

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 PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) es el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. En sus reuniones mensuales se deciden 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 colaborativa entre todas las 27 agencias nacionales, el Estado miembro principal que realiza la evaluación única de los IPS o PSUSA (*Periodic Safety Update report Single Assessment*) propone los cambios y se aprueban en las reuniones mensuales del PRAC.

Cuando esos cambios afectan a medicamentos de registros nacionales, se validan por el CMDh (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*), de la red de jefes de todas las Agencias de Medicamentos (HMA, *Heads of Medicines Agencies*) en sus reuniones mensuales, durante 3 días. Es, pues, un procedimiento único, complejo y colaborativo de las 27 agencias nacionales de medicamentos de la UE.

En la tabla siguiente 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 su Boletín mensual de Seguridad de Medicamentos de Uso humano de los meses de noviembre y diciembre de 2024 (AEMPS, 2024; y AEMPS, 2025).

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 (<https://cima.aemps.es/cima/>).

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

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Aclidinio bromuro (Bretaris® Genuair; Eklira® Genuair; receta. Con formoterol: Brimica® Genuair, Duaklir® Genuair; receta)	Arritmias cardíacas	<p>Se han observado arritmias cardíacas, incluidas fibrilación auricular y taquicardia paroxística, tras la administración de bromuro de aclidinio. Por lo tanto, hay que utilizarlo con precaución en pacientes con arritmias cardíacas, antecedentes de estas o con factores de riesgo asociados.</p> <p>Se añaden las "arritmias cardíacas", incluidas "fibrilación auricular" y "taquicardia paroxística" como reacciones adversas de este medicamento.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Antagonistas de los receptores de angiotensina II (olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán, candesartán, eprosartán y telmisartán), solos o en combinación	Angioedema intestinal	<p>Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II). Estos pacientes presentaron dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea, síntomas que desaparecieron tras la interrupción del tratamiento. Si se diagnostica angioedema intestinal, hay que suspender el tratamiento con ARA-II y vigilar a los pacientes adecuadamente hasta la resolución completa de los síntomas.</p> <p>Además, el "angioedema intestinal" se añade como una reacción adversa de frecuencia rara en losartán, olmesartán e irbesartán y de frecuencia muy rara en valsartán y candesartán. También se incluye una advertencia sobre este riesgo en las fichas técnicas de otros ARA-II como eprosartán y telmisartán.</p>
Avacopán (▼Tavneos®; DH)	Hepatotoxicidad Interacciones	<p>Es necesario medir las transaminasas hepáticas y la bilirrubina total antes de iniciar el tratamiento con avacopán. Hay que supervisar a los pacientes respecto a estos parámetros al menos cada 4 semanas tras el inicio del tratamiento durante los primeros 6 meses de tratamiento y, posteriormente, según esté clínicamente indicado.</p> <p>Avacopan es un inhibidor moderado del CYP3A4 <i>in vivo</i> y puede aumentar las concentraciones plasmáticas de medicamentos concomitantes que son sustratos del CYP3A4. Por lo tanto, teniendo en cuenta la ficha técnica de los medicamentos concomitantes, podría ser necesario reducir la dosis o manejar las reacciones adversas. Además, avacopán es un inhibidor débil del CYP2C9.</p> <p><i>In vitro</i>, avacopán no es un inhibidor ni un inductor de otras enzimas CYP. Avacopan mostró una inhibición insignificante o débil de los transportadores comunes <i>in vitro</i>. Por lo tanto, es poco probable que haya interacciones clínicamente relevantes cuando se coadministra avacopán con sustancias que son sustratos o inhibidores de estos transportadores.</p>
Azatioprina (*) (Immuvalk®, Imurel®, receta)	Hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal	Se han notificado casos de hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal con azatioprina. Los signos clínicos tempranos incluyen alteraciones en las enzimas hepáticas, ictericia leve, trombocitopenia y esplenomegalia. Hay que informar a los pacientes sobre los síntomas de daño hepático e indicarles que busquen atención médica inmediata si aparecen. Se añade la "hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal" como una reacción adversa de frecuencia no conocida.
Belimumab (▼Benlysta®; H)	Reacciones adversas cutáneas graves	<p>Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidémica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales. Hay que informar a los pacientes de los signos y síntomas de SSJ y NET y vigilarlos estrechamente para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieren estas reacciones, hay que suspender inmediatamente el tratamiento con belimumab, no reanudarlo en ningún momento y considerar un tratamiento alternativo.</p> <p>Se añaden el SSJ y la NET como reacciones adversas de frecuencia no conocida.</p>
