



Comunicaciones

2º Congreso de COVID-19

12-16 de abril de 2021

**Sociedad Española de Farmacología
Clínica (SEFC)**

491. IMPACTO DE LOS EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

Eva Montané Esteva, Guillermo Mena Pinilla, Araceli Sánchez García, Beatriz Blanco Rojas, Olga Hladun Álvaro, Joan Matllo Aguilar, Clara Padró Casas, Josep María Modol Deltell, María Esteve Pardo e Irma Casas García

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, España.

Palabras clave: Efectos adversos. Vacuna. COVID-19.

Objetivos: Describir la frecuencia, características e impacto de las sospechas de reacciones adversas relacionadas con la primera dosis de la vacuna contra la COVID-19 en trabajadores de un hospital de tercer nivel.

Material y métodos: Se ha llevado a cabo un estudio observacional retrospectivo y unicéntrico. Se solicitó a los trabajadores que cumplimentasen un cuestionario online tras la administración de ambas dosis de la vacuna Comirnaty los días posteriores a su administración. El cuestionario contenía un listado con los efectos adversos descritos en la ficha técnica. El impacto de los efectos adversos se recogió mediante la necesidad de acudir a urgencias, al centro de atención primaria o a la unidad básica de prevención (UBP) del hospital, así como con el absentismo laboral. Se realizó un análisis estadístico descriptivo mediante frecuencias y porcentajes.

Resultados: Dado que la vacunación completa de todos los trabajadores del hospital está prevista que finalice a principios de marzo, se describen únicamente los resultados relacionados con la primera dosis de la vacuna. Entre el 4 de enero y el 10 de febrero de 2021, un total de 3.190 trabajadores fueron vacunados con la primera dosis y cumplimentaron el cuestionario. El 15% de los vacunados refirieron no haber presentado ningún efecto adverso. De entre los trabajadores que presentaron algún efecto adverso, en el 81,3% el efecto fue local (principalmente dolor en la zona de administración [79,4%]). Los efectos sistémicos más frecuentemente reportados fueron la astenia (16,4%) y el dolor muscular y articular (13,7%). En el 64,3% de los vacunados los efectos adversos aparecieron en las primeras 24 horas tras la administración de la vacuna. Ninguno de los efectos adversos fue considerado grave. Los efectos adversos fueron motivo de consulta médica en 28 (0,9%) trabajadores y generaron absentismo laboral en 38 (1,2%). La asistencia médica a los

trabajadores se llevó a cabo mayoritariamente por la UBP y por el centro de atención primaria.

Conclusiones: La incidencia de efectos adversos relacionados con la primera dosis de la vacuna contra la COVID-19 en trabajadores del hospital fue alta y similar a la reportada en ensayos clínicos. Sin embargo, ninguno de los efectos adversos fue grave y su impacto medido con la asistencia médica o el absentismo laboral fue mínimo.

618. MODIFICACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE iSGLT2 DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

Cristina Vedia Urgell^{1,2,3}, Juan Antonio García Vicente^{1,3}, Roser Vallès Fernández¹, Josep Anton de la Fuente Cadenas¹ y Alicia Franzi Sisó⁴

¹Institut Català de la Salut, Badalona, Barcelona, España. ²Institut d'Investigació Atenció primària Jordi Gol, Barcelona, España.

³Universitat Autònoma de Barcelona, Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España. ⁴Institut Català de la Salut, Sabadell, España.

Palabras clave: iSGLT2. Diabetes mellitus tipo 2. Prescripción.

Introducción: El uso de los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) se ha asociado a riesgo de cetoacidosis en pacientes con COVID-19. En abril 2019 se recomendó no utilizar iGLT2 en estos pacientes.

Objetivos: Principal: evaluar número de pacientes diabéticos tipo 2 con diagnóstico de COVID-19 en que se retiró el tratamiento con iSGLT2 durante la pandemia. Secundarios: evaluar si se retiró el iSGLT2 independientemente del diagnóstico COVID-19 o no COVID-19 (retiradas preventivas). Describir características demográficas, clínicas y tratamientos antidiabéticos (AD) concomitantes de los pacientes a los que se retiraron los iSGLT2 y a los que no.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo, a partir de la base de datos ECAP (historia clínica informatizada de Atención Primaria). Extracción pseudoanónimizada de pacientes en tratamiento con iSGLT2 de la Dirección de Atención Primaria Metropolitana Nord. Período abril-diciembre 2020. Variable principal: retirada de iSGLT2 en pacientes COVID positivo. Otras variables: Edad, sexo, insuficiencia cardíaca, Ingreso hospitalario. Exitos. Análisis estadístico: Análisis descriptivo. t-Student, U de Mann-Whitney o ANOVA para las variables cuantitativas y chi-cuadrado para cualitativas, para comparar diferencias. Todas las pruebas estadísticas con un nivel de confianza del 95% bilateral.

