

Información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

que decide el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) decide, en sus reuniones mensuales, cambios en la información autorizada de las fichas técnicas y de los prospectos de los medicamentos europeos por motivos de seguridad. Una vez que se revisan y evalúan los datos de los in-

formes periódicos de seguridad (IPS; en inglés PSUR), de forma colaboradora entre todas las 27 agencias nacionales, se presentan los cambios y se acuerdan en las reuniones mensuales del PRAC. A continuación, se muestran los últimos cambios de información de seguridad acordados recientemente en el PRAC.

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha acordado cambios en las fichas técnicas y los prospectos de los siguientes medicamentos, siendo los más importantes los que se descri-

ben en la **Tabla 1**, según informa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en sus *Boletines mensuales de Seguridad de Medicamentos de Uso humano* de los meses de noviembre (AEMPS, 2021a)

y diciembre de 2021 (AEMPS, 2021b). Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos.

Tabla 1. Cambios en la información de seguridad de ciertos medicamentos.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Apixaban (Eliquis®)	Nuevas reacciones adversas	Vasculitis cutánea
Atezolizumab (▼Tecentriq®)	Miocarditis y miositis inmunorrelacionadas	<p>Se han observado casos de miocarditis en pacientes tratados con atezolizumab, algunos con desenlace mortal.</p> <p>En los pacientes con síntomas cardíacos o cardiopulmonares debe ser valorada una potencial miocarditis para asegurar que se inicien las medidas apropiadas en una etapa temprana. Si se sospecha miocarditis, se debe suspender el tratamiento con atezolizumab, se debe iniciar de inmediato un tratamiento con corticosteroides sistémicos a una dosis de 1 a 2 mg /kg de peso corporal/día de prednisona o equivalente, y se debe consultar rápidamente con un especialista en cardiología para una evaluación diagnóstica. Una vez establecido el diagnóstico de miocarditis, el tratamiento con atezolizumab debe suspenderse permanentemente para miocarditis de grado ≥ 2.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		<p>La miocarditis puede ser una manifestación clínica de miositis y debe ser tratada convenientemente.</p> <p>Los pacientes con sospecha de miositis inmunorrelacionada deben ser monitorizados para detectar signos de miocarditis. Si un paciente desarrolla signos y síntomas de miositis, debe ser monitorizado estrechamente y ser referido al especialista para valoración y tratamiento sin demora.</p>
Avelumab (▼Bavencio®)	Inmunogenicidad	<p>En un ensayo clínico realizado en pacientes con carcinoma de células de Merkel (CCM), se disponía de datos de 204 pacientes (88 de la Parte A* y 116 de la Parte B*) con, al menos, un resultado de anticuerpos anti-fármaco (AAF) válido en cualquier momento (tratados con avelumab en dosis de 10 mg/kg en perfusión intravenosa cada 2 semanas). De ellos, 189 (79 de la Parte A y 110 de la Parte B) fueron evaluables para la búsqueda de AAF surgidos durante el tratamiento, de los cuales 16 (8,5%) (7 de Parte A y 9 de Parte B) presentaron un resultado positivo.</p> <p>(*) Parte A: pacientes con CCM metastásico confirmado mediante histología, cuya enfermedad había progresado durante o después de la administración de quimioterapia para la enfermedad metastásica a distancia, con una esperanza de vida superior a 3 meses.</p> <p>Parte B: pacientes con CCM metastásico confirmado mediante histología que nunca habían recibido tratamiento sistémico en un contexto de metástasis. Ver sección 5.1 de la ficha técnica de Bavencio.</p>
Bimatoprost (Ganfort®, Lumigan®, Vizibim®)	<p>Periorbitopatía asociada a análogos de la prostaglandina.</p> <p>Hiperpigmentación del iris.</p>	<p>Los análogos de la prostaglandina, incluido bimatoprost, pueden inducir cambios lipodistróficos periorbitales y dar lugar a profundización del surco palpebral, ptosis, enoftalmos, retracción del párpado, involución de la dermatocalasis y exposición escleral inferior. Los cambios pueden aparecer un mes después de iniciar el tratamiento y suelen ser leves, aunque en algunos casos pueden causar deficiencia del campo de visión incluso en ausencia de su reconocimiento por el paciente.</p> <p>La periorbitopatía asociada a análogos de la prostaglandina también se relaciona con la hiperpigmentación o decoloración de la piel periocular y la hipertricosis. Se ha observado que todos los cambios son parcial o completamente reversibles tras la interrupción del tratamiento o el cambio a un tratamiento alternativo.</p> <p>Por otra parte, es probable que la hiperpigmentación del iris sea permanente. El cambio de pigmentación se debe al mayor contenido de melanina en los melanocitos, más que a un aumento del número de estos. No se conocen los efectos a largo plazo de una mayor pigmentación del iris y los cambios en el color del iris pueden pasar desapercibidos durante varios meses o años. Normalmente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende de modo concéntrico hacia la periferia del iris, y todo el iris, o partes de él, adquieren un color más amarronado. No parece que los nevus ni las pecas del iris se vean afectados por el tratamiento. A los 12 meses, la incidencia de hiperpigmentación del iris con bimatoprost 0,1 mg/ml colirio en solución fue del 0,5%. A los 12 meses, la incidencia con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución fue del 1,5% y no aumentó en los tres años siguientes de tratamiento.</p>
Delamanid (▼Deltyba®)	Nueva reacción adversa	Alucinaciones
Dimetilfumarato (Tecfidera®, Skilarence®)	Nueva reacción adversa	Alopecia