Bilastina (Abisax®, Abrilia®, Bilamax®, Bilaxten®, Ibis® y EFG; receta/sin receta)	Prolongación del intervalo QT	Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT en pacientes que toman bilastina. Por lo tanto, se recomienda precaución al administrar bilastina a pacientes que tienen un mayor riesgo de sufrir una prolongación del intervalo QT/QTc. Esto incluye a pacientes con antecedentes de arritmias cardíacas, pacientes que presentan hipopotasemia, hipomagnesemia o hipocalcemia, pacientes con prolongación conocida del intervalo QT o bradicardia significativa, así como pacientes con administración concomitante de otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT/QTc.
Clorhexidina/alcohol isopropílico (*) (Cristalmina Plus®, Bactiseptic Pharma®, Quirocrom®, Chloraprep®, sin receta)	Riesgo de incendio en el quirófano	Se han notificado casos de incendio en el quirófano que dieron lugar a quemaduras graves en el paciente con el uso de medicamentos que contienen la combinación clorhexidina/alcohol isopropílico. Se han actualizado las advertencias y precauciones especiales de empleo, conservación y eliminación.
Dimenhidrinato (*) (Biodramina® chicles medicamentosos)	Nuevas reacciones adversas	Hipoestesia oral.
Durvalumab (Imfinzi®, H)	Nuevas reacciones adversas	Polimialgia reumática, mielitis transversa.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Empagliflozina (Jardiance®; receta), empagliflozina/ metformina (Synjardy®; receta)	Cetoacidosis, aumento del hematocrito, fimosis	<p>Se ha observado cetoacidosis prolongada y glucosuria persistente con empagliflozina. Tras la interrupción del tratamiento con empagliflozina, la cetoacidosis puede durar más de lo previsto de acuerdo con la semivida plasmática. En estos períodos prolongados de cetoacidosis podrían intervenir factores independientes de empagliflozina, como la deficiencia de insulina. También se ha observado un aumento del hematocrito con el tratamiento con empagliflozina. Hay que vigilar a los pacientes con elevaciones pronunciadas del hematocrito e investigar una posible enfermedad hematológica subyacente.</p> <p>Además, se han notificado casos de fimosis o fimosis adquirida junto con infecciones genitales, siendo necesaria la circuncisión en algunos casos.</p>
Esomeprazol (Axiago®, Emanera®, Nexium® y EFG; receta)	Reacciones adversas cutáneas graves	<p>Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves como eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidémica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) que pueden ser potencialmente mortales. Es necesario informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de estas reacciones y de la necesidad de buscar atención médica inmediatamente si aparecen. En este caso, hay que suspender el tratamiento con esomeprazol inmediatamente, prestar atención médica según sea necesario y no reanudar este tratamiento en ningún momento.</p> <p>Se añade DRESS como una reacción adversa con frecuencia muy rara. El resto de las reacciones adversas cutáneas graves ya estaban descritas.</p>
Espironolactona (Aldactone® y EFG; receta)	Interacciones	<p>La espironolactona puede reducir los niveles plasmáticos de mitotano en pacientes con carcinoma corticosuprarrenal tratados con este medicamento. Por lo tanto, no se deben utilizar simultáneamente ambos medicamentos.</p>
Fezolinetant (▼Veoza®; receta)	Lesión hepática inducida por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés)	<p>Se han notificado casos de elevaciones de al menos 3 veces el límite superior normal (LSN) de alanina aminotransferasa (ALT) y de aspartato aminotransferasa (AST) en mujeres tratadas con fezolinetant, incluyendo casos graves con aumento de bilirrubina total y síntomas indicativos de daño hepático. En general, los valores elevados en las pruebas de función hepática (PFH) y los síntomas indicativos de daño hepático fueron reversibles al suspender el tratamiento. Hay que realizar PFH antes de iniciar el tratamiento con fezolinetant (no se debe iniciar si ALT o AST es $\geq 2 \times$ LSN o si la bilirrubina total es elevada, por ejemplo, $\geq 2 \times$ LSN), mensualmente durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente según el criterio clínico, así como cuando aparezcan síntomas indicativos de daño hepático.</p> <p>El tratamiento se debe suspender en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las elevaciones de las transaminasas son $\geq 3 \times$ LSN con: bilirrubina total $> 2 \times$ LSN o síntomas de daño hepático. - Las elevaciones de las transaminasas son $> 5 \times$ LSN. <p>Hay que mantener la monitorización de la función hepática hasta que se haya normalizado.</p> <p>Además, hay que informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de daño hepático, así como recomendarles que se pongan en contacto con su médico de inmediato cuando aparezcan.</p>
Fluticasona furoato (Avamys®; receta)	Nuevas reacciones adversas	Disgeusia, ageusia, anosmia, disfonía, afonía.
Lantano (Fosrenol®; receta)	Contraindicación	El tratamiento con lantano está contraindicado en los sujetos con obstrucción intestinal en curso.
Metformina (Dianben® y EFG; receta)	Advertencia en pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas o sospechadas	<p>En los pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas, como el síndrome de encefalopatía mitocondrial con acidosis láctica y episodios súbitos a ictus (MELAS) y la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD), no se recomienda el uso de metformina debido al riesgo de exacerbación de la acidosis láctica y de complicaciones neurológicas que pueden empeorar la enfermedad.</p> <p>Si aparecen signos y síntomas indicativos de síndrome de MELAS o de MIDD tras la toma de metformina, hay que retirar inmediatamente el tratamiento y realizar una rápida evaluación diagnóstica.</p>

