

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)

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha acordado 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 informes periódicos de seguridad (IPS; en inglés PSUR), de forma colaboradora entre 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 describen en la **Tabla 1**, según informa la AEMPS en sus **Boletines Mensuales** de abril y mayo de 2020.

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
Alemtuzumab (▼Lemtrada®)	Pericarditis, leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)	<p>Se han notificado casos raros de pericarditis, derrame pericárdico y otros eventos pericárdicos, tanto como parte de una reacción aguda durante la perfusión como con inicio posterior a la misma.</p> <p>También se han notificado casos de LMP de frecuencia rara (incluyendo casos mortales), por lo que se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas que sugieran LMP. Los factores de riesgo de especial importancia incluyen el tratamiento inmunosupresor previo, en particular con otros medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple con riesgo conocido de causar LMP.</p> <p>Antes del inicio o la re-administración del tratamiento con alemtuzumab, se debe realizar una resonancia magnética y evaluar si existen signos consistentes con LMP. Durante el tratamiento se deben realizar evaluaciones adicionales, incluidas pruebas en líquido cefalorraquídeo para el ADN del virus JC y repetir las evaluaciones neurológicas.</p>
Artemeter/lumefantrina (Riamet®)	Nuevas reacciones adversas	Anemia hemolítica tardía

