



# BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA

BOLETÍN Nº 17  
FEBRERO DE 2012

## SUMARIO:

1. Datos globales del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) en 2009 y 2010. Datos de la Ciudad Autónoma de Ceuta
2. Notas Informativas de seguridad para profesionales sanitarios del 4º trimestre de 2011

## 1.- DATOS GLOBALES DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV-H) EN 2009 Y 2010. DATOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) está constituido por las Administraciones Sanitarias y por los profesionales sanitarios. Las Administraciones Sanitarias están representadas por los Centros de Farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla y por el Centro Coordinador del SEFV-H (en la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-).

Se presentarán en este Boletín los datos globales del SEFV-H de los años 2009 y 2010, y de manera específica, también se mostrarán los datos relativos a la Ciudad de Ceuta. Los datos relativos al año 2011 están actualmente siendo revisados a los efectos de la elaboración de la memoria correspondiente.

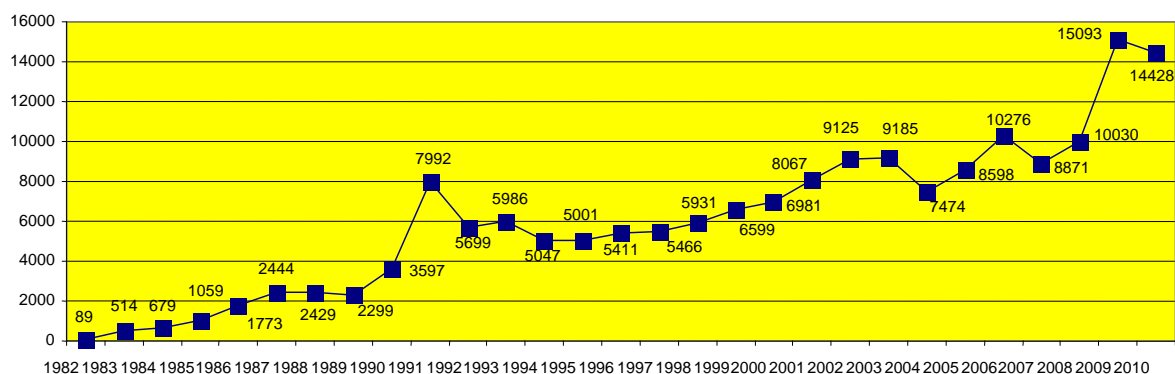
El SEFV-H inició sus actividades en 1982 y desde entonces se ha producido un importante incremento del número de notificaciones realizadas (**gráfico 1**).

A 31 de Diciembre de 2010, la base de datos FEDRA (acrónimo de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) contenía 176.143 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM). La tasa de notificación media en 2009 fue de 282 notificaciones/millón de habitantes y la de 2010 fue de 271 notificaciones/millón de habitantes.

**La Ciudad Autónoma de Ceuta, contribuyó al SEFV-H con 34 notificaciones en 2009, y en el año 2010 con 12 notificaciones.** Las tasas de notificación en Ceuta fueron 432 notificaciones/millón de habitantes en 2009, muy por encima de la media global del SEFV-H, y de 148 notificaciones/millón de habitantes en 2010.

### Gráfico 1.- Evolución del total de notificaciones cargadas en FEDRA desde 1982.-

Nº Notificaciones



Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2010

Es muy destacable el fuerte incremento de notificaciones cargadas en FEDRA producido en los 2009 y 2010, cuando se pasó de las 10.030 notificaciones en 2008, a 15.093 y 14.428 respectivamente en los dos años siguientes.

