

Índice

1. 2021: El reto del Centro de Farmacovigilancia
2. MUJER: Acontecimientos adversos notificados con vacunas COVID-19
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos



PASARELA CON FEDRA

Desde la DG de Inspección y Ordenación Sanitaria se ha impulsado el proyecto de notificación mediante una pasarela entre los **profesionales del Servicio Madrileño de Salud** y la base de farmacovigilancia FEDRA. Los equipos del Servicio Madrileño de Salud ya están trabajando para hacerlo una realidad en el ámbito hospitalario y en el de primaria.

¡NUEVO: Filtro por términos!



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

2021: El reto del Centro de Farmacovigilancia

1

Hasta el 6 de febrero de 2022 en Madrid se han vacunado 5.731.866 personas que han recibido 13.172.950 dosis de vacunas frente a la COVID-19¹. En la tabla 1 se describe la distribución de la población madrileña según la vacuna recibida y el número de dosis recibidas con cada vacuna.

En la tabla 2 se recogen las reacciones adversas más frecuentes según la información de los ensayos clínicos, recogida en la información de las fichas técnicas y los prospectos de estas vacunas².

Los ciudadanos de la Comunidad de Madrid recibieron con cada una de las dosis administradas un informe que recogía la vacuna, el lote y la fecha de administración. En el informe de vacunación se le explicaba que si experimentaba cualquier efecto adverso que considerase pudiera estar relacionado con la vacuna podía contactar con el centro donde se vacunó o con su centro de salud.

También se le informaba de que podía comunicar cualquier efecto adverso a través de la web <https://notificaRAM.es>.

Era de esperar que más de la mitad de los ciudadanos vacunados presentaran alguna de las reacciones adversas que aparecen en la tabla 2, la mayoría de intensidad leve a moderada.

El objetivo de notificar acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación es IDENTIFICAR posibles nuevas reacciones adversas, que no se

podieron detectar durante la realización de los ensayos clínicos.

La mayoría de los ciudadanos que han presentado estas reacciones adversas tan frecuentes no han precisado atención sanitaria y tampoco han notificado al Centro estas reacciones adversas ya conocidas, aun así, estos son los acontecimientos adversos más frecuentemente notificados en Madrid y en todo el Sistema Español de Farmacovigilancia, como puede apreciarse en los sucesivos informes periódicos de farmacovigilancia que se han ido subiendo a la web y que se han distribuido en la Comunidad de Madrid mediante la Red de Alertas³.

En la Figura 1 se recoge el flujo de entrada de notificaciones al Centro de Madrid y la capacidad de gestión (validación, seguimiento, codificación, evaluación y alta) de los 3 técnicos del Centro. Mientras la capacidad de gestión de notificaciones es estable a lo largo del tiempo, la entrada de notificaciones ha sido continua y con importantes oscilaciones dependiendo del número de personas vacunadas, de su edad y de las distintas noticias y pseudonoticias que se han ido difundiendo en los medios y en las redes sociales.

Los programas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, para cumplir su objetivo fundamental de generar nuevas hipótesis de asociación causal entre la administración de un medicamento (incluidas las

vacunas) y un acontecimiento adverso (SEÑALES), utilizan métodos epidemiológicos. En el caso de las vacunas frente a la COVID-19, como ya se ha hecho en otras campañas de vacunación universal, se ha utilizado el análisis de observados frente a esperados. Para ello era imprescindible disponer en tiempo real del número de personas expuestas, por edad y sexo, y de las tasas de incidencia de los acontecimientos adversos más relevantes y de especial interés⁴.

En España, debido a nuestro sistema de farmacovigilancia descentralizado, la cercanía de los Centros de Farmacovigilancia al Sistema de Salud y la poca población a la que dan servicio la mayoría de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, realizamos una evaluación individual de cada caso que recibimos directamente en los Centros (no ocurre así con los casos que se notifican a través de los laboratorios farmacéuticos que sí están en la base de farmacovigilancia FEDRA pero sin la evaluación de los técnicos de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia). Esta evaluación individual permite incrementar la calidad de la información disponible de cada caso si éste formara parte de una posible nueva SEÑAL, en cuanto a evolución del acontecimiento, pruebas diagnósticas que confirmen el acontecimiento notificado, pruebas diagnósticas, enfermedades o medicación concomitante que pudieran ser causas alternativas al medicamento sospechoso de producir la reacción adversa, además de conseguir la información mínima necesaria para la evaluación epidemiológica de causalidad, las fechas de administración y la fecha de inicio y final del acontecimiento notificado.

La mayoría de los países de nuestro entorno ya no pueden hacer esta evaluación inicial previa al alta de las notificaciones a las bases de farmacovigilancia y la situación vivida en los Centros de Farmacovigilancia españoles que, como el de la

Tabla 1. Vacunación frente a la COVID-19 en la Comunidad de Madrid hasta el 06/02/2022

	Personas	Dosis
TOTAL	5.731.866	13.172.950
Mujer	3.030.239	5.498.572
Hombre	2.694.382	4.824.240
Comirnaty (vacuna de ARNM frente a COVID-19 BIONTECH/PFIZER) (PF)	3.922.617	8.724.277
Mujer	2.084.701	3.844.936
Hombre	1.834.035	3.342.860
Spikevax (vacuna de ARNM frente a COVID-19 MODERNA) (M)	873.066	2.892.712
Mujer	447.776	815.394
Hombre	423.373	766.442
Vaxzevria (vacuna recombinante (CHADOX1-S) frente a COVID-19 ASTRAZENECA) (AZ)	696.792	1.316.518
Mujer	384.179	724.646
Hombre	311.528	589.482
COVID-19 VACCINE JANSSEN (vacuna recombinante (AD26) frente a COVID-19) (J)	239.391	239.443
Mujer	113.583	113.596
Hombre	125.446	125.456

Tabla 2. Reacciones adversas más frecuentes recogidas en la información de las vacunas frente a la COVID-19, expresado en % de personas vacunadas

	PF >16/12 a 15 años	M >18/12 a 17 años	AZ >17 años	J >17 años
Dolor en zona de vacunación	80/90	92/97	58	49
Cansancio	60/70	70/75	53	38
Cefalea	50/70	65/78	53	39
Mialgias	40/40	62/54	44	33
Escalofríos	30/40	45/49	32	>1 y <10
Artralgias	20/20	46/35	27	>1 y <10
Fiebre (>38°)	10/20	16/14	8	9

Comunidad de Madrid, damos servicio a más población, obliga a plantearnos escenarios similares a los de estos países.

