padecen son los mismos. Es digno de mencionar que con frecuencia un caso presenta diversas reacciones adversas, la mayoría de ellas coinciden con las notificadas en la base de datos de la EMA y con las recogidas en la ficha técnica de las vacunas del VPH, pero a pesar de ello no se quieren reconocer como efectos adversos de la vacuna. De los más de 300 casos que la AAVP envió a la EMA solo unos pocos han sido diagnosticados de CRPS o POTS y la mayoría de ellos aparece sin diagnóstico.
3. Se deberían realizar estudios epidemiológicos por expertos independientes que determinaran la causalidad de estas reacciones adversas con las vacunas del VPH.

**La AAVP ha realizado un estudio de la base de datos de la EMA de posibles reacciones adversas y llama poderosamente la atención el elevado número de casos de muertes y enfermedades de tipo neurológico. Además la mayoría de casos requieren investigación o seguimiento ya que la mayor parte son casos cuyo resultado fue fatal, quedan sin especificar, no se han recuperado/resuelto o se han recuperado pero presentan secuelas. Nunca se puede afirmar que no hay causalidad, que con causalidades o que se deben a problemas psicológicos si no se estudian estos casos de forma individual por expertos y con estudios epidemiológicos o meta análisis independientes. Afirmar lo contrario carece de seriedad y rigor científico.**

A pesar de todo esto la EMA concluye que los beneficios de las vacunas del VPH son mayores que los riesgos. ¿Cómo se puede hacer tal aseveración si el proceso de evaluación terminará en mayo de 2016?

Lo que es innegable es que existen riesgos, que nadie está investigando para encontrar tratamientos que ayuden a restablecer el estado de salud de estas jóvenes. Creemos que los sistemas de post comercialización de las vacunas – en concreto la del VPH por existir medidas preventivas como la citología- deberían ser incluso más rigurosos que los estudios que se realizan para la aprobación de las mismas en el calendario de vacunaciones de un país.

AAVP continuará luchando por el reconocimiento del estatus de víctima de la vacuna del VPH, ya que las reacciones adversas que estas jóvenes padecen ya quedan registradas tanto en la ficha técnica como en las base de datos de la EMA y en estudios publicados en revistas científicas. De igual forma insistiremos para conseguir apoyo de las Autoridades Sanitarias de nuestro país, quienes consideramos debe empezar a investigar ya estos riesgos, informar a los ciudadanos y hacer un seguimiento de los mismos.

El próximo viernes 13 de noviembre la AAVP y sus representantes legales retomarán las conversaciones con el Director General de Salud Pública y el Director General de la AEMPS.

Alicia Capilla, Presidenta

*ASOCIACIÓN DE AFECTADAS POR LA VACUNA DEL PAPILOMA (AAVP)*

[www.aavp.es](http://www.aavp.es)

[asociacion.aavp@gmail.com](mailto:asociacion.aavp@gmail.com)