Una de las causas más probable de dicho incremento es la puesta en marcha, durante el último trimestre de 2009, del Plan de Farmacovigilancia para las vacunas pandémicas frente a la gripe A/H1N1, que estuvo vigente hasta la mitad de marzo de 2010. Este Plan estimuló a los profesionales sanitarios en el cumplimiento de su deber de notificar las sospechas de reacciones adversas que advirtieran, y fue capaz de generar 1.239 notificaciones que contenían 3.306 sospechas de RAM. (Ver Boletín de Farmacovigilancia de la Ciudad de Ceuta nº 12 de Octubre de 2010 en <http://www.ceuta.es/boletines>)

## ORIGEN DE LAS NOTIFICACIONES.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que llegan al SEFV-H pueden tener su origen en distintas fuentes: los profesionales sanitarios directamente por tarjeta amarilla, estudios científicos, ensayos clínicos, literatura científica, la propia industria farmacéutica (con las notificaciones que recibe de los profesionales sanitarios), programas específicos de seguimiento de medicamentos (clozapina),.... Todas estas fuentes son consideradas como “espontáneas, a excepción de las procedentes de estudios. En el SEFV-H la fuente mayoritaria es el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, basado en un formulario específico: **la tarjeta amarilla**.

En el año 2009, el 87% del total de notificaciones tuvieron su origen en la notificación espontánea (13.171), mientras que en el año 2010 supusieron el 89% (12.775 notificaciones). **En la Ciudad Autónoma de Ceuta**, el 100% de las notificaciones, tanto en 2009 como en 2010, procedieron de la notificación espontánea.

Según el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el programa de notificación espontánea es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

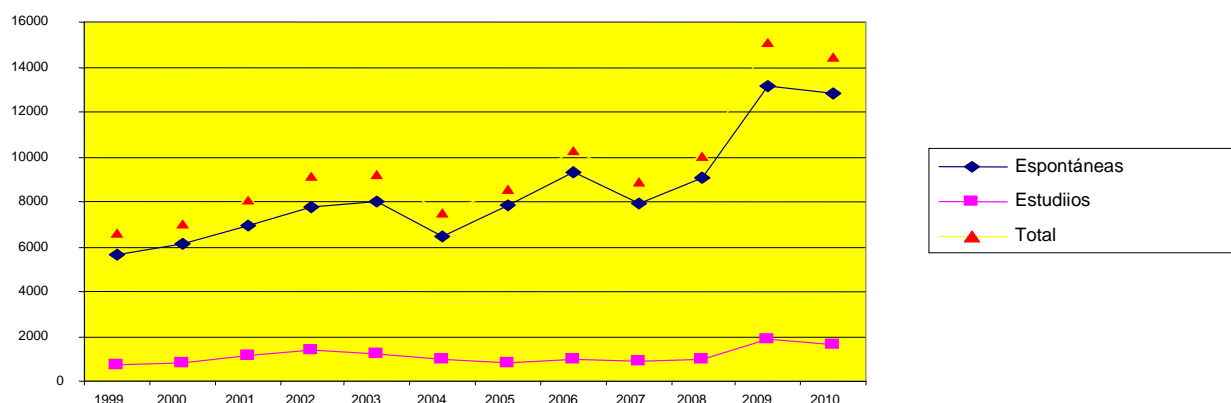
En el **gráfico 2**, puede verse la evolución desde el año 1999 de las notificaciones procedentes de la “notificación espontánea” y la procedente de la denominada genéricamente como “estudios”. Hay que especificar que el SEFV-H hasta febrero de 2011, cuando un mismo caso procedía de dos fuentes, una “espontánea” y otra “estudio”, registraba el caso como “espontáneo”.

Si desglosáramos las notificaciones espontáneas, según su origen real, es decir, notificación en tarjetas amarillas por profesionales sanitarios, las procedentes de la industria farmacéutica y las originadas por la literatura científica, podríamos observar como claramente, son las efectuadas por los profesionales sanitarios, las mayoritarias. Así en 2010, de las 12275 notificaciones “espontáneas”, un 72% precedieron de los profesionales sanitarios con sus tarjetas amarillas y un 21%, procedieron de la industria farmacéutica, recibidas a través de los profesionales sanitarios.