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Dobutamina (Dobutamina Hospira®)	Cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo)	<p>La cardiomiopatía por estrés (<i>síndrome de Takotsubo</i>) es una posible complicación grave derivada del uso de dobutamina durante el ecocardiograma de esfuerzo.</p> <p>La administración de dobutamina para realizar un ecocardiograma de esfuerzo debe realizarla un médico con experiencia en el procedimiento, que debe vigilar al paciente durante la prueba y el periodo de recuperación, además de estar preparado para una posible intervención terapéutica durante la prueba. Si se produce esta reacción, debe interrumpirse la administración de dobutamina inmediatamente.</p>
Durvalumab (▼Imfinzi®)	Nueva reacción adversa	Pancreatitis
Enoxaparina (Clexane®, ▼Hepaxane®, Inhixa® y EFG)	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Recuento plaquetario	<p>Se ha notificado la aparición de PEGA durante el tratamiento con enoxaparina. En el momento de la prescripción, los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas. Si aparecen signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, debe suspenderse inmediatamente la enoxaparina y considerar un tratamiento alternativo.</p> <p>En los pacientes con cáncer y un recuento de plaquetas inferior a 80g/l, el tratamiento anticoagulante debe valorarse caso a caso y se recomienda un seguimiento estrecho del paciente con la monitorización del recuento de plaquetas.</p>
Eslicarbazepina (Arupsan®, Bixcar®, Escarpilo®, Feoxan®, Lizmin®, Zebinix®, Zekilep® y EFG)	Uso durante el embarazo y en mujeres en edad fértil. Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Enzimas hepáticas elevadas.	<p>Se ha descrito riesgo relacionado con el acetato de eslicarbazepina cuando se usa durante el embarazo y en mujeres en edad fértil.</p> <p>Los datos relativos al uso de acetato de eslicarbazepina en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, aunque se desconoce el riesgo en los seres humanos (incluidas las principales malformaciones congénitas, trastornos del desarrollo neurológico y otros efectos tóxicos para la reproducción conocidos para otros medicamentos antiepilepticos). La eslicarbazepina, acetato no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que se considere que el beneficio supera el riesgo tras una cuidadosa consideración de las alternativas de tratamiento adecuadas.</p> <p>Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con acetato de eslicarbazepina. Dicho fármaco interacciona negativamente con anticonceptivos orales, por lo que debe utilizarse un método anticonceptivo alternativo durante el tratamiento y hasta el final del ciclo en curso tras la suspensión de este. Las mujeres en edad fértil deben recibir asesoramiento sobre el uso de otros métodos anticonceptivos eficaces. Se debe utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz (como un dispositivo intrauterino) o dos formas anticonceptivas complementarias, incluido un método de barrera. Las circunstancias individuales deben evaluararse en cada caso, involucrando a la paciente en la discusión, al elegir el método anticonceptivo.</p> <p>Por otra parte, se ha demostrado que en la descendencia de mujeres con epilepsia que utilizan un tratamiento antiepileptico, la prevalencia de malformaciones es de 2 a 3 veces mayor que en la población general (3% aproximadamente). Las malformaciones notificadas más frecuentemente son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y defectos del tubo neural. Todas las mujeres en edad fértil, y especialmente aquellas que planean quedarse embarazadas o están embarazadas, y que están tomando un tratamiento antiepileptico, deben recibir asesoramiento médico especializado en relación con el riesgo potencial para el feto, causado tanto por las convulsiones como por el tratamiento antiepileptico.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		<p>Se debe evitar suspender el tratamiento con fármacos antiepi-lépticos (FAE) de forma súbita, ya que podría provocar convulsio-nes con posibles consecuencias graves para la mujer y el feto. Siempre que sea posible, para tratar la epilepsia en el embarazo, se prefiere la monoterapia porque la terapia con múltiples FAE podría estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas, dependiendo de los medicamentos asociados.</p> <p>Se han observado trastornos del desarrollo neurológico en hijos de madres con epilepsia que utilizan un tratamiento antiepilepto-co. No hay datos disponibles para el acetato de eslicarbazepina sobre este riesgo.</p> <p>Además, se han identificados como nuevas reacciones adversas: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, con signos y síntomas de letargo, náuseas, mareos, disminución de la osmolalidad sérica (sangre), vómitos, dolor de cabeza, estado de confusión u otros signos y síntomas neurológicos; y enzimas hepáticas elevadas.</p>