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Nebivolol (Insucor®, Silostar® y EFG; receta)	Interacción	En el uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemias graves. Hay que aconsejar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre.
Oxaliplatino (Eloxatin® y EFG; H)	Esplenomegalia, anemia hemolítica Coombs positiva	<p>Hay datos procedentes de casos clínicos y la literatura que indican que puede aparecer esplenomegalia como consecuencia de reacciones adversas al oxaliplatino ya conocidas, como el síndrome de obstrucción sinusoidal y la hipertensión portal. Por lo tanto, en caso de aparecer esplenomegalia, deben considerarse trastornos vasculares hepáticos inducidos por el fármaco.</p> <p>Además de la ya conocida anemia hemolítica microangiopática que se produce en el contexto de síndrome urémico hemolítico, se añade la anemia hemolítica Coombs positiva como reacción adversa al oxaliplatino.</p>
Óxido nítrico (Inomax®, Inoxgen®, Neophyr®, Noxap®, Vasokino® y EFG; H)	Edema pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar veno-oclusiva	Se han notificado casos potencialmente mortales de edema pulmonar con óxido nítrico en pacientes con enfermedad pulmonar veno-oclusiva. Por tanto, hay que evaluar cuidadosamente la posibilidad de una enfermedad veno-oclusiva si aparecen signos de edema pulmonar tras la administración de óxido nítrico a pacientes con hipertensión pulmonar. Si se confirma, hay que suspender el tratamiento.
Paracetamol solo y en combinación (Dolostop®, Gelocatil®...)	Acidosis metabólica con anión GAP elevado debido a acidosis piroglutámica	<p>Se completa la información relativa a la acidosis metabólica con anión GAP elevado debido a acidosis piroglutámica asociados a paracetamol, ya comunicada en el informe de julio-agosto de 2024 (ver PAM nº 479).</p> <p>Los casos notificados de acidosis metabólica con anión GAP elevado corresponden a pacientes con enfermedades graves, como insuficiencia renal grave y sepsis o a pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (como el alcoholismo crónico), que han sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un tiempo prolongado.</p> <p>Si se sospecha una acidosis metabólica con anión GAP elevado debido a acidosis piroglutámica, se recomienda suspender inmediatamente el tratamiento con paracetamol y vigilar estrechamente a los pacientes. La medición de 5-oxoprolina en orina puede ser útil para identificar una acidosis piroglutámica como causa subyacente de una acidosis metabólica con anión GAP elevado en pacientes con múltiples factores de riesgo.</p>
Paracetamol/clorfenamina maleato (Abacat®, Anticatarral Edigen®, Apogrip®, Bisolgrip®, Calmagrip®, Coughgrip®, Couldina®, Paracetamol, Dolengrip®, Farsicold®, Frenadol®, Fricold®, Friolgrip®, Gelocatil® Gripe, Gripacold®, Gripalnorm®, Indolgen®, Intercold®, Normogrip®, Pharmagrip®, Propalgina® Plus, Termalgin® Gripe, etc.; sin receta)	Metahemoglobinemia, coagulación intravascular diseminada	<p>El paracetamol debe administrarse con precaución en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), porque puede provocar metahemoglobinemia y anemia hemolítica.</p> <p>Además, se añade que una sobredosis de paracetamol puede provocar coagulación intravascular diseminada.</p>
Prometazina (Actithiol Mucolítico Anti-histamínico®, Psico Soma®, receta)	Prolongación del intervalo QT	<p>Como las fenotiazinas pueden prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución en pacientes tratados con bradicardia pronunciada, enfermedad cardiovascular o con una forma hereditaria de prolongación del intervalo QT. Se necesita especial precaución cuando la prometazina se utiliza simultáneamente con otras sustancias o medicamentos que dan lugar a una prolongación del intervalo QT, como algunas fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol, citalopram, metadona, pentamidina y moxifloxacino.</p> <p>En casos de sobredosis de fenotiazinas se han descrito prolongaciones del intervalo QT y arritmias graves con desenlace mortal. Se añaden como reacciones adversas de frecuencia no conocida la "prolongación del intervalo QT", "torsade de pointes", "síndrome neuroléptico maligno", "hiperactividad psicomotora", "alucinaciones", "agresividad" y "trombocitopenia".</p>
Risankizumab (Skyrizi®, DH)	Nuevas reacciones adversas	Reacciones anafilácticas.