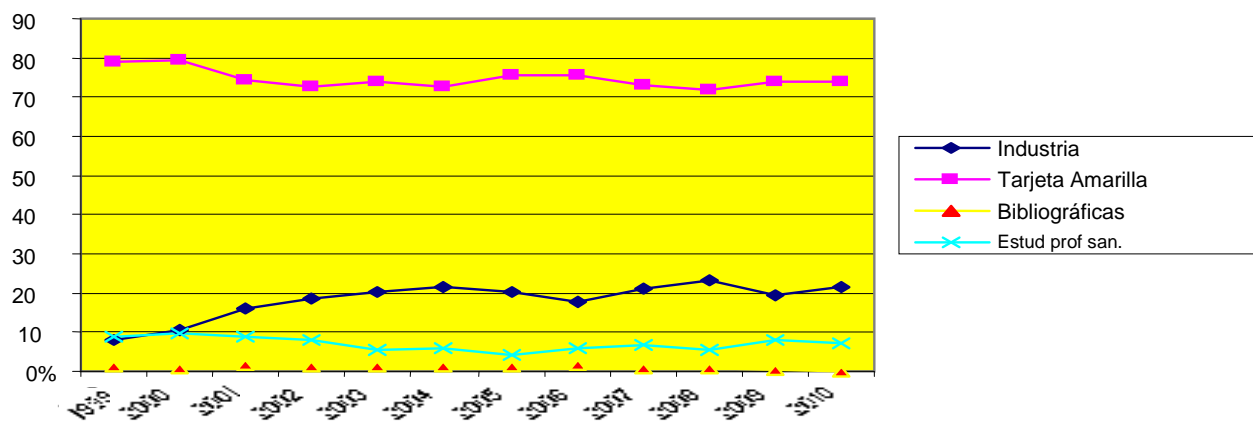
En el **gráfico 3**, puede observarse la serie anual, en porcentajes, desde el año 1999 de las notificaciones espontáneas según su formato y cargadas en FEDRA. Puede comprobarse como siempre es la notificación mediante las tarjetas amarillas por profesionales sanitarios la fuente mayoritaria, oscilando siempre entre el 70 y el 80%.

Es evidente, por lo tanto, **que la participación del profesional sanitario en la farmacovigilancia es básica y fundamental, convirtiéndose en la piedra angular de la misma**.

**Gráfico 2.- Serie anual (1999-2010) según el origen de Notificaciones cargadas en FEDRA.**



**Fuente:** Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2010

**Gráfico 3.- Serie anual (1999-2010) en porcentajes según el formato de Notificaciones cargadas en FEDRA.**

Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2010

En nuestra Ciudad, en el año 2009, de las 34 notificaciones realizadas, 29 tuvieron su origen en la tarjeta amarilla, mientras que en 2010, fueron 11 de las 12 notificaciones las que tuvieron esta procedencia. El resto de notificaciones hasta completar el total, 5 en 2009 y 1 en 2010 procedieron de notificaciones realizadas desde, o a través, de la Industria Farmacéutica.

#### ORIGEN ASISTENCIAL Y PROFESIONES DE LOS NOTIFICADORES

En la **tabla 1** se muestra la distribución de las notificaciones espontáneas totales registradas en el SEFV-H según el origen asistencial de los notificadores, así como las notificaciones de Ceuta.

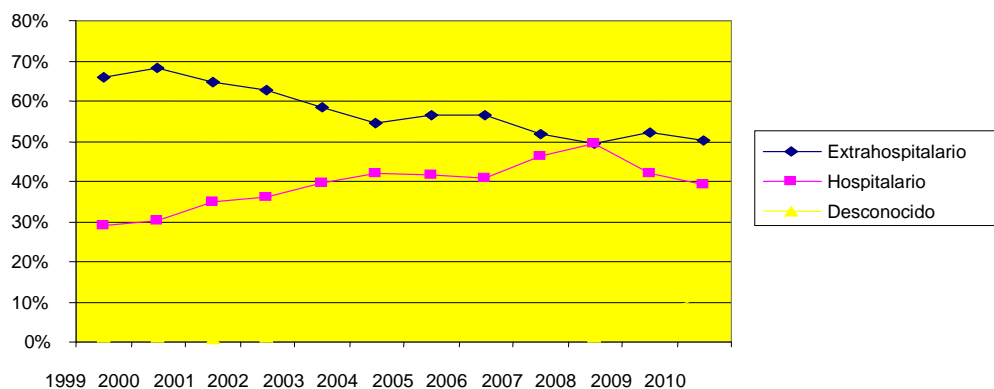
**Tabla 1.- Origen asistencial de las notificaciones totales del SEFV-H, y de Ceuta en 2009 y 2010. (Datos de FEDRA).-**