Resultados: 479 enfermos COVID positivos habían recibido iSGLT2 durante el periodo de estudio, de los cuales en 357 (74,5%) la prescrip-

ción era previa al diagnóstico de COVID y en 122 casos (25,5%) fue posterior. De los pacientes con prescripción previa, el 59,1% (211) fueron varones. Media de edad: 62,5 años. De los casos con prescripción previa se suspendió el tratamiento en 62 (17,3%); 33 (53,2%) antes del diagnóstico COVID + y en 29 (46,8%) después. En 295 pacientes (82,7%) no se retiraron los iGLT2. Los pacientes en que se suspendió los iGLT2 eran mayores (65,3 años vs 61,9 p = 0,021), presentaron mayor incidencia de insuficiencia cardíaca (17,7% vs 5,4%, p = 0,004), número de ingresos hospitalarios (0,9 vs 0,51 p = 0,004), visitas a urgencias hospitalarias (1,35 vs 0,76, p = 0,001) y exitus (16,1% vs 1%, p < 0,000) en el período de estudio. No se detectaron diferencias en tratamientos AD.

Conclusiones: A pesar de las recomendaciones de retirar los iGLT2 en pacientes COVID +, en un porcentaje elevado de pacientes se mantuvo el tratamiento. Se retiraron los iGLT2 en los pacientes que presentaron peor evolución.

798. SEGURIDAD DE LOS FÁRMACOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE SARS-CoV-2 (VIGICOVID)

María Marfà Barzano, Lucia Arellano Andrino, Pau Alcubilla Prats, Vanessa de Dios Benito, Carlos Sánchez Sierra, Juan Ignacio Bascuas Ventola, Joaquín Saez Peñataro y Gonzalo Calvo Rojas

Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España.

Palabras clave: Farmacovigilancia. Interacción medicamentosa. RAM.

Introducción: Durante la primera ola de la pandemia se utilizó de forma empírica en pacientes ingresados lopinavir/ritonavir (LR), hidroxicloroquina (HCQ) y azitromicina (AZT), añadiéndose inhibidores de IL-6 y remdesvir (RMD). La seguridad de éstos (excepto RMD) es conocida en otras indicaciones, pero muy limitada en COVID-19.

Objetivos: Describir el perfil de seguridad de éstos en pacientes COVID-19 en un centro de tercer nivel.

Material y métodos: Revisión retrospectiva de historias clínicas de pacientes ingresados con COVID-19 en el Hospital Clínic de Barcelona del 20 al 27 de marzo de 2020 en búsqueda de signos o síntomas sospechosos de reacción adversa a medicamento (RAM). En los casos sospechosos de RAM se recogió el/los fármaco/s sospechoso/s evaluándose la causalidad con el algoritmo de Naranjo Modificado, la severidad según Hartwig y Siegel, la preventabilidad según Schumock y Thornton, el desenlace e interacciones farmacológicas (IF). Todos los casos se revisaron por más de un investigador. **Resultados:** De 400 pacientes revisados el 8 de febrero 2021, se identificaron 76 RAMs en 71 pacientes (16%). Las RAMs se clasificaron como probable o definitiva en un 52% (n = 40), moderada o grave en un 28% (n = 21) y prevenible un 25% (n = 19). El 94% se recuperaron sin secuelas, 3% con secuelas, 3% no se recuperaron. Las RAMs más frecuentes fueron gastrointestinales con diarrea en el 63% (n = 48), de las cuales 12 fueron moderadas y una tuvo desenlace mortal. Un 98% fueron asociadas a LR (n = 47) y un 2% a HCQ (n = 1). A nivel cardíaco se detectaron 3 síndromes de QT largo y 1 BAV Mobitz II relacionadas con HCQ y/o IF farmacodinámica entre HCQ y AZT. A nivel hepático (6,57%): 1 hepatotoxicidad asociada a RMD, y 2 hipertransaminasemias y 2 hiperbilirrubinemias asociadas a tocilizumab. Todas fueron leves y se recuperaron sin secuelas. Se detectó una insuficiencia renal grave por IF farmacodinámica entre LR y tacrolimus; una anafilaxia moderada relacionada con AZT y un episodio de insomnio por azitromicina.

Conclusiones: Se ha hallado una proporción significativa de RAMs, siendo la mayoría leves, de etiología gastrointestinal y asociados a LR. No obstante, una pequeña proporción de RAMs e IF han sido graves y potencialmente prevenibles. Los fármacos asociados a estas RAMs actualmente no se utilizan para COVID-19 por falta de eficacia, pero es relevante realizar estudios de seguridad para valorar el balance riesgo/beneficio que supuso su administración en la primera ola.