Fármaco (medicamento/s)	Problema de seguridad (RAM)	Comentarios y recomendaciones
Siponimod (Mayzent®; DH)	Síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (IRIS)	<p>Se ha notificado el síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (IRIS, por sus siglas en inglés) en pacientes tratados con moduladores del receptor de la esfingosina-1-fosfato (S1P), incluyendo el siponimod, que han interrumpido el tratamiento como consecuencia de haber desarrollado una leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). El IRIS se manifiesta como un deterioro clínico del estado del paciente que puede ser rápido, provocando complicaciones neurológicas graves o la muerte, y frecuentemente se asocia a cambios característicos en la resonancia magnética. El tiempo de aparición del IRIS en pacientes con LMP suele ser de semanas a meses después de haber discontinuado el tratamiento con el modulador del receptor S1P. Hay que vigilar estrechamente al paciente tras interrumpir el tratamiento con siponimod en el contexto de una LMP por el riesgo de desarrollar un IRIS, e iniciar el tratamiento adecuado de la inflamación asociada.</p> <p>Se añade el "síndrome inflamatorio de reconstitución inmune" como una RAM rara y, además, el "melanoma maligno", como RAM poco frecuente.</p>
Tacrolímus (Adoport®, Advagraf®, Conferoport®, Envarsus®, Modigraf®, Prograf®, Tacforius® y EFG; DH)	Neoplasias malignas	Se han notificado casos de sarcoma de Kaposi, incluyendo formas agresivas de la enfermedad y desenlaces mortales, en pacientes tratados con tacrolímus. En algunos casos, se ha observado regresión de sarcoma de Kaposi tras reducir la intensidad de la inmunosupresión.
Tirzepatida (▼Mounjaro®; receta)	Nuevas reacciones adversas	Disestesia, retraso en el vaciado gástrico.
Tremelimumab (▼Imjudo®; H)	Nuevas reacciones adversas	Mielitis transversa, rabdomiolisis.
Vacuna (RSVPREF) de subunidad F estabilizada en perfusión frente al virus respiratorio sincitial (▼Arexvy®; receta)	Nuevas reacciones adversas	Necrosis en el lugar de la inyección.
Vardenafilo (Sarilen®, Levatik® y EFG; receta)	Reacciones adversas cutáneas graves	<p>Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales. Si aparecen signos o síntomas que sugieran estas reacciones, hay que interrumpir inmediatamente el tratamiento con vardenafilo y no reiniciarlo en ningún momento.</p> <p>Se añaden el SSJ y la NET como reacciones adversas de frecuencia no conocida.</p> <p>Además, se añade la "coriorretinopatía serosa central" como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p>

*Los cambios de la ficha técnica y prospecto de azatioprina, clorhexidina/alcohol isopropílico y Biodramina® chicles medicamentosos son el resultado de la evaluación de la información de seguridad originada en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) gracias a las notificaciones realizadas por los profesionales sanitarios y la ciudadanía. DH: Diagnóstico Hospitalario, H: Uso Hospitalario. TLD: Tratamiento de Larga Duración.

(▼): 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 (que figura 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 (AEMPS).

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, del mes de noviembre de 2024. 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-noviembre-de-2024/> (consultado 05 de marzo de 2025).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, del mes de diciembre de 2024. 2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/> (consultado 05 de marzo de 2025).

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 152 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?

En 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.farmaceuticos.com> y <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/>.

¿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.