

Índice

1. ¡GRACIAS!
2. Notificaciones de sospechas de RAM con tratamientos para la COVID-19
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

¡NUEVO!



Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es>

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
o en
<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo, Amparo Gil López-Oliva,
Carmen Ibáñez Ruiz

¡GRACIAS!

En Atención Primaria de Madrid, hasta el 17 de mayo de 2020, se habían atendido 293.758 pacientes con COVID-19, sospechosos o confirmados y habían ingresado 42.213¹.

Aunque no se disponía de ningún medicamento con indicación autorizada para el uso en pacientes con COVID-19 son numerosas las estrategias terapéuticas que se han ido utilizando. La falta de pruebas de sus beneficios y especialmente de los riesgos de su uso en estos pacientes ha llevado a que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como el resto de agencias internacionales, recomendase que estos tratamientos se realizaran en el seno de estudios farmacoepidemiológicos, lo más

fiables y potentes posibles. El tipo de estudio preferente debería ser el ensayo clínico controlado².

En el Registro Español de Ensayos Clínicos se recogen 72 ensayos clínicos en COVID-19³, en 4 figura una variable principal de seguridad y en 34 una variable secundaria de seguridad. El medicamento estudiado es hidroxycloquina en 21, tocilizumab en 8, lopinavir/ritonavir en 6, remdesivir en 6, sarilumab en 6, metilprednolona en 5, entre muchos otros tratamientos. En estos ensayos clínicos participan 27 hospitales de la Comunidad de Madrid, en una mediana de 3 estudios por hospital, que varía entre 1 a 24 estudios por hospital.

Las sospechas de reacciones adversas que se detecten en estos

Figura 1. Notificación de sospechas de RAM en estudios postautorización EPAs



pacientes no se incorporan a la base de farmacovigilancia FEDRA.

Además de los ensayos clínicos, cabe la posibilidad de realizar estudios observacionales, los denominados estudios postautorización (EPAs). En la información proporcionada por la Agencia Española de Medicamentos⁴ figuran 87 EPAs autorizados en la COVID-19, 30 son estudios multicéntricos, según el título 3 estudios figuran como estudios caso control o como caso población, 1 como cohorte retrospectivo, 3 como estudios descriptivos, 1 como estudio de prevalencia y 6 como registros. En 4 en el título figura que es un estudio prospectivo. De los 30 estudios multicéntricos, en 4 el promotor es un hospital de la Comunidad de Madrid. En 56 estudios consta que sólo se va a realizar en un centro, 11 en hospitales de la Comunidad de Madrid, en 2 de ellos consta en el título del estudio que son prospectivos.

Las sospechas de reacciones adversas que se detectan en los estudios postautorización observacionales sí se deben notificar al Centro de Farmacovigilancia. Se notifican a través de notificaRAM, en notificación de Profesionales Sanitarios, en el apartado de **Grupos de Investigadores (promotores EPA y no TAC)**, donde debe registrarse el grupo de investigación y hacer constar el código del estudio que les asignó la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Figura 1). La obligación legal de notificar es del promotor del estudio, aunque debe notificarse accediendo desde el mapa a la Comunidad Autónoma en la que se ha producido el caso y no desde la que trabaja el promotor o el monitor del estudio. Este es un aspecto importante que permite detectar casos duplicados de forma más ágil.

Desde el inicio de la epidemia en España, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha sido consciente de la urgente necesidad de analizar de forma

Figura 2. Notificaciones de sospechas de RAM al Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

Resumen resultado | Búsqueda de Casos

Fecha consulta: 19/05/2020

Campo	Selección
Origen de Comunicación	(or) SEFV-H
Localización	MADRID
Indicación	Infecciones por coronavirus (HLT); Profilaxis de COVID-19 (PT); Tratamiento de COVID-19 (PT)
Fecha de alta	01/03/2020 - 17/05/2020
Fármaco	(O) - ANAKINRA (principio activo) - sospechoso; BARICITINIB (principio activo) - sospechoso; CLOROQUINA (principio activo) - sospechoso; HIDROXICLOROQUINA (principio activo) - sospechoso; INTERFERON ALFA- 2B (principio activo) - sospechoso; LOPINAVIR (principio activo) - sospechoso; REMDESIVIR (principio activo) - sospechoso; RUXOLITINIB (principio activo) - sospechoso; SARILUMAB (principio activo) - sospechoso; SILTUXIMAB (principio activo) - sospechoso; TOCILIZUMAB (principio activo) - sospechoso
Caso válido	Es caso válido
Anuladas	No Anulada

Casos que cumplen los criterios.