886. REACCIONES ADVERSAS EN PACIENTES CON COVID-19: ANÁLISIS DE UN REGISTRO HOSPITALARIO

Elena Guillen Benítez, Cristina Aguilera Martín, Alba Vimes Fortis, Judit Riera Arnau, Emilie Anderssen Nordahl, Immaculada Danés Carreras, Adrián Sánchez Montalvà, María Larrosa García, Vanessa Oropeza Álvarez y Montserrat Bosch Ferrer

Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España.

Palabras clave: Farmacovigilancia. COVID-19. Reacciones adversas a medicamentos.

Introducción: Dada la necesidad sanitaria de una respuesta rápida, la pandemia por COVID-19 supuso una elevada utilización de medicamentos comercializados para otras indicaciones. La ausencia de datos específicos sobre su eficacia y seguridad en esta nueva enfermedad y, ante un posible aumento del riesgo de arritmias con determinadas combinaciones, se consideró necesario conocer el perfil de toxicidad de los fármacos en uso y los potenciales factores de riesgo relacionados en los pacientes con COVID-19.

Material y métodos: De los pacientes incluidos entre el 1 de marzo y el 15 de abril de 2020 en el Registro de pacientes COVID-19 del HU Vall d'Hebron, se diferenciaron los que presentaron una sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) utilizados para la COVID-19 y los que no. El objetivo principal fue evaluar la frecuencia y el tipo de RAM. También se evaluó su gravedad, los fármacos implicados y posibles factores de riesgo diferenciales de ambos grupos. Las RAM se clasificaron según los términos MedDRA. Para el análisis se utilizó el programa SPSS.

Resultados: Se incluyeron 933 pacientes, con una edad mediana de 67,7 años (RIQ 52,1-78,8) y un 54,3% de hombres. Los fármacos más utilizados para tratar la COVID-19 fueron hidroxicloroquina (90,5% de los pacientes), azitromicina (87,9%), ceftriaxona (71,2%), lopinavir/ritonavir (67%) y tocilizumab (20,6%). El 21% de los pacientes presentó una o más RAM (total 241 RAM), mayoritariamente conocidas. Las más frecuentes fueron gastrointestinales (67%, sobre todo diarreas), hepatobiliares (11%, principalmente hepatitis) y cardiovaginales (6,2%, sobre todo alargamiento del QT). Un 7,5% fueron graves. El 87% de las RAM se recuperaron sin secuelas. Los fármacos más implicados como sospechosos fueron lopinavir-ritonavir (80%), hidroxicloroquina (72%) y azitromicina (67%), aunque en algunos casos no es posible descartar la contribución de la patología. En comparación con los pacientes que no presentaron RAM, los que sí las presentaron tenían una edad inferior (mediana de 62 años vs 70; p < 0,001) y tomaban menos medicación de manera habitual (69,2% vs 77,3%; p = 0,031), entre otras características.

Conclusiones: Uno de cada 5 pacientes atendidos en el hospital al principio de la pandemia presentaron alguna sospecha de RAM con fármacos utilizados para el tratamiento de COVID-19. Mayoritariamente eran conocidas y raramente fueron graves, a pesar de haber utilizado estos fármacos en condiciones diferentes de las evaluadas.

993. ANTICOAGULANTES ORALES Y COVID-19: RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO Y OTRAS COMPLICACIONES

Ainhoa Gómez Lumbrales¹, Dan Ouchi Vernet¹, María Giner Soriano¹, Cristina Vedia Urgell² y Rosa Morros Pedrós¹

¹IDIAP Jordi Gol, Barcelona, España. ²Institut Català de la Salut, Barcelona, España.

Palabras clave: Anticoagulantes orales. COVID-19. Tromboembolismo.

Introducción: La infección por SARS-CoV-2 se ha relacionado con un aumento de los eventos tromboembólicos. Se desconoce si los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales (ACO) pueden presentar un menor riesgo de estos eventos o de complicaciones.

Objetivos: Describir las características de dos cohortes de pacientes con infección COVID-19 con y sin exposición a ACO y analizar el riesgo de eventos tromboembólicos y gravedad de COVID-19.

Material y métodos: Estudio analítico de cohortes de pacientes con diagnóstico de COVID-19 confirmado o sospechoso, con y sin exposición a ACO (exposición: al menos una dispensación de un ACO en los 3 meses previos al diagnóstico de COVID-19) desde diciembre 2019 a junio 2020. Los datos proceden de SIDIP, base de datos de Atención Primaria de salud. Los individuos de las dos cohortes se aparearon por edad y sexo, se describen las características basales de ambas cohortes y las complicaciones por COVID-19 [neumonía, ingreso hospitalario y duración, eventos tromboembólicos (ictus y tromboembolismo pulmonar) y muerte] y se analiza el riesgo de dichos eventos en pacientes con exposición previa a anticoagulantes orales ajustando por tabaquismo, comorbilidades y tratamientos concomitantes (corticoides sistémicos, heparinas, AINEs y antiagregantes) en el momento del diagnóstico.

