



SUMARIO:

1. Novedades en comunicación de riesgos de medicamentos: cartas a los profesionales sanitarios.
2. Natalizumab (TYSABRI®) y leucoencefalopatía multifocal progresiva: Actualización de información.
3. Becaplermina (REGRANEX®): contraindicación en pacientes con diagnóstico de cáncer, actual o previo.
4. Ácido valproico: interacción con carbapenems.
5. Fluoxetina: aumento del riesgo de malformaciones congénitas cardiovasculares.
6. Recordatorio de seguridad sobre tacrolimus (PROTOPIC® pomada) y recomendaciones de vigilancia en terapia de mantenimiento.
7. Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal
 - 7.1.- Crema fijadora con zinc "COREGA TOTAL", antes "COREGA SUPER": Riesgo potencial para la salud asociado al uso en cantidades excesivas y durante tiempo prolongado por posible desarrollo de altos niveles de zinc en sangre.
 - 7.2.- Tiras reactivas ONETOUCH GLUCOTOUCH Y ONETOUCH GLUCOTOUCH PRO: riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra es superior a 400 mg/dL
8. Recordatorio del "Programa de Tarjeta Amarilla", de notificación de sospechas de RAMs por los profesionales sanitarios.

1.- NOVEDADES EN COMUNICACIÓN DE RIESGOS: CARTAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Desde hace algún tiempo es posible que Vd., como profesional sanitario, haya recibido, desde los laboratorios comercializadores de medicamentos, unas cartas que hacen referencia a cuestiones relacionadas con la seguridad de algunos medicamentos. Estas cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios son comunicaciones individualizadas que las compañías farmacéuticas, como titulares de la autorización de comercialización, envían directamente a los profesionales sanitarios para comunicar nueva información de seguridad importante. Estas cartas son también conocidas como "Dear Doctor Letters" y actualmente como "Direct Healthcare Professional Communications" ó "DHPC".

Este tipo de comunicaciones se realizan a iniciativa de las Autoridades Sanitarias o bien del propio Titular de la Autorización de Comercialización (TAC). Su contenido, así como todo el material complementario que en su caso pueda acompañar a la carta, el calendario de envío y el tipo de profesionales sanitarios a los que se dirige, es acordado por el TAC con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con el artículo 10 del R.D. 1344/2007 que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Para diferenciar claramente este tipo de información de otras informaciones remitidas por las compañías farmacéuticas, en el sobre de las cartas de seguridad debe figurar la siguiente leyenda contenida en un recuadro amarillo de forma rectangular:

Contiene información sobre seguridad de medicamentos.

Texto revisado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Las cartas de seguridad enviadas por los laboratorios desde la aprobación del citado R.D. 1344/2007 pueden ser consultadas, ahora también, en la página web de la AEMPS, donde se dispone de un buscador por fechas, por principio activo y por nombre comercial. El enlace para poder consultar las cartas es el siguiente: http://www.aemps.es/profHumana/farmacovigilancia/cartas_segProfSani/home.htm

2.-NATALIZUMAB (TYSABRI®) Y LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN. Resumen de la nota informativa 2010/02.

Recientemente se ha llevado a cabo una revisión de la información disponible sobre el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociado al uso de natalizumab (Tysabri®), llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La AEMPS había informado previamente a este respecto en la nota informativa 2008/15.

Natalizumab es un anticuerpo humanizado recombinante anti- α 4-integrina, indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón beta; o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida.

La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del Sistema Nervioso Central causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.

La conclusión de la revisión llevada a cabo ha sido que natalizumab mantiene un balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas. No obstante, teniendo en cuenta que el riesgo de desarrollar LMP parece aumentar después de dos años de tratamiento y que no se disponen de medidas específicas de prevención y tratamiento, el CHMP ha recomendado introducir medidas adicionales con objeto de que médicos y pacientes estén alerta sobre la posible aparición de LMP.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Deben seguirse estrictamente las condiciones de uso de Tysabri® establecidas en la ficha técnica del medicamento.
- Antes del inicio del tratamiento se debe disponer de una imagen de resonancia magnética como referencia y repetirse anualmente.
- Al comenzar el tratamiento es necesario informar a los pacientes sobre el riesgo de LMP y su sintomatología, valorando la conveniencia de continuar el tratamiento en el caso de que éste llegue a los dos años de duración.
- Debe vigilarse periódicamente la aparición de signos de LMP o de empeoramiento neurológico en los pacientes que reciben Tysabri®. En el caso de aparición de signos de LMP debe interrumpirse el tratamiento y vigilar estrechamente la posibilidad de aparición de síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria (IRIS: *Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome*), en particular si se realiza intercambio plasmático o inmunoadsorción para eliminar el medicamento.