<b>ORIGEN ASITENCIAL</b>	<b>SEFV-H 2009 (%)</b>	<b>SEFV-H 2010 (%)</b>	<b>CEUTA 2009 (%)</b>	<b>CEUTA 2010 (%)</b>
<b>Hospitalario</b>	6360 (42%)	6005 (40%)	22 (65%)	9 (75%)
<b>Extrahospitalario</b>	7865 (52%)	7270 (48%)	9 (26%)	2 (17%)
<b>Desconocido</b>	951 (6%)	1799 (12%)	3 (9%)	1 (8%)
<b>Total</b>	15176 (100%)	15074 (100%)	34 (100%)	12 (100%)

Fuentes: Comité Técnico del SEFV-H, Memoria de actividades años 2009 y 2010. Consejería de Sanidad y Consumo de Ceuta.

En el año 2008 no hubo diferencia entre los dos ámbitos asistenciales, sin embargo a partir de ese momento las notificaciones del ámbito extrahospitalario superan a las procedentes del ámbito hospitalario (**gráfico 4**). En Ceuta la tendencia es la opuesta, predominando el origen hospitalario sobre el extrahospitalario.

**Gráfico 4.- Distribución anual porcentual (1999-2010) del origen asistencial de los notificadores (Datos de FEDRA).-**



Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2010

La actividad de los profesionales sanitarios notificadores se refleja en la **tabla 2**. Puede observarse como, tanto el total del SEVF-H, como en el caso de Ceuta, predomina mayoritariamente la profesión de médico sobre los demás profesiones sanitarias. Se puede observar lo escaso de las notificaciones que procede del grupo de otros profesionales sanitarios, donde estaría encuadrada la enfermería.

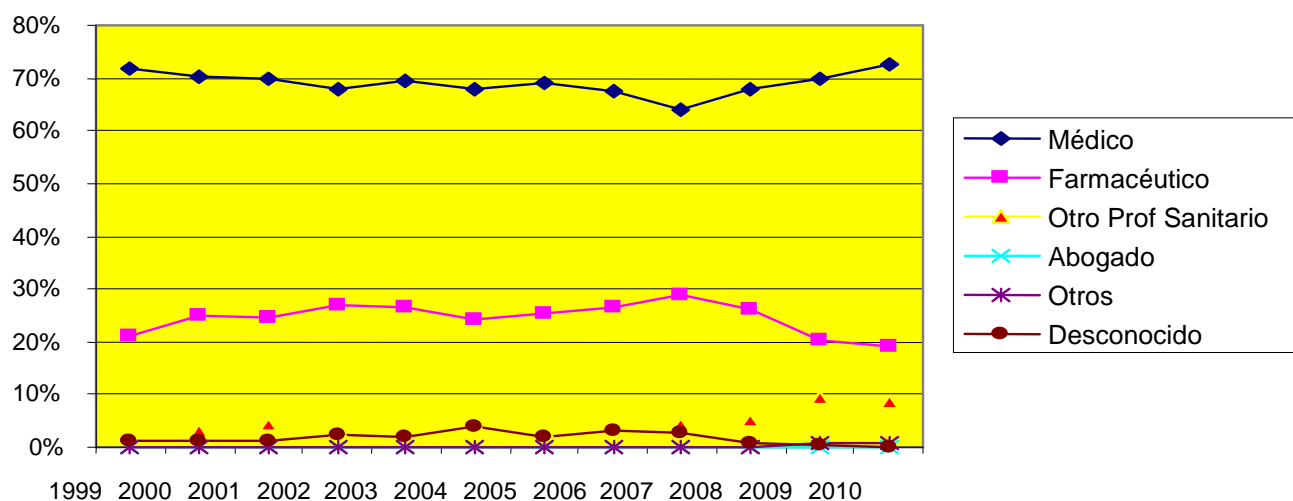
**Tabla 2.- Profesiones de los notificadores en el SEFV-H, y en Ceuta, años 2009 y 2010. (Datos de FEDRA).-**

