



## 870 - ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA POST-AUTORIZACIÓN MEDIANTE EL USO DE *REAL WORLD DATA*

M. Giner-Soriano

Fundació Institut Universitari per a la Recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol); Universitat Autònoma de Barcelona.

### Resumen

**Antecedentes/Objetivos:** Los datos de vida real son fundamentales en la Farmacovigilancia poscomercialización para la generación de evidencia robusta sobre la seguridad de medicamentos en poblaciones específicas y vulnerables. El objetivo de esta comunicación es presentar algunos estudios de seguridad en los que participamos actualmente con datos procedentes del Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP).

**Métodos:** Se describen los PASS actualmente en curso en el marco de los Planes de Gestión de Riesgos de la Agencia Europea de Medicamentos (Risk Management Plans, EU-RMP), y en el marco de colaboración con el Centro de Farmacovigilancia de Catalunya (CFVCat) llevados a cabo en nuestro equipo. SIDIAP contiene datos pseudonimizados procedentes de la historia clínica de Atención Primaria de Cataluña de los centros del Instituto Catalán de la Salud, que atiende aproximadamente a 6 millones de personas. Esta información incluye datos sociodemográficos y antropométricos, diagnósticos, consumo de tabaco y alcohol, datos de laboratorio, parámetros clínicos, y prescripciones y dispensaciones de fármacos prescritos en Atención Primaria, entre otros.

**Results:** PASS en el marco EU-RMP: Safety of Paxlovid among patients with moderate or severe hepatic or renal impairment. Safety of Paxlovid during pregnancy. Post-Authorisation Safety Study of Rimegepant in patients with migraine and history of cardiovascular disease in European countries. ORION: Ozanimod Real-World safety - a post-authorisation multinational long-term non-interventional study. Estudios de seguridad en colaboración con el CFVCat: Riesgo de caídas y caídas con fractura en pacientes de edad avanzada: estudio de casos y controles. Association between anticoagulants and interacting drugs and risk of major bleeding in nonvalvular atrial fibrillation: case-control study in SIDIAP, Catalonia, Spain.

**Conclusiones/Recomendaciones:** La base de datos SIDIAP es una herramienta esencial para poder llevar a cabo estudios de seguridad posautorización a nivel europeo y a nivel local. En Europa a través de los PASS integrados en los EU-RMP, que son esenciales para la toma de decisiones regulatorias y clínicas. A nivel local a través de la colaboración con el CFVCat, potenciando la capacidad de detectar riesgos en subgrupos de pacientes a menudo excluidos de los ensayos clínicos. Mantener y fomentar estas sinergias nos ayuda a optimizar la seguridad del paciente y refinar las guías de práctica clínica basadas en datos locales e internacionales.