Espironolactona (Aldactone® y EFG)	Interacciones	<p>La espironolactona se une al receptor androgénico y puede aumentar los niveles de antígeno prostático específico en pacientes con cáncer de próstata tratados con abiraterona (Zytiga®). Por ello, no se recomienda el uso concomitante de espironolactona con abiraterona.</p>
Ertapenem (Invanz® y EFG)	Encefalopatía	<p>Se ha notificado encefalopatía con el uso de ertapenem. Si se sospecha que un paciente presenta encefalopatía (por la aparición de síntomas como mioclonía, convulsiones, alteración del estado mental o nivel de conciencia alterado), se debe considerar la discontinuación de ertapenem.</p> <p>Los pacientes con daño renal presentan un mayor riesgo de desarrollar encefalopatía inducida por ertapenem y de que la resolución de esta se prolongue en el tiempo.</p>
Hidroxicloroquina (Dolquine®, Duplaxil® y EFG)	Reacciones adversas cutáneas graves	<p>Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidémica tóxica (NET). Los pacientes con reacciones derma-tológicas graves pueden requerir hospitalización, ya que estas patologías pueden ser potencialmente mortales. Si aparecen signos y síntomas indicativos de reacciones cutáneas graves, se debe suspender inmediatamente la hidroxicloroquina y considerar un tratamiento alternativo.</p> <p>Se ha identificado como nueva reacción adversa: Síndrome de Sweet y reacciones adversas cutáneas graves.</p>
Ipilimumab (Yervoy®)	Endocrinopatía relacionada con el sistema inmunitario. Neumonía. Disminución de peso. Mielitis	<p>Se añade diabetes mellitus tipo 1 y cetoacidosis diabética como posibles reacciones adversas.</p> <p>Para la diabetes sintomática, se debe suspender ipilimumab e iniciar tratamiento de sustitución con insulina, si fuese necesario.</p> <p>Se añade neumonía, disminución de peso, mielitis a la informa-ción de ipilimumab, como posibles reacciones adversas.</p>
Isotretinoína (administración oral) ▼Acnemin®, ▼Dercutane®, ▼Flexresan®, ▼Isdiben®, ▼Isoacne®, ▼Mayesta® y EFG)	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	<p>Se ha informado de sacroileítis en pacientes expuestos a isotretinoína. Para diferenciar la sacroileítis de otras causas de dolor de espalda, en aquellos pacientes con signos clínicos puede ser necesaria una evaluación adicional que incluya modalidades de imagen como la resonancia magnética. En los casos notificados, este evento mejoró tras la suspensión de este medicamento y el tratamiento adecuado.</p> <p>Adicionalmente, se ha identificado uretritis como nueva reacción adversa de isotretinoína oral.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Labetalol (Trandate®)	Nuevas reacciones adversas	Dolor de pezón, fenómeno de Raynaud del pezón (durante lactancia).
Latanoprost (Monoprost®, Xalatan® y EFG; con timolol: Fixaprost®, Xalacom® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Náuseas y vómitos
Lenvatinib (▼Kisplyx®, Lenvima®)	Nueva reacción adversa	Colitis
Metamizol (Algi-Mabo®, Metalgjal®, Nolotil® y EFG)	Reacciones adversas cutáneas graves	<p>Se añade reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a la sección de reacciones adversas cutáneas graves, que pueden ser potencialmente mortales.</p> <p>Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas, y si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, el tratamiento con metamizol debe retirarse inmediatamente y no debe reiniciarse en ningún momento.</p>
Ofloxacino (para uso sistémico) (Oflovir®)	Nueva reacción adversa	Delirio
Olmesartan (Atolme®, Ixia®, Olmeten®, Openvas® y EFG)	Nueva reacción adversa	Hepatitis autoinmune
Ondansetrón (Setofilm®, Yatrox®, Zofran® y EFG)	Isquemia miocárdica	<p>Se han notificado casos de isquemia miocárdica en pacientes tratados con ondansetrón. En algunos pacientes, especialmente en el caso de la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de su administración.</p> <p>Se debe alertar a los pacientes de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica.</p>
