

12 de març de 2021

Targeta groga: farmacovigilància de les vacunes contra la COVID-19



1. Introducció

La targeta groga és un sistema per a la notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments. Serveix per detectar nombrosos efectes no desitjats o, fins i tot, desconeguts. Aquest sistema permet millorar la seguretat en l'ús dels medicaments a través de la col·laboració dels professionals i la ciutadania.

L'Institut Català de Farmacologia executa el programa i en gestiona les dades.

S'hi pot accedir a través del web <https://www.targetagroga.cat/>.

2. Per què cal fer-ne un seguiment?

La notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments i, en el cas de les vacunes, d'esdeveniments adversos després de la vacunació, és el mètode de farmacovigilància més àgil i universal per identificar possibles nous riscos o problemes de seguretat que no han estat identificats o caracteritzats en els assajos clínics.

3. Quin mecanisme de vigilància de les vacunes s'ha establert?

El Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H), coordinat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i del qual forma part el Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFVCAT), ha desenvolupat un pla específic de vigilància de la seguretat de les vacunes contra la COVID-19. S'hi analitzaran de manera prioritària i continuada els esdeveniments adversos notificats en l'administració d'aquestes vacunes per identificar l'aparició de potencials nous riscos (senyals) que mereixin ser avaluats en profunditat.

4. Què cal notificar?

És essencial que es notifiquin les següents sospites de reaccions adverses:

- Reaccions que són desconegudes o inesperades.
- Reaccions que són mortals o greus (que requereixen ingrés o allarguen l'estada hospitalària, que tenen efectes irreversibles o que generen discapacitat, així com malformacions congènites).
- Personal del serveis essencials (grup 6)*
- Efectes a fàrmacs nous i/o sotmesos a seguiment addicional, identificats amb un triangle negre invertit.

5. Quines notificacions sobre reaccions adverses cal prioritzar?

5.1. Greus

Reacció mortal o que amenaça la vida del pacient, motiva ingrés hospitalari, allarga l'hospitalització, produeix una discapacitat permanent, és una anomalia congènita o bé es considera clínicament significativa.

5.2. Greus

Reacció adversa de naturalesa, de gravetat o amb conseqüències no coherents amb la informació de la fitxa tècnica del medicament.





6. Informació necessària per notificar a la targeta groga

- Identificació del pacient: sexe, edat, etc.
- Vacuna implicada i número de lot.
- Dates d'administració de la vacuna i d'aparició de l'esdeveniment advers.
- Descripció de l'efecte advers.
- Identificació i dades de contacte del notificador i altres informacions addicionals.
- Descripció detallada de l'esdeveniment advers observat i altres condicions clíniques del pacient (malalties, medicaments administrats en els 3 mesos anteriors, etc.).

7. Altres informacions específiques sobre vacunes contra la COVID-19

- Possible diagnòstic COVID-19.
- Tractament farmacològic concomitant.
- En caselles amb diferents ítems, descripció de la simptomatologia.
- En cas de limfadenopatia, localització.
- En cas de possible reacció anafilàctica, antecedents al·lèrgics i hora d'inici, reacció i vacunació.
- En cas de reaccions de caràcter al·lèrgic, hora d'inici de la simptomatologia.
- En cas de fallada vacunal, data de diagnòstic o d'inici de la simptomatologia.

8. Conclusions

- La notificació espontània és el mètode de farmacovigilància més eficient per identificar reaccions adverses prèviament no conegudes. També és un dels pilars en què es basa la vigilància de la seguretat de les vacunes contra la COVID-19 a escala internacional.
- La col·laboració dels professionals sanitaris és essencial i especialment important en aquests moments del procés de vacunació.
- En caselles amb diferents ítems, descripció de la simptomatologia.
- L'actual context de tensió de tots els nivells del sistema sanitari demana utilitzar els recursos amb la màxima eficiència.
 - o Un major nombre de notificacions no es tradueix necessàriament en una major eficiència a l'hora d'identificar possibles nous riscos relacionats amb les vacunes COVID-19.
- Cal prioritzar la notificació de casos d'esdeveniments adversos d'especial interès (AESI), greus i desconeguts.