Además de la Nota Informativa de la AEMPS, el TAC de Tysabri® ha enviado una carta de seguridad a los profesionales sanitarios comunicando esta circunstancia. La carta puede ser consultada en

https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2010/Tysabri_natalizumab_24feb10.pdf

**3.-BECAPLERMINA (REGRANEX®):
CONTRAINDICACIÓN EN PACIENTES CON
DIAGNÓSTICO DE CÁNCER, ACTUAL O
PREVIO. Resumen de la nota informativa 2010/03.**

El uso de becaplermina (Regranex®) mantiene un balance beneficio-riesgo favorable, pero su uso se ha contraindicado en pacientes con enfermedades neoplásicas de cualquier tipo o con antecedentes de las mismas.

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre las conclusiones de la revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con becaplermina (Regranex®). El motivo de esta revisión ha sido la notificación de algunos casos de cáncer en pacientes tratados con becaplermina y ha incluido datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y un estudio epidemiológico.

La conclusión de esta revisión ha sido que becaplermina mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas, pero se ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento. Previamente esta restricción de uso se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación del medicamento, o cercanas al mismo.

Teniendo en cuenta estas conclusiones, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Seguir estrictamente las condiciones de uso de Regranex® establecidas en la ficha técnica del medicamento.**
- **No prescribir Regranex® a pacientes con cualquier tipo de cáncer o con sospecha del mismo.**
- **Recomendar a los pacientes en tratamiento que tienen o han tenido cáncer, consultar a su médico en la próxima cita asistencial sobre las posibles alternativas terapéuticas.**

**4.-ÁCIDO VALPROICO: INTERACCIÓN CON
CARBAPENEMS. Informe Mensual de la AEMPS de
Enero 2010.**

Se debe evitar el uso concomitante de carbapenems y ácido valproico debido a la reducción de las concentraciones plasmáticas de valproato.

La interacción entre carbapenems y ácido valproico es una interacción conocida mediante estudios publicados^{1, 2}, casos notificados y la información procedente de un estudio en voluntarios sanos (no publicado). Se ha comunicado una reducción del 60-100% en los niveles plasmáticos de valproato en un periodo de dos días, por lo que el efecto terapéutico del ácido valproico puede verse reducido, considerándose una interacción clínicamente relevante.

Dada la magnitud de la reducción de los niveles plasmáticos y el tiempo reducido en el que parece producirse esta disminución, la monitorización de los niveles plasmáticos o los ajustes de dosis no se consideran de utilidad para manejar adecuadamente esta interacción. Hasta el momento no se conoce con certeza el mecanismo de esta interacción.

Teniendo en cuenta esta información, se ha acordado actualizar las fichas técnicas y prospectos de todos los medicamentos autorizados con carbapenems (doripenem, ertapenem, imipenem, meropenem) y con ácido valproico, para incluir información y una advertencia específica sobre esta interacción.

- 1.- Spriet I, Goyens J, Meersseman W, et al. Interaction between valproate and meropenem: a retrospective study. Ann Pharmacother. 2007; 41: 1130-1136.
- 2.- Mori H, Takahashi K, Mizutani T. Interaction between valproic acid and carbapenem antibiotics. Drug Metab Rev. 2007; 39: 647-657.

**5.-FLUOXETINA: AUMENTO DEL RIESGO DE
MALFORMACIONES CONGÉNITAS
CARDIOVASCULARES. Informe Mensual de la
AEMPS de Febrero 2010.**

Se ha identificado un riesgo incrementado de malformaciones congénitas cardiovasculares, asociado con el uso de fluoxetina durante el primer trimestre del embarazo.

Las agencias europeas de medicamentos han evaluado los datos disponibles a este respecto después de la publicación de un estudio¹ que sugería una posible asociación causal entre el uso de fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo y la aparición de defectos congénitos cardiovasculares. Por ello se encargó al titular de la autorización de comercialización innovador de fluoxetina un metanálisis de los datos epidemiológicos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas y en particular sobre los defectos cardíacos.

Tras la revisión de los resultados de este metanálisis, que incluyó nueve estudios, se ha concluido que los datos sugieren que existe un incremento de riesgo de nacimiento con defectos cardiovasculares cuando se utiliza fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo. El riesgo asociado al uso de fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo se ha estimado en aproximadamente un 2/100, frente a la tasa estimada en la población general de aproximadamente un 1/100.

Se ha considerado que este ligero incremento de riesgo debe valorarse frente al riesgo de no tratar la depresión en el embarazo, por lo que no se ha introducido una contraindicación. En consecuencia, la AEMPS actualizará con esta nueva información las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen fluoxetina.

