

# Farmacovigilancia

Mariano Madurga Sanz\*

## ▼LYNPARZA® (OLAPARIB): RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON LA NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

El medicamento ▼Lynparza® (olaparib) solo se encontraba disponible hasta ahora en forma de cápsulas duras. Pero el pasado 8 de mayo de 2018 la Comisión Europea autorizó la formulación del medicamento también en forma de comprimidos, por lo que en 2019 ambas formas farmacéuticas estarán disponibles simultáneamente en el mercado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) recuerda:

- Las cápsulas y los comprimidos de Lynparza® no son intercambiables debido a las diferencias existentes en cuanto a la dosificación y biodisponibilidad de cada formulación.
- Por dicho motivo, y al objeto de evitar errores de medicación, los prescriptores deberán especificar la formulación y dosificación de ▼Lynparza® en cada receta, y los farmacéuticos deberán asegurarse de dispensar la formulación y dosificación correctas a las pacientes.

La AEMPS ha acordado remitir de nuevo una carta<sup>1</sup> de seguridad por parte del laboratorio titular para recordar a los profesionales sanitarios el riesgo de confusión entre dos formas farmacéuticas diferentes que coexisten en el mercado y no son intercambiables: las cápsulas duras con los comprimidos ya existentes de ▼Lynparza® (olaparib).

▼Lynparza® (olaparib) en comprimidos está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, *en recaída*, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Por su parte, ▼Lynparza® (olaparib) en cápsulas está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, *con mutación BRCA (germinal y/o somática)*, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

La pauta posológica de los comprimidos y de las cápsulas es diferente (ver **Figura 1**) por lo que ambas formulaciones no deben intercambiarse. Existe riesgo de sobredosis y de aumento de efectos adversos si se utiliza la posología de las cápsulas para los com-

primidos. En contraposición, existe riesgo de falta de eficacia en el caso de que se utilice la posología de los comprimidos para las cápsulas.

## ■ RECOMENDACIONES

Tanto las fichas técnicas, prospectos como los etiquetados de ambas formulaciones de ▼Lynparza® (olaparib) incluyen información respecto a que la posología de las cápsulas y los comprimidos no son intercambiables. Los profesionales sanitarios deben informar a las pacientes a este respecto al tiempo que deben remitirles a que consulten el prospecto.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). ▼Lynparza (olaparib): riesgo de errores de medicación con la nueva forma farmacéutica. Carta informativa de seguridad para los profesionales sanitarios (DHPC, por sus siglas en inglés). 6 de mayo de 2019. Disponible en la página web: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2019/DHPC-olaparib-Lynparza-06-05-2019.pdf> (consultado 7 de mayo de 2019).

## PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN DE CASOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha incluido en su página web un acceso para consultar los datos acumulados en la base de datos FEDRA, con notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Con el significado e interpretación que supone esta información, se da así cumplimiento a lo establecido

Dosis, formulación y envase	Cápsulas 50 mg	Comprimidos 150 mg	Comprimidos 100 mg
Dosis recomendada	400 mg dos veces al día Mañana Tarde 8 x 50 mg Dosis total diaria: 800mg	300 mg dos veces al día Mañana Tarde 2 x 150 mg Dosis total diaria: 600mg	<b>Solo debe usarse para reducir dosis de comprimidos</b> 100 mg Dosis total diaria: 400mg
Ajuste de dosis (ej. por reacciones adversas)	Las reducciones de dosis se consiguen utilizando menos cápsulas de 50mg. <b>Dosis inicial reducida:</b> 200 mg (4 x 50mg cápsulas) dos veces al día (dosis total diaria: 400 mg). <b>Para reducciones adicionales:</b> 100 mg (2 x 50mg cápsulas) dos veces al día (dosis total diaria: 200 mg).	Las reducciones de dosis se consiguen usando comprimidos de 100mg (ver el siguiente panel)	<b>Dosis inicial reducida:</b> 250mg (1 x 150mg comprimido y 1 x 100mg comprimido) dos veces al día (dosis total diaria: 500mg). <b>Para reducciones adicionales:</b> 200mg (2 x 100mg comprimidos) dos veces al día (dosis total diaria: 400mg)

Figura 1. Posologías de cápsulas y comprimidos de Lynparza®.

\* Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

## en la normativa en vigor: dar transparencia en la información recibida sobre reacciones adversas a los medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado<sup>1</sup> del acceso que ha dispuesto con la información recopilada en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) relativa a notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). La AEMPS publica así, en su página web (en la página principal, en la columna de entradas a la izquierda), información sobre los casos de sospechas de RAM de uso humano registrados en la base de datos española FEDRA, desde 1983. La actualización de los datos se realizará trimestralmente.

Para enviar una notificación de sospecha de RAM únicamente hace falta que la persona que notifica considere que no puede descartarse que el medicamento pueda haber jugado algún papel en la aparición de la reacción adversa. Por lo tanto, se trata de sospechas y no demuestra que el medicamento haya causado realmente la reacción adversa. Los signos, síntomas o enfermedades que se notifican pueden tener otras causas como las enfermedades que padezca el paciente, otros medicamentos que se hayan administrado simultáneamente, otras causas diferentes o simplemente pueden haber aparecido por azar durante el tiempo de utilización del medicamento. Para poder extraer conclusiones en base a estos datos, esta información debe ser analizada por técnicos con experiencia, junto con datos disponibles de otras fuentes de información.

Esta información de FEDRA se pone a disposición de los profesionales sanitarios y demás ciudadanos dando cumplimiento a lo que indica la legislación y como ejercicio de transparencia, ya que gracias a su colaboración se dispone de estos datos.

Cuando un ciudadano o un profesional sanitario notifica una sospecha de RAM a través del sistema de notificación espontánea, estos datos se registran en una base de datos denominada FEDRA. A través de un análisis adecuado de los mismos se contribuye a un mejor conocimiento de la seguridad de los medicamentos tras su comercialización. Es preciso leer detenidamente la información que se aporta en la página web para su correcta interpretación.

El informe muestra el número total de casos notificados por grupos de edad y por sexo del paciente, así como la distribución de los casos por RAM tanto por términos médicos agrupados como por términos médicos más concretos. Además de los datos globales, también se puede consultar por el principio activo que contienen los medicamentos disponibles en España.

Para una interpretación adecuada de toda esta información que se ofrece, debe tenerse en cuenta que:

- La información que se muestra no debe utilizarse para tomar decisiones sobre si se debe cambiar o suspender un tratamiento, ya que solo se trata de casos en los que se sospecha que el medicamento puede estar relacionado.
- Una RAM es una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento y todos los medicamentos pueden producirlas, con mayor o menor frecuencia.
- Las sospechas de reacciones adversas que se muestran pueden ser RAM ya conocidas para el medicamento y estar descritas en su ficha técnica y en el prospecto ([www.aemps.gob.es/cima](http://www.aemps.gob.es/cima)), los cuales se recomienda revisar para ver las RAM ya conocidas con el medicamento.
- Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de RAM a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es), tal como se recomienda en los prospectos y en las fichas técnicas, o de cualquier otro medio puesto a disposición por los centros autonómicos de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Publicación de información de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Nota informativa MUH (FV), nº 05/2019. 9 de abril de 2019. Disponible en la página web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI\\_MUH\\_FV-5-2019-Reacciones-adversas.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_MUH_FV-5-2019-Reacciones-adversas.pdf) (consultado 8 de mayo de 2019).

## ALEMTUZUMAB (▼ LEMTRADA<sup>®</sup>): RESTRICCIONES DE USO DEBIDO A PROBLEMAS GRAVES DE SEGURIDAD

**Debido a la aparición de casos graves de reacciones adversas cardiovasculares y de mecanismo inmunológico relacionadas con el uso de alemtuzumab (Lemtrada<sup>®</sup>), se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo en sus indicaciones autorizadas.**

**Como medida temporal mientras se realiza esta revisión, se ha restringido la indicación de alemtuzumab y se recomienda a los profesionales sanitarios la monitorización antes y durante la perfusión del medicamento, así como durante todo el tratamiento.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado<sup>1</sup> de las restricciones de uso de alemtuzumab (Lemtrada<sup>®</sup>), debido a la aparición de graves reacciones adversas (RAM) cardiovasculares e inmunológicas aparecidas durante el uso del medicamento en la fase posterior a su comercialización. Simultáneamente, y en coordinación

con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el resto de agencias nacionales europeas, se ha distribuido por el laboratorio titular una carta<sup>2</sup> con esta información, acordada por las agencias nacionales europeas y la EMA y dirigida a los profesionales sanitarios.

La EMA inició el pasado 11 de abril de 2019 una revisión del balance beneficio-riesgo de Lemtrada® en su indicación autorizada. Esto se debió a la detección de nuevos problemas de seguridad graves. Entre dichos **problemas de seguridad** se incluían: desenlaces mortales, acontecimientos adversos cardiovasculares que aparecían en un periodo de tiempo muy cercano a la perfusión de Lemtrada® y RAM de tipo inmunológico. En base a ello, surgieron dudas sobre si las medidas actuales de minimización del riesgo resultaban suficientes para gestionar adecuadamente tales riesgos.

Se han adoptado medidas provisionales mientras esta revisión se lleva a cabo, restringiendo el uso autorizado de los tratamientos que se inicien a partir de ahora a pacientes adultos con *esclerosis múltiple remitente recurrente* (EMRR) muy activa a pesar de haber recibido un ciclo de tratamiento completo y adecuado con al menos otros dos fármacos modificadores de la enfermedad (FAME), o a pacientes adultos con EMRR muy activa en cuyos casos los demás FAME estén contraindicados o no sean adecuados.

Los pacientes que estén siendo tratados con Lemtrada® y que se estén beneficiando del medicamento podrán continuar con el tratamiento tras consultarlos con el médico prescriptor. A la luz de estos datos, se sospecha que alemtuzumab está relacionado con el desarrollo de **daño hepático** y **hepatitis autoinmune**.

## ■ HEPATITIS AUTOINMUNE Y DAÑO HEPÁTICO

Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo elevación de los niveles de transaminasas séricas y hepatitis autoinmune (incluidos desenlaces mortales) en pacientes tratados con alemtuzumab. La función hepática deberá evaluarse antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo. Deberá informarse a los pacientes sobre el riesgo de daño hepático y los síntomas relacionados. En caso de presentar estos síntomas, el tratamiento solo se volverá a administrar tras realizar una cuidadosa valoración del paciente.

## ■ OTRAS REACCIONES ADVERSAS GRAVES CON ESTRECHA RELACIÓN TEMPORAL CON LA PERFUSIÓN DE ALEMTUZUMAB

Durante la fase posautorización se han notificado casos de **hemorragia alveolar pulmonar**, **infarto de miocardio**, **accidente cerebrovascular** (incluidos accidente cerebrovascular hemorrágico y accidente cerebrovascular isquémico) y **disección arterial cer-**

**vicocefálica** (por ejemplo, vertebral o carótida). Las reacciones pueden producirse después de haber recibido cualquiera de las dosis del ciclo de tratamiento. En la mayoría de los casos, el intervalo transcurrido hasta la aparición de los síntomas fue de entre 1 y 3 días después de administrar la perfusión de Lemtrada®.

Deberá informarse a los pacientes acerca de los signos y síntomas sugestivos de los cuadros clínicos citados, y se les aconsejará que soliciten atención médica urgente si presentan cualquiera de ellos. Las constantes vitales del paciente, incluida la medición de la presión arterial, deberán supervisarse antes de iniciar la perfusión de Lemtrada® y de forma periódica durante la misma. En el caso de que se observen cambios clínicamente significativos en dichas constantes, se considerará suspender la perfusión y llevar a cabo una monitorización adicional, incluido un electrocardiograma.

## ■ LINFOHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA (LHH)

Durante la fase posautorización, se han notificado casos de LHH en pacientes tratados con Lemtrada®. La LHH es un síndrome potencialmente mortal de activación inmunitaria patológica que se caracteriza por la aparición de síntomas y signos clínicos de inflamación sistémica extrema. Está asociada con tasas de mortalidad elevadas si no se detecta y trata de forma temprana. Se ha observado que los síntomas pueden llegar a presentarse desde los primeros meses hasta cuatro años después del inicio del tratamiento. Los pacientes que presenten manifestaciones tempranas de activación inmunitaria patológica deben ser evaluados inmediatamente y se debe considerar el diagnóstico de LHH.

## ■ RECOMENDACIONES

La AEMPS, mientras esta revisión se lleva a cabo, recomienda lo acordado sobre la adopción de las siguientes medidas:

- Se restringe el uso actualmente autorizado, de tal modo que el tratamiento de nuevos pacientes solo debe iniciarse en:
  - **Pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) muy activa a pesar de haber recibido un ciclo de tratamiento completo y adecuado con al menos otros dos tratamientos modificadores de la enfermedad (FAME), o bien**
  - **Pacientes adultos con EMRR muy activa en los que los demás FAME estén contraindicados o no sean adecuados.**
- Para los pacientes actualmente en tratamiento con alemtuzumab, se recomienda realizar **monitorización de las constantes vitales**, incluida la medición de la presión arterial, antes de iniciar la perfusión de alemtuzumab y de forma periódica

durante la misma. Si se observan cambios clínicamente significativos en dichas constantes, se considerará suspender la perfusión y llevar a cabo monitorización adicional, incluida la realización de un ECG.

- La **función hepática deberá evaluarse** antes de empezar el tratamiento y durante el mismo.
- En caso de que aparezcan síntomas de daño hepático u otras RAM graves de tipo inmunológico, el tratamiento con alemtuzumab solo se volverá a administrar tras realizar una cuidadosa valoración del paciente.
- Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas sugestivos de daño hepático, enfermedad cardiovascular y reacciones adversas de tipo inmunológico aconsejándoles que soliciten atención médica urgente en caso de que llegaran a presentarse.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Alemtuzumab (Lemtrada®): restricciones de uso provisionales por motivos de seguridad. Nota informativa de seguridad. Ref. MUH (FV), 06/2019, 12 de abril de 2019. Disponible en la página web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI\\_MUH\\_FV-6-2019-alemtuzumab.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_MUH_FV-6-2019-alemtuzumab.pdf) (consultado 8 de mayo de 2019).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Alemtuzumab (Lemtrada®): restricciones de uso debido a problemas graves de seguridad. Carta informativa de seguridad para los profesionales sanitarios (DHPC, por sus siglas en inglés). 23 de abril de 2019. Disponible en la página web de la AEMPS: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2019/22042019-DHPC-Lemtrada.pdf> (consultado 8 de mayo de 2019).

## ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE OLARATUMAB (▼ LARTRUVO®): RECOMENDACIÓN DE RETIRADA DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

**El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tras evaluar los resultados del estudio fase 3 denominado ANNOUNCE en el que se estudió la combinación de olaratumab y doxorubicina en comparación con doxorubicina en monoterapia en pacientes con sarcoma de tejidos blandos, recomienda la retirada de la autorización de comercialización de ▼ Lartruvo®. La AEMPS informará de la decisión final europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la retirada de la comercialización.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado<sup>1</sup> que ya el pasado 25 de enero de 2019 comunicó –mediante la nota informativa *Referencia MUH, 01 /2019*– sobre la comunicación de los resultados del estudio posautoriza-

zación requerido como condición de la autorización de ▼Lartruvo® (olaratumab).

La AEMPS recomendaba que los médicos no iniciaran nuevos tratamientos con ▼Lartruvo® en pacientes con sarcoma de tejidos blandos (STS, por sus siglas en inglés) y consideraran el mantenimiento del mismo solo en aquellos casos en los que se hubiera evidenciado beneficio clínico, todo ello mientras el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizaba una evaluación completa de los resultados del estudio en fase 3 denominado ANNOUNCE.

▼Lartruvo® fue autorizado en la Unión Europea en noviembre de 2016 para tratar el sarcoma en tejidos blandos (STS) avanzado. En el momento de la aprobación, los datos sobre los efectos del medicamento eran limitados debido al reducido número de pacientes incluidos en el estudio principal que apoyaba la autorización. Por tanto, se concedió la autorización de comercialización con la condición de que la compañía proporcionara datos adicionales del estudio ANNOUNCE para confirmar la eficacia y seguridad del medicamento.

Ahora, una vez analizados por el CHMP los resultados del estudio ANNOUNCE, se ha evidenciado la ausencia de beneficio en supervivencia global tanto en la población general (HR: 1,05; mediana de 20,4 frente a 19,7 meses para ▼Lartruvo® más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente) como en la subpoblación de leiomiosarcoma (LMS) (HR: 0,95; mediana de 21,6 frente a 21,9 meses para ▼Lartruvo® más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente). Tampoco se ha observado beneficio clínico en los principales objetivos secundarios de eficacia, como la supervivencia libre de progresión en la población general (HR: 1,231; mediana de 5,42 frente a 6,77 meses para ▼Lartruvo® más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente). No hubo hallazgos significativos, salvo los ya conocidos, relativos a la seguridad.

En base a los resultados del estudio, **el CHMP ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización.**

## ■ RECOMENDACIONES

Tras la evaluación del CHMP de la EMA, y teniendo en cuenta la ausencia de beneficio de olaratumab, se ha recomienda que los médicos no inicien nuevos tratamientos con ▼Lartruvo® en pacientes con sarcoma de tejidos blandos.

En tanto no se produzca la revocación por parte de la Comisión Europea, los médicos pueden considerar continuar el tratamiento con ▼Lartruvo® en pacientes que hayan experimentado un beneficio clínico, ya que no se han identificado nuevos problemas de seguridad.

Si el médico prescriptor considera que la continuación del tratamiento con ▼Lartruvo® es la mejor opción para un paciente concreto, deberá consultar con la AEMPS a través de la aplicación de *Gestión de Me-*

dicamentos en Situaciones Especiales (MSE; <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medicamentos-situaciones-especiales.html> )

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Actualización de la información sobre

olaratumab (▼Lartruvo<sup>®</sup>): recomendación de retirada de la autorización de comercialización. Nota informativa. Refer. MUH 09/2019, 26 de abril de 2019. Disponible en la página web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2019/docs/NI-MUH\\_9-2019-Lartruvo.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2019/docs/NI-MUH_9-2019-Lartruvo.pdf) (consultado 8 mayo 2019)

## 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 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea)
- Las que sean consecuencia de '**errores de medicación**', 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](https://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.