PROFESIONAL SANITARIO	SEFV-H 2009	SEFV-H 2010	CEUTA 2009	CEUTA 2010
Médicos	10578 (70%)	10894 (72%)	31 (91%)	11 (92%)
Farmacéuticos	3076 (20%)	2808 (19%)	1 (3%)	1 (8%)
Otros profesionales sanitarios	1440 (9%)	1252 (8%)	1 (3%)	-
Desconocido u otros no sanitarios	74 (1%)	120 (1%)	1 (3%)	-
<b>Totales</b>	<b>15168 (100%)</b>	<b>15074 (100%)</b>	<b>34 (100%)</b>	<b>12 (100%)</b>

Fuente: Comité Técnico del SEFV-H, Memoria de actividades años 2009 y 2010. Consejería de Sanidad y Consumo de Ceuta.

En los últimos años, esta circunstancia se ha mantenido en el global del SEFV-H, observándose como ha disminuido en los últimos años el porcentaje de notificaciones procedentes de farmacéuticos. (**Gráfico 5**)

**Gráfico 5.- Evolución anual (1999-2010) en porcentajes según la profesión del notificador. (Datos de FEDRA).-**



Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2010

## GRAVEDAD DE LAS RAM Y CRITERIOS DE GRAVEDAD ESTABLECIDOS.

El Real Decreto 1344/2007, de 1 de noviembre que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, define **la reacción adversa grave** como aquella que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. Se considerarán también como graves aquellas que aunque no cumplan con los criterios anteriores, se consideren importantes desde el punto de vista médico, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren de una intervención para prevenir un desenlace como los anteriores. Aquellas sospechas de transmisión de agentes infecciosos a través de un medicamento también serán consideradas como graves.

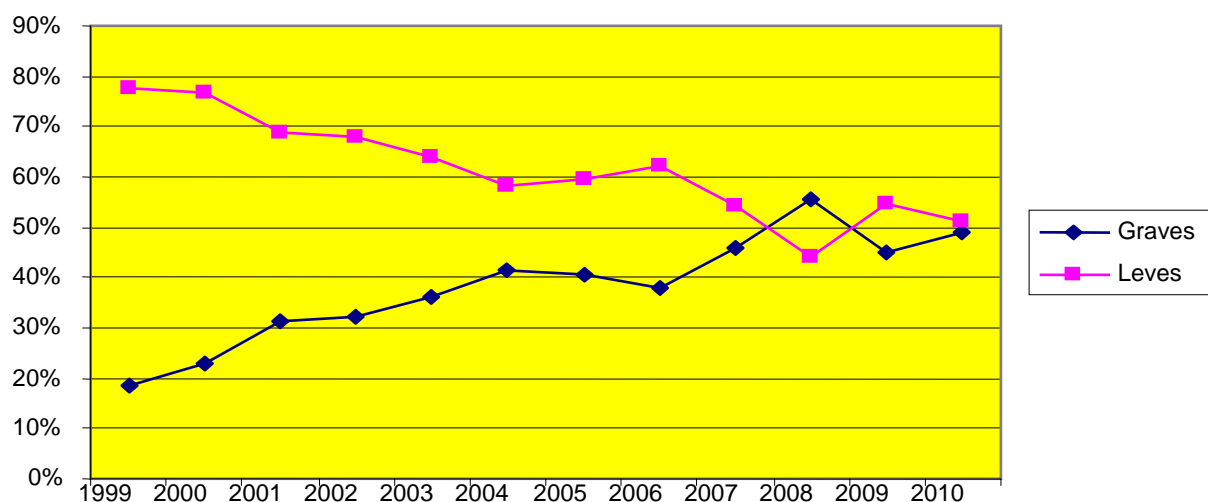
La distribución entre RAMs graves y no graves comunicadas al SEFV-H, y cargadas en FEDRA, en los años 2009 y 2010 se recoge en la **tabla 3**, donde también se reflejan también los datos de Ceuta.

