

# 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 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 por 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 octubre y noviembre de 2020. Las fichas técnicas y prospectos de los medi-

camentos 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
<b>Alogliptina</b> (Vipidia®; con metformina: Vipdomet®; con pioglitazona: Incresync®)	<b>Penfigoide ampuloso</b> <b>Nefritis intersticial</b>	Se han notificado casos de penfigoide ampuloso en pacientes tratados con inhibidores de la dipeptidilpeptidasa (DPP-4), incluida la alogliptina. En caso de sospecha de penfigoide ampuloso, deberá interrumpirse el tratamiento. Se ha añadido nefritis intersticial como posible reacción adversa a este medicamento.
<b>Bosutinib</b> (▼Bosulif®)	<b>Fotosensibilidad</b>	Los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de RAM, incluyendo casos de reexposición positiva tras la retirada y algunos confirmados por biopsia y otras pruebas clínicas, indican una relación de causalidad entre reacciones de fotosensibilidad y el uso de bosutinib.  Se debe evitar o minimizar la exposición a la luz solar directa o a la radiación ultravioleta debido al riesgo de fotosensibilidad asociado al tratamiento con bosutinib. Se debe recomendar a los pacientes que utilicen medidas para evitar dicha exposición, como ropa protectora o crema de protección solar con factor de protección solar alto.
<b>Brentuximab</b> (▼Adcetris®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Reacciones por extravasación en la zona de la perfusión (incluyen eritemas, dolor, hinchazón, formación de ampollas o denudación en la zona de la perfusión)
<b>Canagliflozina</b> (Invokana®; con metformina: Vokanamet®)	<b>Infecciones del tracto urinario</b>	Se han notificado casos de infecciones complicadas del tracto urinario, incluidas pielonefritis y urosepsis, en pacientes tratados con canagliflozina, que con frecuencia provocaron la interrupción del tratamiento. Deberá considerarse la interrupción temporal de este tratamiento, en pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario.
<b>Ceftriaxona</b> (Medaxone® y EFG)	<b>Encefalopatía</b>	Se han notificado casos de encefalopatía, especialmente en pacientes de edad avanzada con disfunción renal grave o enfermedades del sistema nervioso central, tras el uso de ceftriaxona. Si se sospecha la aparición de encefalopatía asociada a ceftriaxona (bajo nivel de consciencia, estado mental alterado, mioclonía, convulsiones, etc.), se deberá considerar la discontinuación del tratamiento con ceftriaxona.

Continúa en la página siguiente →

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
<b>Clobetasol</b> (Clarelux®, Clobex®, Clobisdin®, Clovate®, Decloban®)	<b>Infecciones graves</b> <b>Osteonecrosis</b>	<p>Infecciones graves: se han notificado casos de infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) principalmente con el uso prolongado de clobetasol a dosis superiores a las recomendadas y en combinación con otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato, micofenolato de mofetilo).</p> <p>Osteonecrosis: se han notificado casos de osteonecrosis con el uso prolongado de clobetasol a dosis superiores a las recomendadas.</p>
<b>Dabrafenib</b> (Tafinlar®), <b>trametinib</b> (Mekinist®)	<b>Sarcoidosis</b>	Se han notificado casos de sarcoidosis en pacientes tratados con dabrafenib en combinación con trametinib, afectando mayoritariamente a piel, pulmones, ojos y nódulos linfáticos. En la mayoría de los casos, se mantuvo dicho tratamiento. Si se diagnostica sarcoidosis, se debe considerar la administración del tratamiento oportuno. Es importante que no se confunda la sarcoidosis con una progresión de la enfermedad de base.
<b>Dupilumab</b> (▼Dupixent®)	<b>Acontecimientos relacionados con conjuntivitis y queratitis</b>	<p>Se han notificado acontecimientos relacionados con conjuntivitis y queratitis con dupilumab, principalmente en pacientes con dermatitis atópica. Algunos pacientes notificaron alteraciones visuales (por ejemplo, visión borrosa) asociadas a dichas reacciones.</p> <p>Se debe aconsejar a los pacientes que notifiquen la aparición o el empeoramiento de síntomas oculares a su profesional sanitario. Los pacientes tratados con dupilumab que desarrollan conjuntivitis que no se resuelve tras el tratamiento estándar o signos y síntomas que sugieren queratitis, se deben someter a un examen oftalmológico, según corresponda.</p>
<b>Etosuximida</b> (Etosuximida Faes®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos ( <i>DRESS</i> , por sus siglas en inglés). Trombocitopenia.
<b>Exenatida</b> (Bydureon®, Byetta®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Vaciado gástrico retardado.
<b>Fenobarbital</b> (Gardenal®, Luminal®, Luminaletas®)	<b>Hiperamonemia</b>	Los datos procedentes de estudios publicados y de la notificación de sospechas de RAM, junto con un posible mecanismo de acción que explicaría la plausibilidad biológica, indican que el uso combinado de fenobarbital y valproato puede aumentar la aparición de hiperamonemia. Se deben monitorizar aquellos pacientes en tratamiento concomitantemente con valproato y fenobarbital para detectar signos de hiperamonemia. En la mitad de los casos notificados, la hiperamonemia fue asintomática y no necesariamente da como resultado encefalopatía clínica.
<b>Fingolimod</b> (▼Gilenya®)	<b>Infección por el virus del herpes</b> <b>Daño hepático</b>	<p>Infección por el virus del herpes: se han notificado casos graves, de amenaza para la vida y en ocasiones mortales, de encefalitis, meningitis o meningoencefalitis causados por los virus herpes simple y varicela zóster en cualquier momento del tratamiento con fingolimod. En el caso que se presenten estas reacciones, se debe suspender el fingolimod y administrar el tratamiento adecuado para la respectiva infección.</p> <p>Daño hepático: también se han notificado algunos casos de insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante de hígado y daño hepático clínicamente significativo. Los signos de daño hepático, incluyendo niveles séricos de enzimas hepáticas notablemente elevados y aumento de la bilirrubina total, se han presentado desde 10 días después de la primera dosis, pero también se han notificado tras el uso prolongado de fingolimod.</p> <p>En ausencia de síntomas clínicos, las transaminasas hepáticas y la bilirrubina sérica se deben controlar a los meses 1, 3, 6, 9 y 12 durante el tratamiento con fingolimod y a partir de entonces de forma periódica hasta 2 meses después de la interrupción de este.</p> <p>En ausencia de síntomas clínicos, si los niveles de transaminasas hepáticas son superiores a 3 pero inferiores a 5 veces el límite superior de normalidad (LSN) sin aumento de la bilirrubina sérica, se deben instaurar controles más frecuentes incluyendo mediciones de la bilirrubina sérica y de la fosfatasa alcalina para determinar si hay más incrementos y para discernir si se presenta una etiología de la disfunción hepática distinta.</p> <p>El tratamiento con fingolimod se debe suspender en el caso de niveles de transaminasas hepáticas a partir de 5 veces el LSN o a partir de 3 veces el LSN asociado con un aumento de la bilirrubina sérica. Los controles hepáticos deben continuar.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		<p>Si los niveles séricos vuelven a la normalidad (incluyendo si se descubre una causa alternativa de la disfunción hepática), el tratamiento con fingolimod se puede reanudar en base a una evaluación minuciosa del balance beneficio-riesgo del paciente.</p> <p>En pacientes que desarrollan síntomas sugestivos de disfunción hepática, se debe realizar lo antes posible un control de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina y si se confirma daño hepático significativo se debe interrumpir el tratamiento. No se debe reanudar el tratamiento a menos que se pueda establecer una etiología distinta justificada para los signos y síntomas de daño hepático.</p>
<b>Fluconazol</b> (Candifix®, Diflucan®, Loitin® y EFG)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos ( <i>DRESS</i> ).
<b>Galantamina</b> (Galnora®, Reminyl® y EFG)	<b>Trastornos cardiacos</b>	Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc tras la administración a dosis terapéuticas de galantamina y casos de <i>torsade de pointes</i> en situaciones de sobredosis. Por tanto, galantamina se debe utilizar con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QTc, en aquellos tratados con medicamentos que afectan a dicho intervalo y en pacientes con enfermedad cardíaca o trastornos electrolíticos preexistentes relevantes.
<b>Ibrutinib</b> (Imbruvica®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Hepatitis E (puede ser crónica).
<b>Ibuprofeno</b> (Algidrin®, Algifast®, Alogesia®, Apirofen®, Cinfadol®, Dalsy®, Diltix®, Dolorac®, Espididol®, Geloprofen®, Ibudol®, Ibufen®, etc y EFG)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Reacciones de fotosensibilidad.
<b>Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y/o noradrenalina, (amitriptilina, bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, paroxetina, sertralina, trazadona, venlafaxina, vortioxetina)</b>	<b>Hemorragia postparto</b>	Existen datos de estudios observacionales que proporcionan evidencia sobre un riesgo aumentado de hemorragia postparto, tras la exposición de estos fármacos. Este riesgo también se puede extrapolar al uso de vortioxetina, teniendo en cuenta su similar mecanismo de acción, a pesar de que no existan estudios que hayan investigado dicha asociación.
<b>Ipilimumab</b> (Yervoy®)	<b>Linfocitosis hemofagocítica</b> <b>Rechazo de trasplantes de órganos sólidos</b>	<p>Se ha observado linfocitosis hemofagocítica (LHH) con ipilimumab en monoterapia o en combinación con un inhibidor de PD-1 o PD-L1 (incluyendo nivolumab). Se debe tener precaución al administrar este fármaco en monoterapia o en dicha combinación. Si se confirma la LHH, se debe interrumpir la administración de este medicamento, tanto si es en monoterapia como si es en combinación, y se debe iniciar el tratamiento para la LHH.</p> <p>Se ha añadido, además, rechazo de trasplantes de órganos sólidos como posible reacción adversa a la información de este medicamento.</p>
<b>Lamotrigina</b> (Crisomet®, Labileno®, Lamictal® y EFG)	<b>Reacciones de fotosensibilidad</b>	Se han notificado reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de lamotrigina. En muchos casos, las reacciones ocurrieron tras la administración de una dosis alta ( $\geq 400$ mg), durante la escalada de dosis o un incremento rápido de la dosis. Si se sospecha de fotosensibilidad asociada al uso de lamotrigina (por ejemplo, por quemaduras solares exageradas), se debe considerar la discontinuación del tratamiento. Si se considera clínicamente justificado este tratamiento, se debe advertir al paciente que evite la exposición a la luz solar y luz UV artificial, y que tome medidas protectoras (como el uso de ropa protectora y cremas protectoras solares).
<b>Lisdexanfetamina</b> (▼Elvanse®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Síncope.
<b>Mequitazina</b> (Mircol®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Temblor.
<b>Mesalazina</b> (Asacol®, Claversal®, Mezavant®, Pentasa®, Salofalk®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).
<b>Metamizol</b> (Algi-Mabo®, Metalgial®, Nolotil® y EFG)	<b>Lesión hepática inducida por fármacos</b>	Se han notificado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con metamizol, con aparición de pocos días a pocos meses después del inicio del tratamiento.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
		<p>Los signos y síntomas incluyen el aumento de las enzimas hepáticas en suero con o sin ictericia, con frecuencia en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad al fármaco (por ejemplo, erupción cutánea, discrasias sanguíneas, fiebre y eosinofilia) o acompañado de características de hepatitis autoinmunitaria. La mayoría de los pacientes se recuperaron al interrumpir el tratamiento con metamilol; sin embargo, en casos aislados, se notificó progresión a insuficiencia hepática aguda que requirió trasplante de hígado.</p> <p>El mecanismo del daño hepático inducido por metamilol no está lo suficientemente esclarecido, pero los datos apuntan a un mecanismo inmunoalérgico.</p> <p>Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de que se produzcan síntomas indicativos de daño hepático. En estos pacientes debe interrumpirse el tratamiento con metamilol y evaluar la función hepática.</p> <p>No se debe reintroducir metamilol en pacientes con un episodio de daño hepático durante el tratamiento con metamilol para el que no se haya determinado otra causa del daño hepático.</p> <p>En consonancia con lo descrito anteriormente, se ha añadido a las reacciones adversas de dicho medicamento: lesión hepática inducida por fármacos, incluida hepatitis aguda, ictericia, aumento de las enzimas hepáticas.</p>
<b>Nintedanib</b> (Ofev®, Vargatef®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Colitis isquémica.
<b>Ocrelizumab</b> (▼Ocrevus®)	<b>Neutropenia tardía</b>	<p>Se han notificado casos de neutropenia tardía, en el periodo de poscomercialización de ocrelizumab. Aunque algunos casos fueron de Grado 3 o 4, la mayoría de los casos fueron de Grado 1 o 2. Los casos fueron notificados al menos cuatro semanas después de la última perfusión de ocrelizumab. Se puede producir neutropenia varios meses después de la administración de este fármaco.</p> <p>Se recomienda cuantificar los neutrófilos en sangre en pacientes que presenten signos y síntomas de infección.</p>
<b>Pembrolizumab</b> (Keytruda®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Síndrome de Sjögren.
<b>Ruxolitinib</b> (Jakavi®)	<b>Infecciones</b>	<p>En pacientes con infecciones crónicas por virus de la hepatitis B (VHB) tratados con ruxolitinib, se han notificado aumentos en la carga viral de hepatitis B (reactivación del VHB) con y sin aumentos asociados de alanino-aminotransferasa y aspartato-aminotransferasa. Antes de iniciar el tratamiento con ruxolitinib se recomienda hacer una prueba de VHB.</p> <p>Se ha incluido pancitopenia como reacción adversa a este medicamento.</p>
<b>Saccharomyces boulardii</b> (Ultra-Levura®)	<b>Nuevas reacciones adversas</b>	Sepsis en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos.
<b>Sarilumab</b> (▼Kevzara®)	<b>Perforación gastrointestinal</b>	Se ha notificado perforación gastrointestinal tras la administración de sarilumab, en pacientes con y sin diverticulitis.
<b>Siponimod</b> (▼Mayzent®, aún no comercializado)	<b>Carcinoma de células basales</b>	<p>Se han notificado casos de carcinoma de células basales en pacientes tratados con siponimod tras una exposición mayor que la llevada a cabo en los ensayos clínicos. Se recomienda realizar un examen dermatológico a todos los pacientes al inicio del tratamiento y posteriormente cada 6 a 12 meses, según criterio clínico.</p> <p>Se debe aconsejar a los pacientes que notifiquen de forma inmediata a su médico o cualquier lesión dudosa que aparezca en la piel.</p>
<b>Tenofovir disoproxilo</b> (Tenofovir Disoproxilo Accord®)	<b>Efectos óseos</b>	<p>Las anomalías óseas como la osteomalacia, la cual se puede manifestar como dolor de huesos persistente o que empeora, que rara vez puede contribuir a fracturas, pueden estar relacionadas con la tubulopatía renal proximal provocada por tenofovir disoproxilo. Tenofovir diproxilo también puede causar una reducción de la densidad mineral ósea (DMO).</p> <p>En general, en vista de las anomalías óseas relacionadas con tenofovir disoproxilo y las limitaciones de los datos a largo plazo sobre sus efectos en la salud ósea y el riesgo de fracturas, se deben considerar pautas de tratamiento alternativas en los pacientes con osteoporosis que presenten un alto riesgo de fracturas.</p> <p>Si hay sospechas de anomalías óseas o estas se detectan, se debe realizar la consulta adecuada.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
<b>Vancomicina</b> (como EFG)	<b>Reacciones adversas cutáneas graves</b> <b>Trastornos de la vista</b>	<b>Reacciones adversas cutáneas graves (SCAR):</b> se han notificado asociadas al tratamiento con vancomicina, SCAR, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos ( <i>DRESS</i> ) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas, que pueden ser mortales o poner en peligro la vida del paciente. La mayoría de estas reacciones se produjeron en unos pocos días y hasta 8 semanas después de comenzar el tratamiento con vancomicina.  En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, la vancomicina debe ser retirada inmediatamente y debe considerarse un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una de estas reacciones con el uso de vancomicina, este tratamiento no debe reiniciarse en ningún momento.  <b>Trastornos de la vista:</b> vancomicina no está autorizada para su uso intracameral o intravítreo, incluida la profilaxis de la endoftalmítis. Se han observado casos individuales de vasculitis hemorrágica oclusiva de la retina, incluida la pérdida permanente de la visión, después del uso intracameral o intravítreo de vancomicina durante o después de una cirugía de cataratas.
<b>Verapamilo</b> (Manidon®)	<b>Interacciones</b> <b>Manifestaciones clínicas de sobredosis</b>	<b>Interacciones:</b> la administración concomitante de verapamilo con metformina puede reducir la eficacia de metformina.  Se ha identificado síndrome de dificultad respiratoria aguda como manifestación clínica de sobredosis.
<b>Zonisamida</b> (Cinal®, Nyzol®, Zonegran®, Zonesme® y EFG)	<b>Acidosis metabólica</b>	Se ha informado de que la acidosis metabólica puede producir hiperamonemia, con o sin encefalopatía, durante el tratamiento con zonisamida. El riesgo de hiperamonemia puede aumentar en los pacientes que tomen a la vez otros medicamentos que pueden causar hiperamonemia (por ejemplo, valproato), que presenten un trastorno del ciclo de la urea subyacente o una actividad mitocondrial hepática reducida.  Se recomienda considerar la encefalopatía hiperamonémica y medir los niveles de amonio en los pacientes que desarrollen una letargia sin causa aparente o cambios en el estado mental durante el tratamiento con zonisamida.

(▼): 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, octubre 2020. Publicado el 15 de diciembre de 2020. Disponible en la web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2020/boletin-mensual-MUH\\_octubre-2020.pdf?x98091](https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2020/boletin-mensual-MUH_octubre-2020.pdf?x98091) (consultado a 04 de febrero de 2021).

**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, noviembre de 2020. Publicado el 21 de enero de 2021. Disponible en la web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2020-5/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-noviembre-de-2020/> (consultado a 04 de febrero de 2021).

# 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 médicamente importantes y las transmisiones 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 (zumos 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](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.**