Resultados: Se incluyeron 311.542 pacientes COVID-19 confirmados/sospechosos, 11.828 (33,3%) estaban expuestos a ACO y se aparearon por edad y sexo a 23.656 (66,7%) no expuestos. La edad media fue de 79,3 años (DE 11,8) y el 49% eran hombres. El porcentaje de pacientes obesos era mayor entre los anticoagulados (54% vs 39,6%). Había más pacientes institucionalizados en el grupo de no expuestos a ACO (33,4%). El riesgo de hospitalización fue mayor para los anticoagulados [ORadj 1,28 (IC95% 1,19-1,37)]. Se detectó un aumento de riesgo estadísticamente significativo para ictus/embolia pulmonar [ORadj 2,76 (2,27-3,33)], pero no para neumonía [ORadj 1,12 (0,96-1,13)]. El riesgo de exitus fue menor en la cohorte expuesta a ACO [ORadj 0,85 (0,79-0,91)].

Conclusiones: En nuestro estudio, los pacientes en tratamiento previo con ACO mostraron un mayor riesgo de ingreso hospitalario y de ictus/embolia. El riesgo de mortalidad fue inferior en los expuestos.

1037. INVESTIGACIÓN SOBRE COVID-19 EN ATENCIÓN PRIMARIA

Anna Moleras Serra¹, Ainhoa Gómez Lumbreras¹, Oriol Rebagliato Nadal^{1,2}, Carmen Ibáñez Filella¹, Antoni Guerrero Guerrero^{1,3}, Margarita Currubí Casasnovas^{1,2}, Monica Monteagudo Zaragoza¹, Miriam Mendez Garcia^{1,4}, Rosa Morros Pedrós¹ y Cristina Vedia Urgell^{1,5}

¹CEIm IDIAP Jordi Gol, Barcelona, España. ²Institut Català de la Salut, Barcelona, España. ³Institut Català de la Salut, Girona, España.

⁴TICSALUT, Barcelona, España. ⁵Institut Català de la Salut, Badalona, Barcelona, España.

Palabras clave: COVID-19. Atención Primaria. Investigación.

Introducción: Desde marzo de 2020, la pandemia de COVID-19 ha forzado a sus investigadores a buscar respuestas. En Atención Primaria (AP) se han desarrollado múltiples proyectos de investigación sobre COVID-19 que se refleja en un aumento de la carga de trabajo de los Comités de Ética de Investigación en medicamentos (CEIm).

Objetivos: Evaluar las características de los proyectos COVID-19 presentados al CEIm y comparar la actividad durante el año de la pandemia respecto al año previo.

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo. Se analizan los proyectos evaluados durante los años 2019 y 2020 por el CEIm. En los proyectos relacionados con la COVID-19 se analizan las siguientes variables: diseño, financiación, características del investigador principal (género, grupo de investigación acreditado).

Resultados: En 2020 el CEIm evaluó un total de 246 proyectos de los cuales 55 (22%) se centraban en la COVID-19. A pesar que no se produjo un gran aumento en el número total de proyectos respecto al año anterior (238 proyectos) se incrementó la actividad del CEI en 12 reuniones extraordinarias para reducir los tiempos de evaluación y resolución de las aclaraciones solicitadas (58% de los proyectos

COVID-19). Además el 74% de los proyectos COVID-19 se concentraron en los meses de abril a julio. La mayoría fueron estudios observacionales 46 (84%) que estudiaban aspectos diagnósticos, sobre la evolución de la enfermedad e identificación de factores pronósticos. El 58% fueron proyectos sin ninguna financiación, el 24% proyectos financiados por convocatorias competitivas y el resto con financiación no competitiva. Un total de 23 (43%) de los proyectos evaluados con temática COVID-19 fueron liderados por un investigador/a de algún grupo de investigación acreditado del IDIAPJGol, y destaca la paridad de género en su liderazgo (52% mujeres vs 48% hombres).

Conclusiones: La necesidad de respuestas rápidas ante la pandemia de COVID-19 ha afectado notablemente a la dinámica del CEIm, provocando un aumento en su actividad respecto al año anterior. Los profesionales de atención primaria han llevado a cabo un alto porcentaje de proyectos de investigación sin ningún tipo de financiación, lo que conlleva mayores esfuerzos individuales. No sorprende que la mayoría de proyectos sean observacionales ya que uno de los principales objetivos de este primer año ha sido la caracterización de los pacientes, su monitorización y la búsqueda de factores predictivos de complicaciones.