**Tabla 3.- Gravedad de las notificaciones en el SEFV-H y en Ceuta, años 2009 y 2010. (Datos de FEDRA).-**

AÑO	SEFV-H GRAVES (%)	SEFV-H NO GRAVES (%)	CEUTA GRAVES (%)	CEUTA NO GRAVES (%)
2009	6909 (46%)	8267 (54%)	19 (56%)	15 (44%)
2010	7708 (51%)	7366 (49%)	10 (83%)	2 (17%)

Fuente: Comité Técnico del SEFV-H, Memoria de actividades años 2009 y 2010. Consejería de Sanidad y Consumo de Ceuta.

En el año 2008, el SEFV-H recibió, evaluó y cargó en FEDRA como graves más RAM que no graves, invirtiendo así la tendencia habitual (**gráfico 6**). A finales de 2010 esta tendencia volvió a variar estando ahora muy parejos ambos porcentajes.

**Gráfico 6.- Gravedad de los casos notificados. Serie anual (1999-2010) en porcentajes. (Datos de FEDRA).-**

Fuente: Comité Técnico del SEFV-H, Memoria de actividades, 2010

Desde el punto de vista de los criterios de gravedad, la distribución de las RAM graves totales notificadas al SEFV-H, y cargadas en FEDRA, en 2009 y 2010, así como las correspondientes a Ceuta, se reflejan en la **tabla 4**.

**Tabla 4.- Criterios de gravedad de las notificaciones en el SEFV-H y en Ceuta, años 2009 y 2010. (Datos de FEDRA).-**

CRITERIO DE GRAVEDAD	SEFV-H 2009	SEFV-H 2010	CEUTA 2009	CEUTA 2010
Mortal	340	453	-	-
Pone en peligro vida del paciente	486	440	-	-
Precisa ingreso hospitalario	2641	2617	10	6
Prolonga hospitalización	262	290	-	1
Discapacidad/incapacidad	83	71	-	-
Anomalía congénita	11	22	-	-
Medicamento significativa	3672	3875	9	3

Fuente: Comité Técnico del SEFV-H, Memoria de actividades años 2009 y 2010. Consejería de Sanidad y Consumo de Ceuta.

Es necesario indicar que el total de casos relativos al SEFV-H en los años 2009 y 2010 recogido en las tablas 1, 2 y 3 (15.168 y 15.074 casos, respectivamente) superan al número total de casos individuales notificados y cargados en FEDRA (15.093 y 14.428, respectivamente), ya que hay casos notificados por más de un notificador, por la misma o distinta vía: dos profesionales sanitarios por tarjeta amarilla, o por tarjeta amarilla y además publicación en revista, por ejemplo.

Los datos relativos a las características de edad y sexo de los pacientes afectados por sospechas de RAM notificadas se reflejan en la **tabla 5**.

**Tabla 5.- Porcentajes (%) relativos a la edad y sexo de los pacientes afectados por sospechas de RAM, en el SEFV-H y en Ceuta, años 2009 y 2010. (Datos de FEDRA).-**

AÑO	ADULTOS (%)	ANCIANOS (%)	RESTO(*) (%)	MUJERES (%)	HOMBRES (%)	DESCONOCIDO (%)
SEFV-H 2009	47	33	20	54	39	7
SEFV-H 2010	51	32	17	60	39	1
CEUTA 2009	47	41	12	35	65	-
CEUTA 2010	50	50	-	42	58	-

**Fuente:** Comité Técnico del SEFV-H, Memoria de actividades años 2009 y 2010. Consejería de Sanidad y Consumo de Ceuta.

