



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/9983

08/03/2017

24027

**AUTOR/A:** SIBINA CAMPS, Marta (GCUP-ECP-EM)

#### RESPUESTA:

La inclusión de vacunas de manera universal en la población ha permitido el control y eliminación de varias enfermedades, así como la erradicación de la viruela. Junto con el control higiénico sanitario del agua no hay otras medidas preventivas o terapéuticas que hayan tenido mayor efecto en la reducción de la mortalidad de la población de todo el mundo.

En España, nuestro ordenamiento jurídico no ha incorporado explícitamente el deber de vacunación, salvo determinados supuestos como en caso de epidemia, urgencia o necesidad sanitaria.

Algunos países de la Unión Europea tienen fondos de compensación por daños derivados de las vacunas. Pero en la mayoría de ellos la vacunación es una obligación.

La farmacovigilancia de los medicamentos es una actividad altamente armonizada en la Unión Europea desde la publicación de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento(UE) N° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.

La monitorización de las vacunas autorizadas es continua con respecto a su seguridad, efectividad, y efecto epidemiológico. A este respecto, cualquier aspecto relacionado con cambios en la relación beneficio riesgo de las mismas tiene que ser evaluado por el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de modo que no sería posible una actuación diferente en un Estado miembro que en otro.

Por otro lado, también desde la nueva legislación de farmacovigilancia, se ponen en marcha los sistemas de notificación espontánea de sospechas de acontecimientos adversos por parte de los pacientes (en España a través de <https://www.notificaram.es/>) como una forma de incrementar la participación de los pacientes en los procesos de generación de señales y siempre en el contexto del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVh) en el que participan todas las Comunidades Autónomas. Cualquier señal identificada por este sistema o



cualquiera de los existentes en el resto de estados miembros (además de los correspondientes informes periódicos de seguridad, datos provenientes de estudios publicados o bases de datos fármaco-epidemiológicas) sería evaluado en el contexto del citado PRAC y las resoluciones afectarían a todos los países de la Unión Europea.

Madrid, 2 de junio de 2017