1063. UTILIZACIÓN DE TOCILIZUMAB EN LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS CON COVID-19 EN CATALUÑA

Gerard Solís Díez^{1,2}, Antoni Vallano Ferraz^{1,2}, Josep María Miró Meda^{3,2}, Caridad Pontes García^{1,2} y Manel Fontanet Sacristán^{1,2}

¹Servei Català de la Salut, Barcelona, España. ²Catalonian COVID-19 investigators, Barcelona, España. ³Hospital Clínic, Barcelona, España.

Palabras clave: COVID-19. Tocilizumab. Estudio poblacional.

Introducción: Tocilizumab es un inmunosupresor que se ha sugerido eficaz en el tratamiento de la infección por COVID-19. Se dispone de estudios de uso en centros hospitalarios específicos, pero no existen datos de uso a nivel poblacional.

Objetivos: El objetivo fue analizar la utilización de tocilizumab en los hospitales de Cataluña.

Material y métodos: Se ha analizado retrospectivamente una cohorte poblacional de los pacientes tratados con tocilizumab (TCZ) en los centros hospitalarios de Cataluña durante el período entre el 1 de marzo hasta el 31 de mayo. A partir de los sistemas de información sanitaria se ha recogido información demográfica y clínica de los pacientes como los grupos relacionados con el diagnóstico (APR-GRD), grupos de morbilidad ajustados (GMA), características del tratamiento, de la estancia hospitalaria y la mortalidad a los 7, 14, 28 y 52 días.

Resultados: De un total de 28.112 pacientes hospitalizados, 2.925 (10,4%) pacientes recibieron TCZ. Se obtuvo información clínica de 2.765 pacientes. La mediana de edad (RIQ) fue de 63,8 años (55-72), de los que 1.915 (62,3%) pacientes fueron hombres, 2.084 (75,4%) pacientes tuvieron un índice de gravedad alto o extremo según los APR-GRD, 1.805 (65,3%) un riesgo moderado o alto según los GMA e ingresaron en UCI 982 pacientes (35,5%). La mediana de días entre el ingreso hospitalario y la administración de TCZ fue de 3 (2-5) días. 2.136 (77,5%) pacientes recibieron TCZ en planta convencional y 620 (22,4%) en UCI. 2.167 (78,4%) pacientes recibieron una dosis de TCZ y 598 (21,6%) dos o más dosis. Las tasas de mortalidad (IC95%) de los pacientes a los 7, 14, 28 y 52 días fueron 10,1% (9-11,2%), 14,6% (13,3-16), 18,2% (16,8-19,7) y 20,2% (18,8-21,7), respectivamente. A los 52 días la mortalidad (IC95%) de los pacientes que recibieron TCZ en planta convencional fue del 18,6% (17-20,2) y del 25,8% (22,5-29,4) de los que lo recibieron en UCI. La mediana (RIQ) de días de hospitalización fue de 14 (9-22) días y la de UCI de 10 (4-19) días.

Conclusiones: En la primera oleada de la pandemia, TCZ se usó en 1 de cada 10 pacientes ingresados. El perfil de paciente tratado fue un hombre, mayor de 60 años, con comorbilidad y uno o más factores de riesgo, que recibió 1 dosis de TCZ a los 3 días del ingreso y una

duración del ingreso hospitalario de 2 semanas. A los 52 días 8 de cada 10 pacientes tratados sobrevivieron.

1135. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METANÁLISIS DE ANTI IL-6 Y PLASMA CONVALECENTE EN COVID-19

Pau Alcubilla Prats, Lucía Arellano Andrino, Joaquín Sáez Peñataro, María Marfà Bárzano, Sara Varea Latorre y Judit Pich Martínez

Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España.

Palabras clave: Anti IL-6. Plasma convaleciente. Ensayo clínico aleatorizado.

Introducción: En el último año se ha demostrado beneficio en reducción de mortalidad o estancia hospitalaria a través de ensayos clínicos aleatorizados (ACA) de varios tratamientos contra la infección grave por SARS-CoV-2 (dexametasona y remdesivir). No obstante, para anti IL-6 y plasma convaleciente los ACA han arrojado resultados contradictorios.

Objetivos: Realizar una revisión sistemática y meta-análisis (MA) de ACA con anti IL-6 o plasma convaleciente en el tratamiento de COVID-19 en el paciente hospitalizado.

Material y métodos: Búsqueda en MEDLINE, Google Scholar y MedRxiv por parte de dos investigadores de todos los ACA comparando un anti IL-6 (tocilizumab o sarilumab) o plasma convaleciente contra placebo o "standard of care" (SoC). Extracción de variables relevantes para el análisis por parte de dos investigadores de manera independiente. La variable principal fue mortalidad global en el seguimiento, y como variable secundaria se valoró el riesgo de intubación.