(\*) En la categoría "RESTO" están integrados recién nacidos, lactantes, niños, adolescentes y desconocidos.

## 2.- NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD PARA PROFESIONALES SANITARIOS CORRESPONDIENTES AL 4º TRIMESTRE DE 2011.

*Nota:* La notas informativas íntegras están disponibles en <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

### 1.- ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA II): LOS DATOS DISPONIBLES NO APOYAN SU ASOCIACIÓN CON EL RIESGO DE CÁNCER. *Nota Informativa 18/2011.*

Tras la revisión llevada a cabo por la EMA sobre los datos disponibles en relación con la posible asociación entre el uso de ARA II y cáncer, se ha concluido que la evidencia no apoya dicha asociación.

### 2.- CITALOPRAM Y PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA. *Nota Informativa 19/2011.*

Citalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que se encuentra autorizado para el tratamiento de la depresión, el trastorno del pánico y el trastorno obsesivo compulsivo.

Citalopram puede provocar la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, incrementándose el riesgo conforme aumenta la dosis administrada. Debido a ello la dosis máxima recomendada de citalopram se ha reducido a 40 mg al día. En pacientes mayores de 65 años, o con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los 20 mg/día. Asimismo se contraindica en pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo y en pacientes en tratamiento con algún medicamento con capacidad de

prolongar el intervalo QT.

### 3.- METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. *Nota Informativa 20/2011.*

La metoclopramida es una benzamida sustituida utilizada ampliamente como antiemético y procinético.

La AEMPS informó que una evaluación de su relación beneficio/riesgo concluyó que el aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población; que el riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años; y que el riesgo de dichas reacciones para esta edad (1 a 18 años) es mayor en comparación con los adultos.

Por ello adoptó las siguientes medidas:

- Contraindicar el uso de metoclopramida en menores de 1 año
- No recomendar el uso de metoclopramida en niños y adolescentes de entre 1 y 18 años, aunque siguen revisándose los datos de seguridad en este último grupo.

### 4.- DABIGATRÁN (PRADAXA®) Y RIESGO DE HEMORRAGIA: NUEVAS RECOMENDACIONES DE VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN RENAL. *Nota Informativa 21/2011.*

Dabigatrán es un anticoagulante oral, inhibidor de la trombina autorizado para varias indicaciones (ver ficha técnica).

Antes de iniciarse el tratamiento con dabigatrán debe evaluarse la función renal en todos los pacientes, no debiéndose utilizar en aquellos con insuficiencia renal grave.

Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal en determinadas situaciones clínicas

cuando se sospeche que ésta podría disminuir o deteriorarse.

En pacientes mayores de 75 años o con insuficiencia renal, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año.

#### **5.- ESPIRONOLACTONA Y RIESGO DE HIPERPOTASEMIA. Nota informativa 22/2011.**

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que para prevenir la aparición de hiperpotasemia durante el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) con espironolactona se deben utilizar las dosis recomendadas para esta indicación, de 25 a 50 mg/día, y llevar a cabo determinaciones periódicas de los niveles séricos de potasio.

#### **6.- ESCITALOPRAM: PRONLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA. Nota Informativa 23/2011.**

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina autorizado para el tratamiento de episodios depresivos mayores, trastorno de pánico con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo compulsivo.

Al tratarse de un enantiómero del citalopram también se ha procedido a revisar los datos de seguridad relativos al riesgo de prolongar el intervalo QT del electrocardiograma. En consecuencia la AEMPS recomienda que para pacientes mayores de 65 años, la dosis máxima recomendada pase a ser de 10 mg/ día. Lo contraindica en pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo, y también lo contraindica en situaciones de uso concomitante con medicamentos que pudieran prolongar dicho intervalo QT. Asimismo recomienda precaución en su uso en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes.

#### **7.- DOMPERIDONA Y RIESGO CARDIACO. Nota Informativa 24/2011.**

Domperidona es un agente procinético con actividad dopaminérgica que posee propiedades antieméticas (Motilium® y Domperidona Gamir®).

