

ARTÍCULO ESPECIAL

Gac Med Bilbao. 2020;117(2):102-103



Farmacovigilancia en los tiempos de la COVID-19

Farmakozaintza COVID-19ko denboretan

Pharmacovigilance in the times of COVID-19

Gracias al Comité Editorial de la *Gaceta Médica de Bilbao* por la invitación a participar en este número específico sobre la pandemia, al considerar que la vigilancia de la seguridad de los medicamentos merece un hueco entre los contenidos.

Hasta ahora, no se dispone de ninguna vacuna ni medicamento autorizado para prevenir o tratar la COVID-19. Sin embargo, se han utilizado muchos y muy diversos medicamentos, en monoterapia o en diversas asociaciones. Dado que todos ellos están autorizados, se dispone de información respecto a su seguridad (en algunos casos limitada) en las indicaciones aprobadas. La actual pandemia es una buena oportunidad para conocer su perfil de reacciones adversas en lo que modernamente se llama “real life”.

Solo en uno de nuestros hospitales se han administrado 600 tratamientos con hidroxiclороquina, y desde ese centro, no se ha enviado a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco (UFPV) ninguna notificación de sospecha de reacción adversa a hidroxiclороquina; desde otros centros se han comunicado cinco casos.

Este dato ilustra el problema de infranotificación. Es comprensible la presión asistencial en la que se encuentran los profesionales sanitarios, aún mayor en este tiempo derivado de la pandemia, pero se debe recordar que su notificación continúa siendo esencial para conocer el impacto de la infección sobre los medicamentos e identificar los problemas de seguridad asociados a su uso.

Si un paciente es incluido en un ensayo clínico o estudio observacional prospectivo, la comunicación de sus reacciones adversas ha de ser por la vía del protocolo del estudio; cuando se analicen sus resultados, se dispondrá de dicha información de seguridad.

Sin embargo, cuando el paciente forma parte de un estudio observacional retrospectivo, o no está en ningún estudio, la vía de comunicación es la notificación espontánea a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, ya que la única autoridad reguladora en materia de medicamentos (las vacunas son también medicamentos) es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien delega en la UFPV la recepción de las sospechas ocurridas en la Comunidad Autónoma Vasca.

La misión de la UFPV es facilitar la notificación. Por ello y teniendo en cuenta que muchos de nuestros profesionales trabajan con la historia clínica electrónica en Osabide Global, la vía preferente de comunicación es hacer un registro en la pestaña Alertas (RAM) de Osabide Global. Alternativamente, el e-mail (farmacovigilancia@osakidetza.eus) es también otra opción y por supuesto, cualquiera de las otras vías de las que dispongan los profesionales y/o ciudadanos (www.notificaram.es).

El coronavirus SARS-CoV-2 permanece entre nosotros, no existe un tratamiento antiviral específico, ni vacuna a corto plazo; por ello, los medicamentos que se van a seguir utilizando en el tratamiento de la COVID-19, serán los que hasta ahora se han probado, y para muchos de ellos, que tienen indicaciones limitadas, el número de pacientes ahora expuestos se ha multiplicado, por lo que es previsible que incluso reacciones raras, aparezcan.

Conocer lo que está pasando es esencial para que, junto a los datos que aporten los estudios, se puedan adoptar decisiones sobre la seguridad y uso efectivo de los medicamentos a medida que evoluciona la pandemia.

Carmelo Aguirre Gómez
18 de junio de 2020
Galdakao-Usansolo. Basque Country. España
Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco
Miembro del Comité Ed. de la Gaceta Médica de Bilbao

Montserrat García García
Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco