

Proyecto EASSI (European Adverse Systemic reactions Survey in allergen specific immunotherapy)

EN MARCHA EL PRIMER REGISTRO EUROPEO PARA DESCRIBIR EL PERFIL DE SEGURIDAD DE LA INMUNOTERAPIA

- El proyecto permitirá estimar la incidencia de reacciones adversas producidas por la administración de inmunoterapia.
- Con 55 alergólogos y cerca de 400 pacientes, España se sitúa a la cabeza de los países participantes en el proyecto europeo.
- El registro permitirá elaborar un informe periódico sobre las reacciones de la inmunoterapia con alérgenos y se mejorará la información y comunicación entre los alergólogos europeos.

Pamplona, 19 de octubre de 2012.- La administración de vacunas para la alergia ha demostrado su eficacia en el control de las enfermedades alérgicas respiratorias como el asma o la rinitis, la reacción al veneno de himenópteros y la alergia a alimentos. Cien años después de que los doctores Noon y Freeman descubrieran la vacunación con alérgenos como forma de combatir esta patología, han sido numerosos los estudios que demuestran su eficacia y este tratamiento continúa siendo ampliamente utilizado en todo el mundo. *“A pesar de esto, no existe en la actualidad ningún registro que recoja la frecuencia ni el tipo de reacciones adversas sistémicas que en ocasiones puede producir la inmunoterapia fuera de los ensayos clínicos”*, explica la **doctora Carmen Vidal**, coordinadora del Comité de Inmunoterapia de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC).

Recientemente la Academia Europea de Alergología e Inmunología Clínica (EAACI, por sus siglas en inglés) ha puesto en marcha un grupo de trabajo en cuatro países europeos (España, Alemania, Italia y Francia) con el objetivo de crear un registro de reacciones adversas sistémicas clínicamente relevantes producidas por la administración de inmunoterapia específica con alérgenos. Tal y como comenta la doctora Vidal, *“el Proyecto EASSI (European Adverse Systemic reactions Survey in allergen specific Immunotherapy) nos permitirá tener una estimación del número de reacciones adversas sistémicas por paciente y por tratamiento en un entorno clínico real”*.

Reacciones poco frecuentes

Normalmente la inmunoterapia no produce reacciones adversas más allá del enrojecimiento de la zona donde se aplica la vacuna, o en el caso de la administración sublingual, el picor de la boca. *“Este tipo de efectos no están contemplados en el registro”*, -aclara la alergóloga, -*pero todos los pacientes que comienzan un tratamiento de inmunoterapia, tanto por vía subcutánea como por vía sublingual, para patología respiratoria producida por aeroalérgenos tipo polen, epitelio de animales, el hongo Alternaria y ácaros se podrán incorporar al registro. Las personas que están en tratamiento para alergia a alimentos o alergia al veneno de himenópteros no están incluidos en este registro porque la alergia a los alimentos y al veneno de los himenópteros tiene unas particularidades que merecen otro registro al margen”*.

Tal y como detalla la doctora Vidal *“para el registro se tienen en cuenta una serie de datos personales y de control cuya protección está garantizada por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Entre ellos, se tiene en cuenta la fecha de inicio, quien administra la vacuna, si el paciente toma otra medicación de forma regular, la composición exacta de la dosis, etcétera. Si se produjera una reacción sistémica, el responsable debe rellenar una ficha en la que se especifica de manera detallada el tipo y nivel de la misma. El registro cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación de Galicia y, al tratarse de un registro de características observacionales, esta autorización es válida para todos los alergólogos participantes. Se cuenta, además, con el visto bueno del Comité de Ética de la SEAIC, recientemente creado”*, apunta la experta.

“Las reacciones sistémicas en el transcurso de la administración de la inmunoterapia son muy poco frecuentes. Se considera sistémica a aquella reacción que se presenta más allá de la zona de la inyección (en el caso de las vacunas por vía subcutánea) o de su aplicación oral (en el caso de las vacunas sublinguales. El tipo de reacción que se puede presentar va desde picor más o menos generalizado a la aparición de síntomas de rinitis o asma, erupción habonosa generalizada a la situación más grave y, por supuesto, menos frecuente, que sería el shock anafiláctico”.

“Actualmente de los 400 casos registrados en España sólo cinco han tenido una reacción que haya sido comunicada al coordinador internacional que se encuentra en Inglaterra, desvela la doctora Vidal. Esta figura, garantiza la neutralidad del registro ya que la persona que recibe los datos no conoce a los pacientes ni a las personas que administran las vacunas. Así, por un lado, la clasificación de la reacción es totalmente objetiva y basada únicamente en la descripción de los efectos; y por otro, la confidencialidad también queda garantizada en este sentido”.

Con el objetivo de clasificar de manera unificada estos “efectos secundarios” se ha implementado el uso de la terminología armonizada MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)¹ sobre las reacciones adversas sistémicas después de la IT.

España a la cabeza

La doctora Vidal, coordinadora del Proyecto EASSI en España destaca que *“nuestro país, con 55 alergólogos adscritos, se sitúa ya a la cabeza de los participantes. Además, también es el primero si tenemos en cuenta el número de pacientes incluidos”*.

Este registro permitirá aportar datos concretos sobre la seguridad del tratamiento en el contexto de la práctica clínica habitual; es decir, tal y como se utiliza la inmunoterapia para tratar a los pacientes, en estos países y *“además de contar con información objetiva y actualizada sobre el perfil de seguridad de las vacunas para la alergia, mejoraremos la educación y comunicación entre alergólogos de toda Europa”*, - comenta.

¹ Los términos incluidos en MedDRA se refieren a enfermedades, diagnósticos de enfermedades y reacciones adversas, signos, síntomas, pruebas de laboratorio y su resultado cualitativo, procedimientos médicos y quirúrgicos e historia clínica, social y familiar. No incluye nombres de fármacos ni resultados cuantitativos de pruebas. Una de las características más destacadas de esta terminología es su exhaustividad;

Por último señala que *“durante el congreso se expondrá el proyecto a todos los alergólogos del país para que tengan conocimiento de este registro y se sumen a su participación, si así lo desean”*.

*** Para más información, Gabinete de Prensa de la SEAIC
Elena Moreno/Laura Castellanos (639 72 94 79 / 639 33 82 15)**