Continúa en la página siguiente →

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Baricitinib (▼Olumiant®)	Diverticulitis	<p>Se han notificado tanto en ensayos clínicos como tras la comercialización, casos de diverticulitis y perforación gastrointestinal.</p> <p>Así pues, baricitinib se deberá usar con precaución en pacientes con enfermedad diverticular y en pacientes tratados crónicamente con medicación concomitante que puedan asociarse a un mayor riesgo de diverticulitis, como antiinflamatorios no esteroideos, corticosteroides y opioides.</p> <p>Aquellos pacientes que presentan nuevos signos o síntomas abdominales, deberán ser evaluados rápidamente, para una identificación temprana de diverticulitis o perforación gastrointestinal.</p> <p>Baricitinib es un fármaco inhibidor de la kinasa Janus (JAK). La diverticulitis también es un efecto secundario potencial de tofacitinib (▼Xeljanz), otro inhibidor de JAK. Los prescriptores de tofacitinib deben tener la misma precaución en pacientes con factores de riesgo de diverticulitis.</p>
Brentuximab vedotina (▼Adcetris®)	Reacciones adversas en pacientes de edad avanzada	Un estudio observacional indica que los pacientes de edad avanzada a quienes se les administre brentuximab vedotina pueden ser más susceptibles de presentar eventos como neumonía, neutropenia y neutropenia febril.
Budesonida + formoterol (Biresp®, Bufomix®, DuoResp®, Gilter®, Rilast®, Symbicort®)	Nuevas reacciones adversas	Disfonía, incluyendo ronquera.
Buprenorfina (Buprex®), buprenorfina/naloxona (Fomed® y EFG)	Interacción farmacológica con fármacos serotoninérgicos con mayor riesgo de síndrome serotoninérgico	<p>La administración concomitante de buprenorfina con otros agentes serotoninérgicos, como inhibidores de la MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de norepinefrina o antidepresivos tricíclicos, pueden provocar un síndrome serotoninérgico, condición potencialmente amenazante para la vida. Si el tratamiento concomitante con otros agentes serotoninérgicos está clínicamente justificado, se aconseja la observación estrecha de dichos pacientes, en especial durante el inicio del tratamiento y aumentos de dosis.</p> <p>Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales. Si se sospecha que un paciente puede presentar síndrome serotoninérgico, se recomienda reducción de la dosis o discontinuación de la terapia, dependiendo de la gravedad de los síntomas.</p>
Carbidopa/levodopa, gel intestinal (Duodopa®)	Polineuropatía	Se ha notificado polineuropatía en pacientes tratados con gel intestinal de carbidopa/levodopa. Se recomienda que antes de empezar el tratamiento, se evalúe a los pacientes en cuanto a antecedentes o signos de polineuropatía y factores de riesgo conocidos, y periódicamente a partir de entonces.
Cemiplimab (▼Libtayo®)	Aumento del riesgo de rechazo en trasplantes de órganos sólidos	<p>Se han notificado casos de rechazo de trasplante de órganos sólidos en pacientes tratados con inhibidores de PD-1, incluido cemiplimab. Se debe considerar en estos pacientes el beneficio del tratamiento con cemiplimab frente al riesgo de posible rechazo de órganos.</p> <p>Otras RAM: miosis, disnea</p>
Deferasirox (▼Exjade®)	Función hepática, trastornos gastrointestinales	<p>Función hepática: se puntualiza que la mayoría de las notificaciones de insuficiencia hepática proceden de pacientes con comorbilidades significativas, incluyendo enfermedades hepáticas crónicas (como cirrosis o hepatitis C) y fallo multiorgánico. No obstante, no se puede descartar que deferasirox pueda tener un papel contribuyente o agravante.</p> <p>Trastornos gastrointestinales: en el caso de úlcera gastrointestinal o hemorragia, se debe interrumpir el tratamiento con deferasirox.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Dexanfetamina (lisdexanfetamina: Elvanse®)	Actualización de los datos del uso de dexanfetamina en el embarazo	Los datos de un estudio de cohortes en mujeres embarazadas expuestas a anfetamina durante el primer trimestre no sugieren un mayor riesgo de malformación congénita. Sin embargo, los datos de otro estudio de cohortes de mujeres embarazadas durante las primeras 20 semanas de embarazo sugieren un mayor riesgo de pre-eclampsia y parto prematuro.
Dupilumab (▼Dupixent®)	Reacción anafiláctica, angioedema, enfermedad del suero	Se han notificado casos de reacción anafiláctica, angioedema o enfermedad del suero/reacción tipo enfermedad del suero, en un periodo de tiempo comprendido desde minutos después de la inyección con dupilumab hasta 7 días después.
Durvalumab (▼Imfinzi®)	Nuevas reacciones adversas	Encefalitis no infecciosa, meningitis, síndrome de Guillain-Barré.
Fremanezumab (▼Ajovy®)	Reacciones de hipersensibilidad	Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, tales como exantema, prurito, urticaria y tumefacción. Estas reacciones ocurrieron desde varias horas después de la administración, hasta 1 mes después. Se consideran poco frecuentes, de gravedad leve o moderada y en algunos casos notificados dieron lugar a la interrupción de este tratamiento o requirieron corticoides.
Hidrocortisona (administración sistémica) (Actocortina® inyec; Hidroaltesona® comp)	Nuevas reacciones adversas	Aumento de peso.
Hidrocortisona para uso sistémico (excepto comprimidos de liberación modificada, indicados para la insuficiencia suprarrenal) (Actocortina® inyec; Hidroaltesona® comp)	Miocardiopatía hipertrófica	Tras la evaluación de los datos disponibles se ha concluido que existe una relación causal de uso de hidrocortisona con miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros. Por lo tanto, se recomienda, realizar una evaluación diagnóstica y un control adecuados de la función y estructura cardiaca de estos pacientes previamente a la administración de este fármaco.