Oxicodona (Oxycontin®, Oxynorm®, Taioma® y EFG)	Trastorno por uso de opioide Trastornos de la respiración relacionados con el sueño	<p>La administración repetida de opioides como la oxicodona puede dar lugar al desarrollo de tolerancia y dependencia física y/o psicológica. Se puede producir adicción iatrogénica tras el uso terapéutico de opioides.</p> <p>Un uso repetido de oxicodona puede causar un "trastorno por uso de opioide" (TUO). El abuso o el mal uso intencionado de oxicodona puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar un TUO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares de trastorno por uso de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad o trastornos de la personalidad).</p> <p>Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas, que incluye la revisión del uso concomitante de opioides y psicofármacos (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TUO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicción.</p>
		Por otro lado, los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS en función de la dosis. En pacientes que presenten ACS, se debe considerar la posibilidad de disminuir la dosis total de opioides.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Promestrieno (Colpotrofin® crema vaginal)	Nuevas reacciones adversas	Sensación de quemazón, molestias, picor, flujo y dolor vulvovaginal. Reacciones alérgicas (p.ej. exantema, eccema, reacción anafiláctica).
Quinapril (Acuprel®, Ectren®), Lidaltrin® y EFG)	Hiponatremia y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética Psoriasis, psoriasis exacerbada, hiponatremia	Se ha observado síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética y posterior hiponatremia en algunos pacientes tratados con quinapril y otros inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Se recomienda vigilar regularmente los niveles séricos de sodio en pacientes de edad avanzada y en otros pacientes con riesgo de hiponatremia. Además, se han identificado como nuevas reacciones adversas: psoriasis, psoriasis exacerbada e hiponatremia.
Selpercatinib (autorizado, no comercializado) (▼Retsevmo®)	Síndrome de lisis tumoral (SLT)	Se han notificado casos de SLT en pacientes tratados con selpercatinib. Los factores de riesgo de SLT incluyen una carga tumoral elevada, insuficiencia renal crónica preexistente, oliguria, deshidratación, hipotensión y acidificación de orina. Estos pacientes deben ser monitorizados estrechamente y tratados según esté clínicamente indicado, y se debe considerar la profilaxis adecuada, incluida la hidratación.
Tacrolimus (Adoport®, Advagraf®, Cellmune®, Envarsus®, Modigraf®, Prograf®, Talci® y EFG)	Nefrotoxicidad Otras interacciones Infecciones e infestaciones	Tacrolimus puede producir deterioro de la función renal en pacientes que han recibido un trasplante. La insuficiencia renal aguda sin intervención médica puede progresar a insuficiencia renal crónica. El riesgo de nefrotoxicidad puede aumentar cuando tacrolimus se administra simultáneamente con medicamentos asociados a nefrotoxicidad, por lo que se debe evitar el uso simultáneo con estos fármacos. Cuando no se pueda evitar la administración simultánea, se deben monitorizar estrechamente la concentración mínima en sangre de tacrolimus y la función renal, y se debe considerar la reducción de la dosis si se produce nefrotoxicidad. Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes con la función renal alterada, ya que puede ser necesario reducir la dosis de tacrolimus. También se debe tener precaución cuando tacrolimus se administre simultáneamente con otros agentes que aumentan el potasio sérico, como trimetoprima y cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoazol), pues trimetoprima actúa del mismo modo que un diurético ahorrador de potasio (por ejemplo, amilorida). Se recomienda una estrecha monitorización del potasio sérico en esta situación. Adicionalmente, se han observado casos de infección por citomegalovirus (CMV) en pacientes tratados con inmunosupresores, incluido el tacrolimus.
Ulipristal, acetato (dosis de 30 mg) (Ellaone® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones, urticaria y angioedema.
Vacunas de ARNm frente a COVID-19 (▼Comirnaty®, ▼Spikevax®)	Miocarditis, pericarditis	Los resultados de dos estudios europeos farmacoepidemiológicos estiman un exceso de riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con vacunas de ARNm frente a COVID-19 (▼Comirnaty®, ▼Spikevax®) especialmente en varones jóvenes. (Ver también Nota informativa MUH (FV), 19/2021).