Resultados: Hasta el día 12/02/2021 se han identificado 9 ACA para anti IL-6 (incluido el RECOVERY de Reino Unido) y 8 ACA para plasma que cumplen criterios de inclusión. En anti IL-6, 8 fueron con tocilizumab y 2 tenían un brazo de sarilumab. El total de pacientes incluidos fue de 6.763 (3.641 en tratamiento activo y 3.122 en placebo o SoC), 67% eran hombres y la media de edad fueron 61,8 años. El riesgo relativo (RR) con modelo de efectos fijos para muerte durante el seguimiento (mediana 28 días) de anti IL-6 fue de 0,88 (IC95% 0,82-0,96) respecto a control. El RR para intubación durante el seguimiento de anti IL-6 fue de 0,72 (IC95% 0,58-0,91). El total de pacientes en ACA de plasma fue de 1.216 (670 en tratamiento activo y 546 en placebo o SoC), el 70,4% eran hombres y la media de edad fueron 54,1 años. El RR con modelo de efectos fijos para muerte durante el seguimiento (mediana 28 días) de plasma fue de 1,03 (IC95% 0,83-1,27) respecto a SoC o placebo y el RR de intubación de plasma respecto a placebo o SoC fue 1,17 (IC95% 0,81-1,70).

Conclusiones: En nuestro MA, el tratamiento con anti IL-6 parece disminuir el riesgo de muerte durante el seguimiento. Es probable que el principal "driver" de este efecto sea la reciente publicación del estudio RECOVERY, estudio con N elevada que arroja resultados muy similares a los obtenidos en el presente trabajo. En nuestro estudio no hemos hallado que el plasma de convaleciente tenga efecto ni en mortalidad ni en riesgo de intubación.

1202. SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS TRAS SEGUNDA DOSIS DE VACUNA PFIZER EN SANITARIOS

Diana Cuéllar Gómez¹, Iván Mazón Maraña¹, Rita Nogueiras Álvarez², Andrea Bautista Blazquez¹, David Valencia López¹, Beatriz Alonso Gómez¹, María Blanca Sánchez Santiago¹, Noelia Vega Gil¹, Mario González Ruiz² y María del Mar García Saiz¹

¹Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España.

²Centro de Farmacovigilancia de Cantabria, Santander, España.

Palabras clave: Vacuna. RAM. Comirnaty.

Introducción: La pandemia generada por SARS-CoV-2 que se inició en noviembre de 2019, que ha causado la muerte de más de 2 millones de personas a nivel mundial, y que colapsó los sistemas sanitarios, convirtió en prioridad el desarrollo de vacunas que permitan la inmunización de la población. En diciembre de 2020 tanto la FDA como la EMA emitieron una autorización de uso de emergencia (EUA) para la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19, vacuna de ARNm modificado con nucleósidos que codifica la glicoproteína de la espícula viral del SARS-CoV-2. Se han documentado una serie de reacciones adversas asociadas a la vacuna y que se encuentran descritas en su ficha técnica. El objetivo de este estudio es evaluar el perfil y frecuencia de sospechas de reacciones adversas (RAM) tras la administración de la segunda dosis en el personal de un Hospital Universitario.

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, incluyendo 5068 personas que recibieron la segunda dosis de Comirnaty. Se estimó la incidencia de sospechas de RAM basada en las notificaciones realizadas por el personal, y se comparó con la frecuencia de RAM que aparece en ficha técnica.

Resultados: Rubor: 0,27% (n: 14), edema: 0,27% (n: 14), dolor: 1,5% (n: 79), fiebre: 2,1% (n: 106), astenia: 1,6% (n: 82), cefalea: 1,7% (n: 86), escalofríos: 1,3% (n: 64), mialgias: 2% (n: 103), artralgias: 1,2% (n: 62), diarrea: 0,24% (n: 12), vómito: 0,2% (n: 10), adenopatías: 0,77% (n: 39), broncoespasmo: 0,02% (n: 1), herpes zoster: 0,02% (n: 1).

Conclusiones: Según las notificaciones recibidas, y comparando con la frecuencia de aparición de RAM reportadas en ficha técnica, encontramos una serie de discordancias. Edema que es muy frecuente en ficha es poco frecuente en nuestro estudio. Dolor, astenia, fiebre, escalofríos y cefalea que son muy frecuentes en ficha, según nuestros datos son frecuentes. Nauseas frecuente en ficha, es rara en nuestro estudio. Rubor que es frecuente pasa a poco frecuente. Linfadenopatías poco frecuentes en ficha es concordante con nuestros datos. Insomnio poco frecuente en ficha, no está reportado en nuestras RAM. Es llamativo que síntomas gastrointestinales como diarrea y vómitos que no aparecen en ficha técnica según nuestros datos son poco frecuentes. Probablemente la menor incidencia en nuestra muestra se deba a que no se reportaran todos los casos de RAM por parte de los afectados. Es necesario realizar más estudios que permitan confirmar estos datos.