La notificación de Ciudadanos y de Profesionales Sanitarios a través de notificaRAM.es permite, si se siguen las recomendaciones del formulario, que toda la información entre codificada a la base FEDRA. Detrás de cada campo que se cumplimenta hay desplegados que ofrecen los diccionarios que se utilizan para la codificación. Para la edad, el sexo, los medicamentos, las vías

de administración, los antecedentes personales y para cada uno de los síntomas/signos/enfermedades/síndromes que se desee notificar. Y además la aplicación es capaz de leer lenguaje abierto recogido por ejemplo en el campo de medicamentos. Y aprende según van llegando las mil y una formas en que los notificadores han ido nombrando a las vacunas recibidas.

Hemos empezado en 2021 y seguimos en 2022 con procesos que automaticen el alta de estos

casos en la base de farmacovigilancia FEDRA3. Lógicamente hemos comenzado con los casos NO GRAVES que recogen reacciones adversas CONOCIDAS y que contienen toda la información codificada previamente por el notificador, que por tanto no producen ningún error en los mecanismos de validación interna de la base. Por este procedimiento han pasado AUTOMÁTICAMENTE 1.025 notificaciones recibidas en 2021 en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

El tiempo que los técnicos no dedican a la gestión individual de estos casos está disponible para el seguimiento de los casos GRAVES y para la evaluación epidemiológica de posibles nuevas SEÑALES.

Los métodos epidemiológicos utilizados para la GENERACIÓN de posibles SEÑALES que se utilizan habitualmente se basan en la desproporción de notificación en la base de un par de medicamento-reacción adversa⁵. Son métodos que han demostrado ser suficientemente sensibles, especialmente en las

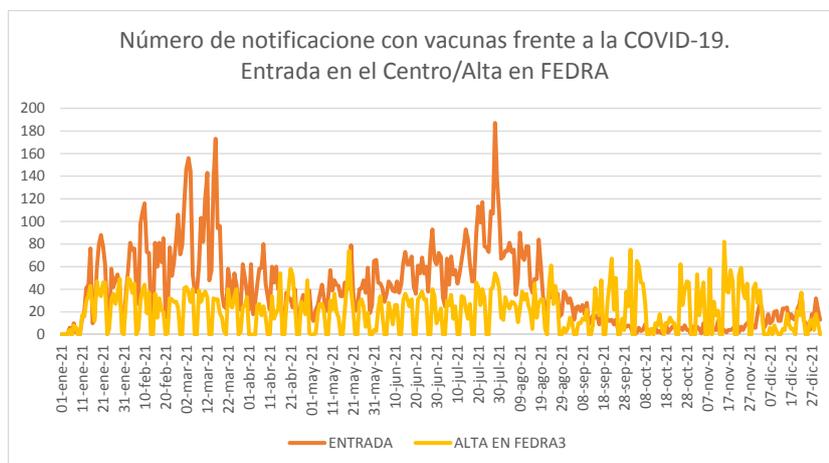
bases de datos más grandes, como la europea o la del Centro Colaborador de la OMS.

En España además nuestro sistema de análisis nos permite realizar estas desproporciones de notificación estratificando por edad, sexo, indicación, vía de administración, grupo farmacológico...etc. No obstante, sería de gran ayuda poder realizar análisis como los que hemos hecho con las vacunas COVID-19 para determinados acontecimientos adversos que son de baja incidencia en la población general.

Desgraciadamente el esfuerzo realizado para que exista un registro centralizado de vacunación contra la COVID-19 no se produce en el resto de vacunas ni de medicamentos, especialmente si los medicamentos son utilizados en el ámbito hospitalario, a pesar de que la mayoría de las órdenes de prescripción y de las dispensaciones de nuestro país se realizan en formatos electrónicos. Que los Centros del Sistema Español de

Farmacovigilancia tuviéramos acceso a la información del número de personas a las que se les dispensa un medicamento en tiempo real, mejoraría de forma notable nuestra capacidad de identificación de nuevos problemas de seguridad, como se ha puesto en evidencia con las vacunas contra la COVID-19, y sería una herramienta más, complementando a las que ya utilizamos habitualmente.

Figura 1. Notificaciones de acontecimientos adversos con vacunas frente a la COVID-19 recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid



Bibliografía

1. Fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad. Informe Técnico. Acontecimientos adversos notificados tras la vacunación frente a COVID-19. Periodo 27/12/2020-06/03/2022
2. Fichas técnicas y prospectos <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
3. Informes periódicos de farmacovigilancia de Vacunas COVID-19. En <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%e2%80%9119/farmacovigilancia-de-vacunas/informes-periodicos-de-farmacovigilancia-de-vacunas-covid-19/>
4. El eclipse que mató al rey: Lo esperado y lo observado. Boletín RAM 28(2): 4-6. En <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM050344.pdf>
5. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX Addendum I – Methodological aspects of signal detection from spontaneous reports of suspected adverse reactions. En https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-addendum-i-methodological-aspects-signal_en.pdf