Ibuprofeno (Algiasdin®, Algidrin®, Algifast®, Alogesia®, Apirofeno®, Dalsy®, Doctril®, Espididol®, Espidifen®, Geloprofen®, Ibulod®, Ibufen®, Nurofen®, Todalgil® y EFG), ketoprofeno (Fastum®, Orudis®) y combinaciones	Exacerbación de infecciones graves	Estos fármacos pueden enmascarar síntomas de infección, lo que puede retrasar el tratamiento apropiado de la infección y, por lo tanto, provocar un empeoramiento de la misma. Datos de algunos estudios indican que este enmascaramiento es relevante en casos de neumonía adquirida en la comunidad y en complicaciones bacterianas debidas a infección previa de varicela. Cuando estos fármacos se administren para tratar cuadros de fiebre o dolor se recomienda vigilar si existe una infección subyacente. Adicionalmente, en el ámbito extrahospitalario, se recomienda que los pacientes consulten con su médico si los síntomas persisten o empeoran.
Idelalisib (▼Zydelig®)	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)	Asociado al tratamiento con idelalisib, se ha notificado síndrome DRESS, síndrome de Steven-Johnson y necrólisis epidérmica en algún caso con desenlace fatal, por lo que se recomienda interrumpir el tratamiento si aparecen síntomas o signos sugestivos de estos cuadros.
Insulinas (grupo ATC: A10A)	Amiloidosis cutánea	Existe un riesgo potencial de disminución en la absorción de la insulina y un empeoramiento del control glucémico si la insulina se administra en lugares que presenten lipodistrofia o amiloidosis cutánea. En estas circunstancias, se recomienda el control glucémico y un posible ajuste de dosis en la medicación antidiabética en estas situaciones. Los pacientes deben ser instruidos sobre la importancia de cambiar continuamente el lugar de administración de las insulinas, para así reducir y prevenir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea en estas zonas.
Irinotecán formulación liposomal pegilado (Onivyde®; no comercializado aún en España)	Interacciones con regorafenib (Stivarga®)	Se añade regorafenib a la lista de inhibidores de la UGT1A1 que podrían aumentar la exposición sistémica de irinotecán en formulación liposomal pegilado, si se administran de manera concomitante.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Levosimendan (Simdax®)	Uso en mujeres durante la lactancia	Sus metabolitos activos (OR-1896 y OR-1855) se excretan en la leche materna y se han detectado en la leche hasta, como mínimo, 14 días después de iniciar una perfusión de 24 horas de dicho fármaco. Las mujeres que hayan sido tratadas con levosimendan no deben dar el pecho para evitar potenciales efectos adversos cardiovasculares en los lactantes. Adicionalmente, es importante insistir en que levosimendan no debe diluirse en concentraciones superiores a 0,05 mg/ml, ya que de otra manera puede aparecer opalescencia y precipitación.
Metilfenidato (Concerta®, Dopilten®, Equasym®, Medicebran®, Medikinet®, Rubicrono®, Rubifen® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Disfemia.
Metotrexato, solución para jeringas y plumas precargadas (Bertelan®, Imeth®, Methofill®, Metoject®, Nordimet®, Quinux® y EFG)	Administración. Hipoestesia, dermatitis exfoliativa, edema	Se añade que los pacientes deben instruirse y formarse en la técnica de inyección correcta antes de autoadministrarse metotrexato. La primera inyección de metotrexato debe realizarse bajo supervisión médica directa. Adicionalmente, se advierte de las reacciones adversas de parestesia/ hipoestesia, dermatitis exfoliativa, edema a la información de estos medicamentos.
Midazolam (Buccolam®, Dormicum® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Angioedema.
Mirtazapina (Afloyan®, Rexer® y EFG)	Síndrome DRESS. Amnesia	Se han notificado asociadas al tratamiento con mirtazapina reacciones adversas cutáneas graves (SCARs por sus siglas en inglés), incluyendo síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés), dermatitis ampollosa y eritema multiforme. En el caso de que se presenten estas reacciones o síntomas sugestivos de las mismas, se deberá interrumpir este tratamiento. Adicionalmente, si el paciente ha presentado estas reacciones, no se volverá a iniciar el tratamiento con mirtazapina. También se añade amnesia a la información de seguridad de estos medicamentos.
Nintedanib (Ofev®, Vargatef®)	Necrosis, sepsis.	Se han observado complicaciones, como sepsis o neutropenia febril, incluyendo casos mortales, tras la administración de nintedanib en combinación con docetaxel.
Niraparib (▼Zejula®)	Hipertensión arterial, Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible	Hipertensión: se han notificado casos de hipertensión arterial (HTA), incluyendo casos de crisis hipertensiva, con el uso de niraparib. La HTA es un riesgo conocido para niraparib que también se puede relacionar con la aparición del síndrome de encefalopatía posterior reversible. En base a los casos notificados se estima que puede aparecer con mayor frecuencia en los primeros meses de tratamiento, por lo que se ha establecido una monitorización más detallada de la tensión arterial durante ese periodo. Además, antes de empezar este tratamiento, se debe controlar adecuadamente la hipertensión preexistente. Durante el tratamiento se debe controlar la tensión arterial al menos semanalmente durante 2 meses, después mensualmente durante el primer año y, después, de forma periódica. Se puede considerar el control de la tensión arterial por la paciente en el domicilio, indicándole que contacte con su médico en caso de que esta aumente. Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES): es un trastorno neurológico, raro y reversible que puede presentarse con síntomas de evolución rápida, como convulsiones, cefalea, estado mental alterado, trastornos visuales o ceguera cortical, con o sin hipertensión asociada. Su diagnóstico requiere confirmación mediante