Algunos estudios epidemiológicos muestran que domperidona puede asociarse con un aumento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco. Este riesgo parece ser superior en pacientes mayores de 60 años o en aquellos que toman dosis diarias superiores a 30 mg. Debe utilizarse la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.

En cualquier caso el balance beneficio/riesgo de domperidona en sus indicaciones autorizadas se mantiene favorable.

#### **8.- ATOMOXETINA (STRATTERA®) Y AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL Y FRECUENCIA CARDIACA. NUEVAS RECOMENDACIONES. Nota Informativa 25/2011.**

Atomoxetina (Strattera®) está indicado en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDHA) en niños partir de 6 años de edad y adolescentes como parte de un programa completo de tratamiento.

La revisión de los datos procedentes de ensayos clínicos ha demostrado que atomoxetina puede producir cambios clínicamente importantes en la presión arterial y en la frecuencia cardíaca. Atomoxetina está contraindicada en pacientes con enfermedad cardiovascular y cerebrovascular graves. Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la presencia o antecedentes de patología cardíaca. Se debe llevar a cabo una monitorización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca durante el tratamiento.

#### **9.- RIESGO DE HIPOMAGNESEMIA ASOCIADO A LOS MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP). Nota Informativa 27/2011.**

Se ha identificado riesgo de hipomagnesemia asociados al uso prolongado de IBP.

Teniendo en cuenta el elevado número de medicamentos disponibles en el mercado de la familia de los IBP y su amplia prescripción, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios valorar la posibilidad diagnóstica de hipomagnesemia ante la aparición de sintomatología compatible no explicada en pacientes en tratamientos prolongados con IBP. También recomienda el realizar determinaciones plasmáticas de magnesio (de manera previa al inicio y de manera periódica durante el tratamiento) a aquellos pacientes sometidos a tratamientos largos con IBP y a aquellos que los estén tomando junto a digoxina o cualquier otro medicamento con capacidad de reducir los niveles plasmáticos de magnesio (por ejemplo diuréticos).

#### **10.- ALISKIRENO (△RASILEZ®, △RIPRAZO®, △RASILEZ HTC®): REVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO/RIESGO. Nota Informativa 28/2011.**

Aliskireno es un inhibidor de la renina, indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Después de la interrupción del ensayo clínico *ALTITUDE*, se ha iniciado una reevaluación del balance beneficio/riesgo de aliskireno. El ensayo fue interrumpido porque los resultados no mostraban un beneficio clínico para los pacientes tratados, pero si mostraban un mayor número de casos de ictus, con complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión, en relación a los que recibieron placebo.

En espera de las conclusiones finales, la AEMPS recomienda como medida de precaución, no prescribir medicamentos con aliskireno a pacientes diabéticos en tratamiento simultáneo con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o con antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), así como revisar en la próxima consulta médica a este tipo de pacientes en tratamiento, utilizando otra alternativa terapéutica diferente a aliskireno.

## RECORDATORIO DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA

### ¿QUÉ NOTIFICAR?

- Cualquier sospecha de reacción adversa de los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado).
- Del resto de medicamentos, interesa especialmente:
  - las reacciones no descritas previamente en su ficha técnica.
  - 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 las indicaciones aprobadas o por errores de medicación)

### ¿COMO NOTIFICAR?

- Directamente a su servicio de farmacia mediante la “tarjeta amarilla” de cumplimentación manual.
- “On line” a través de la “tarjeta amarilla electrónica” disponible en la web [www.ceuta.es/sanidad](http://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](http://www.ceuta.es/sanidad)

Todas las Notas informativas sobre seguridad en medicamentos están disponibles en <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

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

Notifique todas las RAM 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](mailto:boletin@ceuta.es) ; **Web:** [www.ceuta.es/sanidad](http://www.ceuta.es/sanidad)

**Edita:** Consejería de Sanidad y Consumo

**Imprime:** Sociedad Cooperativa Imprenta Olimpia

L.S.S.N: 1988-8880

**Depósito Legal:** CE.95-2007