Total	125
Graves	125
Pediátricos	1
Adultos	91
Mayor de 65 años	33
Origen comunic: SEFV-H	125

prioritaria las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que llegaran con estos medicamentos. También desde el principio comenzaron a llegar consultas a los Centros de Farmacovigilancia sobre su seguridad, en esas pautas terapéuticas, en esas combinaciones y en relación a posibles interacciones con medicación concomitante, así como la preocupación sobre la seguridad en personas con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

El temor que teníamos en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid era, sin embargo, que la sobrecarga asistencial hiciera inviable el sistema de vigilancia de la seguridad de los tratamientos que se estaban utilizando en la Comunidad, ya que ni desde Atención Primaria ni desde los hospitales está habilitada la notificación electrónica directa desde el registro en las historias clínicas de las sospechas de reacciones adversas al Centro de

Farmacovigilancia de Madrid.

Pero a pesar del sobreesfuerzo que implica la notificación para los profesionales sanitarios, los casos han ido llegando y eso ha permitido ir analizando la información según se ha ido produciendo.

Día a día en el Centro se ha evaluado la información que se proporcionaba, se ha realizado, en la medida de las posibilidades de la excepcionalidad de la situación, el seguimiento de los pacientes y evaluado y dado de alta los casos en el menor tiempo posible. Esto ha permitido que el Grupo de Trabajo del SEFV-H para la COVID-19 realizara cada lunes el análisis de la situación y un informe que se distribuía a todos los Centros de Farmacovigilancia.

La evaluación individual de causalidad en estos pacientes es, como saben los profesionales que los atienden, muy compleja. La evolución de la enfermedad no era bien conocida, como

tampoco lo eran las alteraciones multiorgánicas que parece producir la enfermedad. Todo esto, junto a los múltiples abordajes terapéuticos que se utilizan en los pacientes más críticos, implica conceder un peso muy relevante a las causas alternativas a los medicamentos en esta evaluación individual de causalidad.

No obstante, el análisis de las múltiples notificaciones que se han ido recibiendo sí permiten ya ofrecer información relevante que se ha hecho pública, junto a recomendaciones encaminadas a aumentar la seguridad del uso de estos medicamentos⁵, mientras esperamos a tener más información sobre su eficacia en la COVID-19.

Es por tanto imprescindible que todos reconozcamos y agradezcamos el esfuerzo que han realizado nuestros compañeros, que han encontrado el momento para notificar las sospechas de reacciones adversas y han contribuido con ello a que todos dispongamos de más información sobre la seguridad del uso de los medicamentos en la COVID-19.

En la Figura 2 se recogen las notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de

la Comunidad de Madrid hasta el 17 de mayo de 2020, 125 notificaciones que es el 74% de los casos recibidos directamente en los Centros de Farmacovigilancia de España; además se han recibido 6 casos enviados por titulares de autorización de comercialización de alguno de esos medicamentos, que es el 42,9 % de lo que han comunicado en España. En Madrid no se había recibido aún ninguna sospecha de reacción adversa procedente de los EPAS que están en marcha en los hospitales de la Comunidad de Madrid.

Ciento veinticuatro notificaciones procedían de hospitales de la Comunidad de Madrid y la notificación extrahospitalaria la realizó una ciudadana y forma parte de los casos que han fundamentado las advertencias recogidas en las notas informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tres notificadores de un único hospital de Madrid han realizado 122 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizando una monitorización muy activa de los pacientes atendidos en su hospital.

Gracias a todos por vuestra colaboración.

Bibliografía

1. Datos COVID-19 Comunidad de Madrid. Informe 19 05 2020. https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/200519_cam_covid19.pdf
2. Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/>. Consultado el 19/05/2020
3. Registro Español de Estudios Clínicos REec. Criterio de búsqueda Covid. <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>. Consultado el 19/05/2020.
4. Información sobre investigación clínica sobre la COVID-19. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-investigacion-clinica-sobre-la-covid-19/>. Consultado el 19/05/2020.
5. Sospechas de reacciones adversas notificadas con tratamientos utilizados en COVID-19. 14 de mayo de 2020. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/sospechas-de-reacciones-adversas-notificadas-con-tratamientos-utilizados-en-covid-19/>

Figura 3. Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid según fecha de alta en FEDRA 01/03/2020 a 17/05/2020 (fecha de consulta 19/05/2020)

Evolución del número de casos por fecha de alta.

