



# Reumatología Clínica



<https://www.reumatologiaclinica.org>

## RC038 - La farmacovigilancia en medicamentos con indicaciones reumatológicas de origen autoinmune

A. Fernández Dueñas, L.M. Medrano de Dios, D. Montero Corominas y E. Segovia Muñoz<sup>1</sup>

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Madrid.

### Resumen

**Introducción:** La farmacovigilancia (FV) es una actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados. En el momento de la autorización el balance beneficio riesgo (BBR) del medicamento es favorable, pero las limitaciones de los ensayos clínicos (EECC) en la evaluación de seguridad hace que sea tras la comercialización cuando se conozca mejor su perfil de seguridad gracias a las actividades de FV. Esta dispone de herramientas que ayudan a identificar, caracterizar y cuantificar los riesgos a través del análisis de los informes periódicos de seguridad (IPS), señales, re-evaluaciones de su BBR (arbitrajes) y estudios clínicos. Por otra parte, también existen herramientas para la prevención y minimización de riesgos como la actualización de la información de seguridad de la ficha técnica (FT), y la elaboración de notas informativas y materiales específicos dirigidos a profesionales sanitarios (PS) y a pacientes.

**Objetivos:** Estudiar el cambio del perfil de seguridad de fármacos con indicación reumatológica de origen autoinmune a lo largo de su ciclo de vida.

**Métodos:** A partir del listado público de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado europeo (a fecha 20/12/2019) se seleccionaron los de interés, revisándose todos los nuevos riesgos identificados en los últimos 7 años de comercialización utilizando la web pública de la EMA y de la AEMPS.

**Resultados:** De los 1128 medicamentos, 19 cumplían los criterios de inclusión: 5 inhibidores (inh) de TNF (adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab), 3 inh de JAKs (baricitinib, tofacitinib, upadacitinib), 6 inh de ILs (anakinra, canakinumab, sarilumab, secukinumab, tocilizumab, ustekinumab) y 5 tienen otros mecanismos de acción (abatacept, apremilast, belimumab, leflunomida, metotrexato). De las actividades de FV realizadas en el periodo revisado, 68 resultaron en actualizaciones de la información de seguridad de la FT, que se identificaron a través de: IPS (23), señales (21), estudios (20) y otros (4). De los 20 estudios, 14 eran observacionales, 3 EECC y 3 de otro tipo. De las 68 actualizaciones de FT, 4 necesitaron una comunicación proactiva. También hubo 2 reevaluaciones completas del BBR. De los 19 fármacos incluidos 14 tienen materiales adicionales a la FT: guía para paciente (2), guía para PS (7) y tarjeta de información al paciente (13).

**Conclusiones:** Durante el ciclo de vida de los medicamentos aparecen nuevos riesgos que se van caracterizando a medida que su uso aumenta en la práctica clínica gracias a la FV, y en ocasiones esto conlleva la necesidad de reevaluar el BBR. En algunas ocasiones para que el BBR se mantenga favorable, es

necesaria la implementación de medidas específicas encaminadas a minimizar los riesgos identificados. Cuando se considera que estos cambios son necesarios que los conozca el PS de forma directa por el impacto que pueden tener en la práctica clínica, se hace una comunicación más proactiva. A lo largo de la vida del fármaco, se puede llegar a considerar que con la práctica clínica habitual es suficiente para prevenir y minimizar un riesgo y se puede retirar las medidas adicionales a la FT. La FV es necesaria para reevaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos durante todo su ciclo de vida, confirmando que se mantiene favorable.