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		<p>técnicas de imagen cerebral, preferiblemente por resonancia magnética.</p> <p>En caso de la presencia de PRES, se recomienda suspender el tratamiento con niraparib y tratar sus síntomas específicos. Se desconoce la seguridad de reiniciar el tratamiento con niraparib en aquellas pacientes que han experimentado PRES previamente.</p>
Opiode (morfina: MST Continus®, Oramorph®, Sevredol® y EFG)	Interacción con otros medicamentos	<p>Se ha observado una exposición retrasada y reducida al tratamiento antiplaquetario con inhibidores de P2Y₁₂ oral (por ejemplo, prasugrel, clopidogrel, ticagrelor) en pacientes con síndrome coronario agudo tratados con morfina. Esta interacción puede estar relacionada con la motilidad gastrointestinal y aplicarse a otros opioides. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos. No obstante, en pacientes con síndrome coronario agudo, en los que la morfina no se puede retirar y la inhibición rápida de P2Y₁₂ se considera crucial, se puede valorar el uso de un inhibidor de P2Y₁₂ parenteral.</p>
Pazopanib (Votrient®)	Síndrome de lisis tumoral (SLT)	<p>Se ha asociado la aparición de SLT (incluyendo SLT mortal) con el uso de pazopanib. Los pacientes con un mayor riesgo son aquellos con tumores de crecimiento rápido, una alta carga tumoral, alteración renal o en estado de deshidratación. Antes de iniciar el tratamiento con pazopanib se deben valorar la aplicación de medidas preventivas tales como el tratamiento de los niveles altos de ácido úrico e hidratación intravenosa, y vigilar a los pacientes de riesgo durante el tratamiento.</p>
Pitolisant (▼Wakix®, no comercializado en España)	Nuevas reacciones adversas	Ideación suicida.
Sertralina (Altisben®, Aremis®, Besitran® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Colitis microscópica.
Sotalol (Sotapor®)	Nuevas reacciones adversas	Alopecia, hiperhidrosis, trombocitopenia.
Sumatriptan (Imigran® y EFG)	Nuevas reacciones adversas	Dolor de origen traumático, dolor de origen inflamatorio, disfagia.
Talidomida (Thalidomide Celgene®)	Nuevas reacciones adversas	Reacción anafiláctica.
Terapia hormonal de sustitución (THS) - estrógenos (Progynova®) - estrógenos+ progestágenos (Climen®, Progyluton®, Perifem®)	Nueva información sobre el riesgo ya conocido de cáncer de mama	<p>Un gran estudio publicado en 2019 (1) confirma el conocido incremento de riesgo de cáncer de mama en mujeres que utilizan THS. Los resultados de este estudio demuestran que este riesgo puede continuar aumentado durante al menos 10 años después de suspender la THS si esta se ha utilizado durante más de 5 años.</p> <p>La información actualizada que se incorporará a la información de estos productos se puede resumir fundamentalmente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para THS con estrógenos solos o estrógenos combinados con progestágenos, el aumento de riesgo de cáncer de mama se hace evidente después de aproximadamente 3 años de uso. Tras la suspensión de la THS con estos productos el riesgo disminuye paulatinamente y el tiempo requerido para alcanzar el riesgo basal depende del tiempo que se haya utilizado la THS, pudiendo persistir durante al menos 10 años en mujeres que se han tratado durante más de 5 años. - Para la asociación de estrógenos conjugados/bazedoxifeno (Duavive®), se desconoce el efecto en el riesgo de cáncer de mama. No obstante, al contener estrógenos conjugados se ha estimado que podrían compartir el riesgo asociado a los productos de THS que contienen estrógenos solos. - Para los medicamentos que contienen tibolona (Boltin®, Tibicare®, Tibocina®, Tilia® y EFG) no se dispone de datos sobre la persistencia del riesgo de cáncer de mama después de la suspensión del tratamiento, pero no se puede descartar un patrón similar. - Para productos de aplicación vaginal con estrógenos a dosis bajas (Oestraclín®, Vagifem®) la evidencia disponible no muestra un

