

II Congreso Nacional Multidisciplinar de Sociedades Científicas de España sobre Covid-19

El balance riesgo-beneficio es muy favorable en todas las vacunas, según las conclusiones de la Farmacovigilancia

- **Las suspensiones temporales en los procesos de vacunación son una garantía para que se pueda retomar posteriormente la vacunación en mejores condiciones**
- **En base a los procesos de Farmacovigilancia se evalúan los posibles efectos adversos y se toman decisiones orientadas a la seguridad de los pacientes**
- **Especialistas de varias disciplinas han coincidido en destacar la importancia que estos procedimientos tienen en el marco de la campaña de inmunización anti-Covid**

Madrid, 20 de abril de 2021.- Después de más de un año de la irrupción de la pandemia de Covid-19 en nuestro país, esta enfermedad sigue siendo la más importante emergencia sanitaria que estamos padeciendo desde hace más de un siglo en todo el mundo. Con el objetivo compartido de intercambiar experiencias en la lucha contra la pandemia, profesionales sanitarios de todas las especialidades se han reunido en una segunda edición del Congreso Nacional Multidisciplinar de las Sociedades Científicas de España en torno a la Covid-19. Un congreso en el que la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) ha tenido una destacada participación.

La seguridad de las vacunas para la prevención de Covid-19 ha sido uno de los temas clave en el congreso en un momento en el que el proceso de vacunación en Europa está bajo la lupa. En concreto, la mesa de seguridad de las vacunas frente a SARs-CoV-2, con participación de la SEFC, se ha enfocado en analizar cómo los sistemas de farmacovigilancia nacionales y europeos suponen una garantía para los ciudadanos.

“El funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia a nivel nacional y europeo permite generar lo que se conoce como ‘señales de farmacovigilancia’, que es necesario analizar y estudiar para valorar adecuadamente la relación beneficio-riesgo del medicamento”, ha explicado la Dra. Mar García Sáiz, especialista en Farmacología Clínica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, quien ha actuado como moderadora de esta mesa.

En relación con las paralizaciones temporales de la vacunación, la Dra. García Sáiz ha explicado que esta forma de proceder es la oportuna para que se pueda retomar posteriormente la vacunación en mejores condiciones y en la población que más se pueda beneficiar de la inmunización, como ha sucedido en España y en Europa en general, donde se ha decidido restringir algunas vacunas a determinados grupos de edad.

Balance riesgo-beneficio

“No debemos olvidar que una reacción adversa no es otra cosa que una enfermedad cuya causa es un medicamento, y, por tanto, se precisa de un diagnóstico certero”, ha señalado por su parte la Dra. Gloria Cereza, coordinadora del programa de Farmacovigilancia de Cataluña, quien también ha actuado como moderadora de la mesa.

La Dra. Cereza ha detallado los pasos de este proceso de farmacovigilancia que permite lograr este diagnóstico en relación a los efectos adversos. “En primer lugar, se requiere que los profesionales sanitarios y la población notifique las sospechas de reacciones adversas que se detectan. Si se observa que los casos detectados de un evento adverso son superiores a los casos esperados, se identifica una ‘señal’ que hay que seguir investigando. Se recopila toda la información de otros países y se solicita el asesoramiento de especialistas para un correcto diagnóstico. Para las vacunas de la Covid-19 la evaluación se realiza a nivel europeo en el Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)”, ha detallado.

“El resultado puede ser que el PRAC proponga una advertencia o un cambio en las condiciones de su autorización, con una modificación de la ficha técnica y el prospecto. Si el balance beneficio/riesgo no se mantiene, el PRAC podría proponer la suspensión de su comercialización, situación que no ha ocurrido hasta el momento con las vacunas”, ha concluido.

Evaluación y evidencia científica

En cuanto a los ponentes en la mesa, en primer lugar, el Dr. Juan Rodríguez, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, ha explicado cómo la seguridad de las vacunas debe ser evaluada con mirada crítica en el marco de la mejor evidencia científica. En su ponencia ha hablado de la experiencia con otras vacunas y como se logró, a través de los estudios adecuados, descartar la supuesta relación de las mismas con el posterior desarrollo de algunas enfermedades.

A continuación, la Dra. Dolores Montero, jefa de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha detallado los pilares que conforman el plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a

la Covid-19. Estos incluyen la identificación de potenciales nuevas reacciones adversas, el mecanismo de validación y evaluación, la integración de los datos procedentes de los laboratorios que comercializan las vacunas, la aportación de los estudios observacionales y las actividades de información y comunicación en forma de informes periódicos y notas específicas.

Posteriormente el Dr. Mario González Ruiz, farmacólogo clínico y técnico del Centro de Farmacovigilancia de Cantabria, ha abordado el esfuerzo realizado por los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia, constituido por el Centro coordinador y los 17 centros Autonómicos. “El Sistema ha vigilado aquellos acontecimientos de especial interés (AESI) en línea con otros países europeos, pero también se ha focalizado en la búsqueda de otros acontecimientos graves y desconocidos. Se han desarrollado e implantado en tiempo record herramientas, procedimientos y estándares de calidad para la gestión de un gran número de notificaciones”, ha explicado.

En último lugar ha intervenido la Dra. Nancy Ortega, especialista en Alergología, que ha aportado su visión sobre el riesgo de reacciones alérgicas tanto de tipo anafiláctico como otras más leves, en relación con las vacunas frente al SARS-Cov-2. En su ponencia ha proporcionado datos sobre los casos de anafilaxia detectados con las vacunas de ARN mensajero, que oscilan entre los 2,4 y los 4,7 casos por millón de dosis en función de la vacuna analizada. En cualquier caso, unas cifras muy bajas.

Sobre la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)

La SEFC es la sociedad científica que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica como especialidad médica y potenciando su actividad en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En la actualidad, la SEFC cuenta con especialistas en distintos ámbitos, como la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía.

La SEFC es miembro de la *EACPT (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics)*, de *FACME (Federación de Sociedades Científico Médicas Españolas)* y de la *IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology)*.

Gabinete de Prensa:

BERBES - Tfno.: 91 563 23 00

Diana Zugasti / Sergio López

Móvil: 637824877 / Móvil: 661 67 82 83

E-mail: dianazugasti@berbes.com / sergiolopez@berbes.com