1. Diav-Citrin O, Shechtman S, Weinbaum D, Wajnberg R, Avgil M, Di Gianantonio E, Clementi M, Weber-Schoendorfer C, Schaefer C, Ornoy A. Paroxetine and fluoxetine in pregnancy: a prospective, multicentre, controlled, observational study. Br J Clin Pharmacol. 2008; 66: 695-705.

6.-RECORDATORIO IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE PROTOPIC® POMADA (TACROLIMUS) Y RECOMENDACIONES DE VIGILANCIA EN TERAPIA DE MANTENIMIENTO. Carta de seguridad del TAC.

A través de esta carta el laboratorio TAC de Protopic® (tacrolimus) recuerda a los profesionales sanitarios los mensajes de seguridad requeridos para el uso de Protopic® en el tratamiento de mantenimiento de la dermatitis atópica de intensidad moderada a grave para la prevención de brotes y la prolongación de los intervalos sin brotes en pacientes que experimentan

exacerbaciones de la enfermedad con demasiada frecuencia (4 o más veces al año) y que han tenido una respuesta inicial a un tratamiento de duración máxima de 6 semanas consistente en dos aplicaciones diarias de tacrolimus pomada (lesiones eliminadas, casi eliminadas o levemente afectadas).

Tal y como se indica en el apartado 1 de este Boletín, el contenido de esta carta ha sido aprobado por la AEMPS.

Las recomendaciones dadas son las siguientes:

1.- Tratamiento inicial.-

- El tratamiento inicial deberá ser iniciado por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la dermatitis atópica.
- Protopic® solo deberá prescribirse inicialmente como tratamiento de corta duración o de larga duración intermitente (dos veces diaria) para pacientes con brotes activos de intensidad moderada a grave que no responden adecuadamente o no toleran los tratamientos convencionales. Si no se observan signos de mejora después de 2 semanas de tratamiento deberán considerarse otras opciones terapéuticas.

2.- Tratamiento de mantenimiento.-

- A los pacientes a quienes se ha prescrito terapia de mantenimiento se les debe aconsejar que se apliquen Protopic® una vez al día, dos veces por semana, en las áreas normalmente afectadas por dermatitis atópica para evitar la aparición de brotes y prolongar los intervalos sin brotes. Siempre deberá haber entre las aplicaciones, 2-3 días sin tratamiento. Si vuelven a repetirse los signos de un brote deberá reiniciarse el tratamiento dos veces al día.
- En los estudios de terapia de mantenimiento de la dermatitis atópica con Protopic® dos veces a la semana, se observó una mayor frecuencia de infecciones (6,4% en niños y 6,3% en adultos) e impétigo (7,7% en niños)

en el lugar de aplicación que en el grupo control (pomada sin tacrolimus).

- No se ha establecido la seguridad a largo plazo de la terapia de mantenimiento con Protopic® dos veces a la semana más allá de 12 meses. Trascurrido este tiempo se deberá volver a evaluar la necesidad de continuar la terapia. En niños, esta nueva evaluación deberá incluir la suspensión del tratamiento de dos aplicaciones por semana para evaluar la necesidad de continuar este régimen y evaluar la evolución de la enfermedad.

También deben de aplicarse las siguientes precauciones:

- No se recomienda el uso de Protopic® 0,01% en menores de 16 años. En niños mayores de 2 años solo puede utilizarse Protopic® 0,03%.
- El tratamiento con Protopic® puede estar asociado a un aumento del riesgo de infecciones por herpes virus. En presencia de este tipo de infecciones deberá evaluarse el equilibrio entre riesgos y beneficios asociados al uso de tacrolimus.
- Se debe minimizar la exposición de la piel a la luz solar.
- No se ha establecido aún el efecto del tratamiento con Protopic® sobre el sistema inmunitario en desarrollo de los niños, especialmente de los niños más pequeños, por lo que deberá tenerse en cuenta al prescribir a este grupo de edad.
- En pacientes trasplantados, la exposición sistémica prolongada a inmunosupresión intensa después de la administración sistémica de inhibidores de la calcineurina se ha asociado con un aumento del riesgo de desarrollar linfomas y neoplasias dermatológicas.

- Protopic® no debe aplicarse en lesiones consideradas potencialmente malignas o premalignas.

- Protopic® no debe aplicarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Puede consultarse la carta completa en:

https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2010/Tacrolimus-Protopic-DHPC_feb_2010.pdf

7.-ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL.