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		<p>incremento del riesgo de cáncer en mujeres que no han tenido cáncer de mama anteriormente. Se desconoce si se puede incrementar el riesgo en mujeres con antecedentes personales de cáncer de mama.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda que en caso de utilizarse THS para la sintomatología posmenopáusica, su uso sea durante el tiempo más corto posible y a las dosis efectivas menores posibles. Las mujeres deben someterse a revisiones regulares en línea con las recomendaciones establecidas en las fichas técnicas de estos medicamentos. - Puede consultarse la información actualizada que se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de estos medicamentos: Modificaciones de la información de los medicamentos de terapia hormonal sustitutiva (THS) y modificaciones para tibolona. <hr/> <p>(1) Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Type and timing of menopausal hormone therapy and breast cancer risk: individual participant meta-analysis of the worldwide epidemiological evidence. <i>Lancet</i>. 2019; 394(10204): 1159-68.</p>
Vortioxetina (Brintellix®)	Agresión, agitación, midriasis, glaucoma, interferencias en pruebas toxicológicas en orina	<p>Los pacientes tratados con vortioxetina pueden presentar sentimientos de agresión, reacción de ira, agitación e irritabilidad. Se debe alertar a los pacientes y a sus cuidadores, de la necesidad de consultar a un médico si se produce o agrava el comportamiento agresivo o agitado.</p> <p>Se recomienda precaución al recetar vortioxetina a pacientes con presión intraocular aumentada o con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.</p> <p>Se han notificado resultados falsos positivos en inmunoensayos enzimáticos en orina para determinar la presencia de metadona en pacientes que tomaban vortioxetina. Esto se debe de tener en cuenta a la hora de interpretar resultados positivos de pruebas toxicológicas en orina, y debe valorarse consultar estos resultados mediante una técnica analítica alternativa (por ejemplo, métodos cromatográficos).</p> <p>Adicionalmente, se ha añadido que este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente "exento de sodio".</p> <p>Por último, se ha identificado insomnio como posible reacción adversa.</p>

(▼): 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 que identifiquen los ciudadanos y los profesionales sanitarios. Ver "**¿Cómo notificar?**" en la sección **Información importante**.

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 la AEMPS sobre Medicamentos de uso Humano, Abril 2020. Publicado el 30 de junio de 2020, páginas 9 a 12. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2020/boletin-mensual-MUH_abril-2020.pdf?x21576 (consultado 03 de septiembre de 2020).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín Mensual de la AEMPS sobre Medicamentos de uso Humano, Mayo 2020. Publicado el 28 de julio de 2020, páginas 13 a 16. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2020/boletin-mensual-MUH_mayo-2020.pdf?x21576 (consultado 03 de septiembre de 2020).

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 130 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 amenazan 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 medicação', 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 de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.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.