1209. SEGURIDAD DE DEFIBROTIDE EN PACIENTES CON COVID-19. RESULTADOS PRELIMINARES

Patricia Rodríguez Fortúnez¹, Antonio J Martínez Mellado², Rubén Jara Rubio², Miguel Blanquer Blanquer², Pedro Castro Rebollo³, Andrés Carrillo Alcaraz⁴, Consuelo Rodríguez Jiménez⁵, María Muñoz García⁶, Jose J García Clavel⁷ y Jose M. Moraleda Jiménez⁷

¹UICEC Hospital Universitario de Canarias-SCReN, Santa Cruz de Tenerife, España. ²Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. IMIB, Murcia, España. ³Hospital Clínic, Barcelona, España. ⁴Hospital Universitario Morales Meseguer, Murcia, España. ⁵Hospital Universitario de Canarias. Universidad de la Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España. ⁶UICEC. Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, Murcia, España. ⁷Universidad de Murcia. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. IMIB, Murcia, España.

Palabras clave: Defibrotide. Seguridad. COVID-19.

Introducción: En la actualidad, la búsqueda de tratamientos que demuestren eficacia y seguridad en el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 es una prioridad desde un punto de vista sanitario mundial. El defibrotide (DF), dada su actividad pleiotrópica, protectora del endotelio vascular, anti-inflamatoria, moduladora del tráfico celular e inmunomoduladora, anticoagulante y fibrinolítica, podría convertirse en una opción terapéutica segura y eficaz en los pacien-

tes infectados por el virus SARS-CoV-2, particularmente, en los que padecen una manifestación más grave de la enfermedad.

Objetivos: Evaluar la seguridad y eficacia de la infusión intravenosa de DF en la prevención y tratamiento del distrés respiratorio y síndrome de liberación de citoquinas en pacientes con infección por SARS-CoV-2.

Material y métodos: Ensayo clínico (EC) en fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Se presentan resultados preliminares de un análisis intermedio de seguridad programado en los 30 primeros pacientes. Este EC ha sido aprobado por la Agencia Española del medicamento y el Comité de ética del medicamento del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. N° de EudraCT: 2020-001409-21. Clinicaltrials.gov: NCT04348383.

Resultados: Se analizaron datos preliminares de 30 pacientes reclutados entre los meses de abril-septiembre del año 2020. La edad promedio fue de 58 (DE 15) años y el 80% eran hombres. De los 30 pacientes, 24 (80%) estaban en grado 4-5 de la OMS, y 6 (20%) en grado 6 (intubados con respiración mecánica asistida). Se notificaron 161 eventos adversos (EA) y 4 de ellos (el 2,48%) fueron considerados como eventos adversos graves (EAGs). Los cuatro pacientes que los padecieron, fallecieron. Los EAG notificados se detallan a continuación: 1 paciente (25%) tuvo una perforación traqueal con fistula traqueo-esofágica, 1 paciente (25%) trombo-embolismo pulmonar agudo, 1 paciente (25%) síndrome de disfunción multiorgánica, 1 paciente (25%) fallo respiratorio. Ninguno de los EAGs se consideraron relacionados con el fármaco a estudio. No se registraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el placebo en lo referente a la aparición de EAs y EAGs.

Conclusiones: En base a los resultados obtenidos en este análisis intermedio programado, no existen evidencias de riesgos de seguridad asociados al uso de defibrotide en perfusión intravenosa continua en pacientes con COVID-19.

1271. RAM EN INGRESADOS POR COVID-19 TRATADOS CON REMDESIVIR EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Diana María Campodónico, Antía Gómez Fernández, Ana Casajús Rey, Gina Paola Mejía Abril, María Dolores Ochoa Mazarro, Paola Águeda Camargo Mamani, Francisco Abad Santos y Miguel Álvarez Montero

Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de la Princesa, Madrid, España.

Palabras clave: Farmacovigilancia. RAM. Remdesivir.

Introducción: En la actualidad, el único medicamento con indicación autorizada para el tratamiento de COVID-19 es remdesivir, en pacientes de > 12 años y > 40 kg, con neumonía que requieren O2 suplementario. Es un fármaco sujeto a seguimiento adicional, por lo que cobra especial importancia notificar las sospechas de reacciones adversas (RAM).

Objetivos: Evaluar las RAM del tratamiento con remdesivir en una cohorte de pacientes ingresados por COVID-19 en el HU de La Princesa, que cumplen criterios para su administración según ficha técnica.