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Vacuna conjugada frente al meningococo grupos A, C, W135 e Y (▼MenQuadfi®, Nimenrix®)	Nuevas reacciones adversas	Urticaria. Convulsión febril.
Vandetanib (▼Caprelsa®)	Complicaciones de cicatrización de las heridas	El fallo en la cicatrización de las heridas puede ocurrir en pacientes que reciben medicamentos que inhiben la vía de señalización de VEGF y se han notificado casos en pacientes que reciben vandetanib. Aunque la evidencia sobre el tiempo que debe interrumpirse el tratamiento antes de la cirugía programada es muy limitada, se debe considerar la interrupción temporal de vandetanib durante al menos 4 semanas antes de la cirugía programada, en función del beneficio-riesgo individual. La decisión de reanudar el tratamiento con vandetanib después de un procedimiento quirúrgico mayor debe tener en cuenta la cicatrización adecuada de la herida.
Voriconazol (Vfend® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Carcinoma de células escamosas (incluido el CCE cutáneo in situ o enfermedad de Bowen).

(▼): medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización y también los fármacos que requieren alguna nueva medida de minimización de riesgos) de los que se recomienda la notificación de TODAS las sospechas de reacciones adversas (RAM) que identifiquen los ciudadanos y los profesionales sanitarios. Ver "¿Cómo notificar?" en la sección Información importante.

Esta información que se incorpora a las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos, supone una actualización permanente, por lo que es nece-

sario consultar sus datos y la fecha de la actualización, al final del texto de las fichas técnicas y prospectos, cuando se consultan en la web de la AEMPS

(sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos).

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de noviembre de 2021. 2022a. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-noviembre-de-2021/> (consultado a 2 de marzo de 2022).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de diciembre de 2021. 2022b. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-diciembre-de-2021/> (consultado a 2 de marzo de 2022).

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 140 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

Con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

Principalmente las RAM 'graves' (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicalemente importantes y las trasmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

Con medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

Las que sean consecuencia de 'errores de medición', que ocasionen daño en el paciente,

Las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas web <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serf.pdf.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.