7.1.-CREMA FIJADORA CON ZINC “COREGA TOTAL”, ANTES “COREGA SUPER”: Riesgo potencial para la salud asociado al uso, en cantidades excesivas y prolongado, por posible desarrollo de altos niveles de zinc en sangre. Nota de Seguridad de Productos Sanitarios 003/Febrero2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A. (GSK) del cese de la fabricación y distribución de su crema fijadora para prótesis dentales con zinc, denominada “Corega Total”, distribuida anteriormente con el nombre “Corega Súper”, debido al riesgo potencial para la salud asociado al uso en cantidades excesivas y durante un periodo prolongado de tiempo de esta crema fijadora que contiene zinc en su formulación.

GSK ha recibido a nivel internacional, durante el año 2009, un aumento del número de notificaciones de acontecimientos adversos relacionados con este producto. Este hecho, junto con los datos publicados en la literatura científica sugiere que el uso en cantidades excesivas de estos productos, y habitualmente durante varios años, pueda dar lugar al desarrollo de altos niveles de zinc en el organismo, lo que está asociado con síntomas neurológicos, como adormecimiento, hormigueo, o debilidad en brazos y piernas, dificultades para

caminar, trastornos del equilibrio y problemas sanguíneos, como anemia.

En España, de acuerdo con la información facilitada por GSK, únicamente el 3% de las ventas de la marca Corega corresponden a cremas fijadoras con zinc. Por otro lado, en España no se ha notificado ningún caso de acontecimiento adverso del tipo mencionado.

SITUACIÓN ACTUAL:

La empresa ha decidido cesar la fabricación y distribución de su crema fijadora para prótesis dentales con zinc, denominada “Corega Total”, distribuida anteriormente con el nombre “Corega Súper”.

RECOMENDACIONES:

- Las personas que hayan estado utilizando la crema fijadora para prótesis dentales con zinc, denominada “Corega Total”, distribuida anteriormente con el nombre “Corega Súper”, deberán asegurarse de que la han estado utilizando correctamente de acuerdo con las instrucciones que figuran en el envase.
- Deberán tener en cuenta que:
 - ✓ Si tiene que utilizar demasiado adhesivo puede deberse a una prótesis desajustada por lo que debería visitar a su dentista.
 - ✓ Un tubo de “Corega Total” de 40 g debe durar al menos 3 semanas.
 - ✓ Si han estado utilizando esta crema fijadora para prótesis dentales correctamente pueden seguir haciéndolo.
 - ✓ Si han estado utilizando esta crema fijadora para prótesis dentales durante varios años en cantidades superiores a las indicadas en el envase o están preocupados por su salud, deberán dejar de utilizar el producto, hablar con su médico y utilizar un fijador para prótesis dentales sin zinc.

Los datos de la empresa comercializadora del producto, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A., son los siguientes:

C/ Severo Ochoa nº 2, PTM.
28760 Tres Cantos, Madrid.
Tel.: 900 501 214

7.2.-TIRAS REACTIVAS ONETOUCH GLUCOTOUCH Y ONETOUCH GLUCOTOUCH PRO: riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra es superior a 400 mg/dL

La empresa LifeScan (división de Johnson & Johnson) ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la posibilidad de que con determinados lotes de las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro se obtengan valores inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra en el glucómetro es superior a 400 mg/dL.

Ambas tiras se encuentran destinadas al análisis de glucosa en sangre total y se utilizan con los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch.

Los sistemas de medición de glucosa en sangre OneTouch GlucoTouch están diseñados para mostrar el mensaje HI (Hiperglucemia severa), en lugar del valor numérico, cuando los valores de la concentración de glucosa en sangre son superiores a 500 mg/dL. Este mensaje HI significa que el nivel de glucosa excede de los rangos de medición del sistema.

Con determinados lotes de tiras, pueden obtenerse bajos resultados en los análisis cuando la concentración de glucosa en sangre es superior a 500 mg/dL, y se muestra en el lector del glucómetro un valor numérico erróneo más bajo que el real (superior a 400 mg/mL) en lugar del mensaje HI.

Las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch están destinadas a autodiagnóstico y se distribuyen a los pacientes a través de centros de salud y oficinas de farmacia. En España solo está afectado el lote 2982553.

Las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch Pro están destinadas a uso profesional y se distribuyen a hospitales y centros sanitarios. En España se encuentran afectados los lotes 2970101011 y 2984103011.

SITUACIÓN ACTUAL:

1.- Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch para autodiagnóstico.

LifeScan está retirando del mercado el lote 2982533. Al mismo tiempo, está enviando Notas de aviso informando a los distribuidores, oficinas de farmacia, profesionales sanitarios y pacientes usuarios de los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch. Además, LifeScan proporcionará a los pacientes que posean Tiras Reactivas del lote 2982533 un producto sustitutivo.