Material y métodos: Estudio post-autorización observacional retrospectivo (EPA-OD), para el cual se han recogido datos de historias clínicas del HU de La Princesa mediante HCIS de pacientes ingresados con COVID-19 y tratados con remdesivir, durante un periodo de 6 meses que abarca desde agosto/2020 hasta enero/2021. En aquellos pacientes en los que se sospechó RAM, dos farmacólogos clínicos por separado aplicaron el algoritmo de causalidad del Sistema Español de Farmacovigilancia y se clasificaron como RAM aquellas con causalidad posible, probable o definida.

Resultados: De una población total de 115 pacientes, hasta el momento se han analizado datos de 89. Un 43% son mujeres (38/89) y la edad promedio $64,71 \pm 14,12$ años. En cuanto al origen, el 67% (60/89)

de los pacientes son europeos, frente a un 33% de latinoamericanos. Del total de pacientes analizados, se identificaron 24 sospechas de RAM, de las cuales 14 (16% de los pacientes) fueron confirmadas. La mayoría de los casos corresponden a varones (71%) y la RAM más frecuente fue la elevación de transaminasas (78,5%).

Conclusiones: El Sistema Español de Farmacovigilancia está realizando un seguimiento de la sospecha de RAM notificadas con fármacos para COVID-19. En el caso del remdesivir, hasta ahora se han notificado 58 casos. La mayoría correspondía a adultos varones y el 74% fueron graves. Los trastornos hepatobiliares han sido los más frecuentemente notificados, los cuales también están referenciados en la ficha técnica del medicamento como alteración muy frecuente. Por otro lado, en la infección COVID-19 se ha observado daño hepático (15 a 53%), manifestándose principalmente con hipertransaminasemia y discreta hiperbilirrubinemia. Los resultados de nuestro estudio son coherentes con los datos proporcionados a nivel nacional, no obstante, consideramos que son necesarios más estudios y seguimiento de farmacovigilancia para determinar con mayor profundidad estas causalidades.

1327. ENSAYOS CLÍNICOS COVID-19: SEGUIMIENTO EN EL CEIM HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

Pilar Hereu Boher, Beatriz Carretero Yarza y Enric Sospedra Martínez

Hospital Universitari de Bellvitge. Servicio de Farmacología Clínica. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España.

Palabras clave: CEIm. Ensayos Clínicos. Seguimiento.

Introducción: Durante el año 2020 la actividad de los CEIm se ha visto marcada por la pandemia COVID-19. Las actividades de seguimiento de los ensayos clínicos (EC) son una responsabilidad de CEIm, y ésta se hace más importante en una situación de pandemia.

Objetivos: Describir y analizar aspectos del desarrollo y las consideraciones éticas de los EC COVID-19 realizados en el ámbito del CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge (HUB).

Material y métodos: Estudio transversal en el ámbito asistencial del CEIm HUB durante el año 2020. La información se obtuvo de la documentación presentada al CEIm o al centro, de los resultados de un cuestionario de seguimiento del CEIm y completado por los investigadores principales (IP) de los EC, y de los registros públicos de EC. La información analizada incluyó características de los EC, reclutamiento y estado actual del EC, el consentimiento informado (CI), las enmiendas al protocolo, y la relación beneficio/riesgo de los pacientes del EC.

Resultados: Se pusieron en marcha 22 EC (6 evaluados por el CEIm de HUB). Se trata de EC mayoritariamente de promoción independiente (13, 59%), multicéntricos (19, 86%) y con diseño aleatorizado (20, 90%). La mayoría evalúa medicamentos en investigación no antivíricos (18,81%) en pacientes con enfermedad COVID-19 grave/crítica (12, 54%). Los EC se llevaron a cabo por parte de 13 IP de 7 servicios. Los investigadores actuaron como IP de entre 1 y 4 EC. De los 22 EC incluidos, se iniciaron 17 (77%): se completaron 8 (36%), 7 (31%) están en fase de reclutamiento, y 2 (9%) se interrumpieron prematuramente. Se reclutaron un total de 163 pacientes, con un 48% del reclutamiento previsto en los 8 EC finalizados. Ciento cincuenta y nueve de los 163 pacientes otorgaron personalmente el CI, y 88 (53%) pacientes otorgaron el CI verbalmente. 9 EC presentaron modificaciones al protocolo (modificación de criterios de elegibilidad y del tratamiento de estudio, principalmente). Tres IP consideraron que la relación beneficio/riesgo se modificó durante el desarrollo del EC. De los 8 EC finalizados, 2 presentaron resultados en un registro público y se publicaron en revistas médicas.

Conclusiones: El seguimiento de los EC COVID-19 en el ámbito del CEIm del HUB constata dificultades para alcanzar el reclutamiento previsto y la rápida difusión de resultados. Sin embargo, se constata una adaptación a la situación de pandemia en aspectos centrales como el consentimiento informado o la relación beneficio/riesgo.