

COMUNICACIÓN PÓSTER EN CONGRESO

IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19 EN LOS TRASTORNOS DEL OÍDO Y EL LABERINTO. ANÁLISIS DE LA OTOTOXICIDAD TRAS FÁRMACOS Y VACUNAS EN EUDRAVIGILANCE

Impact of the COVID-19 Pandemic on Ear and Labyrinth Disorders. Analysis of Ototoxicity after Drugs and Vaccines in the European Pharmacovigilance Database EudraVigilance

Cristina MARTÍN-VILLARES ; Carmen MANZANARES LÓPEZ-RENDO; Ana RODRÍGUEZ;

Silvia GANCEDO; Carlos DURÁN; Mercedes GONZÁLEZ; Antonio BLANCO;

Ignacio ÁLVAREZ-ÁLVAREZ 

Complejo Asistencial Universitario de León.

Correspondencia: crismvillares@gmail.com

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de intereses

Imágenes: Los autores declaran haber obtenido las imágenes con el permiso de los pacientes

Política de derechos y autoarchivo: se permite el autoarchivo de la versión post-print (SHERPA/RoMEO)

Licencia CC BY-NC-ND. Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional

Universidad de Salamanca. Su comercialización está sujeta al permiso del editor

RESUMEN: Introducción y objetivo: En los últimos años se ha detectado un aumento en la incidencia de efectos adversos ototóxicos sobre el oído interno por medicamentos y/o vacunas, que parecen haberse incrementado exponencialmente durante la pandemia COVID-19. El análisis de las notificaciones de efectos adversos en las bases de datos sanitarias como Fedra (España) o EudraVigilance (Europa) puede permitir profundizar en el conocimiento de nuevos fármacos causantes de RAM ototóxicas, de variables epidemiológicas y factores pronósticos. El objetivo de este trabajo es investigar sobre el impacto de la pandemia COVID-19 en la Ototoxicidad con sintomatología de hipoacusia, acúfenos y vértigo.

Método: Hemos realizado un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que generaron algún síntoma de ototoxicidad, englobando la hipoacusia (hipoacusis), el vértigo (vértigo) y el acúfeno (tinnitus) registradas en la base de datos europea EudraVigilance entre 2010 y 2022.

Resultados y Discusión: El mayor número de notificaciones RAM ototóxicas ocurrió en 2021 con 10.548 casos de vértigo, 8.812 de tinnitus y 1.697 de hipoacusia. En los años anteriores (2010-2020), los rangos de casos

anuales de RAM de ototoxicidad por fármacos y vacunas oscilaron entre 311-2.255 para el vértigo, 150-1.000 para los acúfenos y 129-548 para la hipoacusia.

Conclusiones: La pandemia COVID-19 ha disparado la notificación de RAM ototóxicas desde 2021. A la vista de la frecuencia, gravedad y discapacidad persistente o secuelas que genera la ototoxicidad como RAM, se deben implementar programas de monitorización de la función coclear y vestibular, para detectar de forma precoz la aparición de ototoxicidad, identificando a los pacientes más susceptibles en función de su patología, tratamiento necesario, comorbilidades y demás factores asociados. Los sistemas de Farmacovigilancia realizan una labor importantísima, proporcionando una valiosa base de datos de las que los otorrinolaringólogos podemos extraer gran cantidad de conocimiento útil para nuestros pacientes.

PALABRAS CLAVE: COVID-19; farmacovigilancia; ototoxicidad; EudraVigilance; reacciones adversas.

SUMMARY: Introduction and objective: In recent years, an increase in the incidence of ototoxic adverse effects on the inner ear due to medications and/or vaccines has been detected, which seem to have increased exponentially during the COVID-19 pandemic. The analysis of notifications of adverse effects in health databases such as Fedra (Spain) or EudraVigilance (Europe) can allow us to deepen our knowledge of new drugs that cause ototoxic ADRs, epidemiological variables and prognostic factors. The objective of this work is to investigate the impact of the COVID-19 pandemic on Ototoxicity with symptoms of hearing loss, tinnitus and vertigo.

Method: We have carried out an observational, descriptive and retrospective study of the spontaneous reports of adverse drug reactions (ADRs) that generated some symptom of ototoxicity, encompassing hearing loss (hypoacusis), vertigo (vertigo) and tinnitus (tinnitus) recorded in the European database EudraVigilance between 2010 and 2022.

Results: The highest number of ototoxic ADR notifications occurred in 2021 with 10,548 cases of vertigo, 8,812 of tinnitus, and 1,697 of hearing loss. In previous years (2010-2020), the annual ranges of ADR cases of ototoxicity due to drugs and vaccines ranged from 311-2,255 for vertigo, 150-1,000 for tinnitus, and 129-548 for hearing loss.

Discussion and Conclusions: The COVID-19 pandemic has triggered the notification of ototoxic ADRs since 2021. In view of the frequency, severity and persistent disability or sequelae that generates ototoxicity as ADR, monitoring programs should be implemented cochlear and vestibular function, to detect early the appearance of ototoxicity, identifying the most susceptible patients based on their pathology, necessary treatment, comorbidities and other associated factors. Pharmacovigilance systems perform a very important task, providing a valuable database from which otorhinolaryngologists can extract a large amount of useful knowledge for our patients.

KEYWORDS: COVID-19; pharmacovigilance; ototoxicity; Eudra Vigilance; adverse reactions.