2.- Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro para uso profesional

LifeScan está enviando Notas de aviso a los hospitales que han recibido los lotes 2970101011 y 2984103011 para informarles del problema y facilitarles indicaciones a seguir, pero **NO** está retirando estos lotes del mercado.

RECOMENDACIONES:

1.- Pacientes:

Aquellos pacientes que utilicen los medidores de glucosa en sangre One Touch Gluco Touch de la empresa LifeScan, deberán seguir las siguientes instrucciones respecto a las Tiras Reactivas OneTouch Gluco Touch:

- Comprobarán en su vial de tiras reactivas el número de lote.
- Si el número de lote **NO ES** el 2982533, podrán seguir utilizándolas como hasta ahora.
- Si el número de lote **ES** el 2982533, contactarán con la Línea de Atención Personal de LifeScan en el teléfono 800 600 235 para que le envíen un producto de sustitución.
- Deberán tener en cuenta que, mientras reciben el producto de sustitución,

DEBERÁN SEGUIR ANALIZANDO SU GLUCOSA de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico.

- Si, mientras recibe el producto de sustitución, siguen controlando su glucosa con el lote 2982533 de las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch, y obtienen en el lector del glucómetro un valor de 400 mg/dL o superior, **DEBERÁN CONFIRMAR EL RESULTADO POR OTROS MEDIOS O CONTACTAR CON UN PROFESIONAL SANITARIO**, ya que su valor real de glucosa en sangre puede ser superior al indicado.

2.- Profesionales Sanitarios

Los centros sanitarios que dispongan o utilicen las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro con los medidores de glucosa en sangre One Touch Gluco Touch de la empresa LifeScan, deberán seguir las siguientes instrucciones:

- No suministren a los pacientes las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro para que se realicen los análisis en sus domicilios.
- Comprueben en su vial de tiras reactivas el número de lote.
- Si el número de lote **NO ES** 2970101011 ni 2984103011, podrán seguir utilizándolas como hasta ahora.
- Si el número de lote **ES** 2970101011 o 2984103011, confirmen con sistemas alternativos o análisis de laboratorio cualquier resultado de glucosa en sangre obtenido con el sistema One Touch Gluco Touch de 400 mg/dL o superior. Si no disponen de ningún medio inmediato con el que confirmar este resultado, puede iniciar el tratamiento preliminar del paciente de acuerdo con la valoración clínica.

Los datos de la empresa LIFESCAN (DIVISIÓN DE JOHNSON & JOHNSON) son los siguientes:

Paseo de las Doce Estrellas 5-7

Campo de las Naciones.

28042 Madrid

Tel.: 800 600 235

8.- RECORDATORIO DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA.-

¿QUÉ NOTIFICAR?

- De los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado), cualquier sospecha de reacciones adversas.
- Del resto de fármacos, interesa especialmente:
 - las reacciones no descritas previamente en la ficha técnica del medicamento.
 - las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo.
 - las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas.
 - las provocadas por las vacunas
 - las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (incluyendo las causadas por uso fuera de la indicaciones aprobadas o por errores de medicación)

¿COMO NOTIFICAR?

- Mediante la "tarjeta amarilla" por correo ordinario o directamente a su servicio de farmacia.
- A través de la "tarjeta amarilla electrónica" en la web www.ceuta.es/sanidad

¿DONDE CONSEGUIR LA TARJETA AMARILLA?

- En el Servicio de Farmacia de la Consejería de Sanidad y Consumo
- En el Servicio de Farmacia de su ámbito profesional
- En los Colegios Oficiales de la rama sanitaria
- En la web www.ceuta.es/sanidad

Todas las Notas informativas sobre seguridad en medicamentos están disponibles en <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Los informes mensuales de medicamentos de la AEMPS y las fichas técnicas están en <http://www.aemps.es>

Notifique todas las RAMs de medicamentos con este pictograma  delante del nombre.



Ciudad Autónoma de Ceuta
Consejería de Sanidad y Consumo



Sistema Español de Farmacovigilancia

Consejo de Redacción: Mauricio Vázquez Cantero, Ana Isabel Rivas Pérez

Puede dirigir su correo a: **Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo.**

Carretera de San Amaro nº 12. 51.001. Ceuta

Tfno: 856200680; Fax: 856200723; E-mail: boletin@ceuta.es ; Web: www.ceuta.es/sanidad

Edita: Consejería de Sanidad y Consumo

Imprime: Sociedad Cooperativa Imprenta Olimpia

I.S.S.N: 1988-8880

Depósito Legal: CE.95-2007