

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 20, núm. 2 · marzo - abril 2022



Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya

- Nuevos medicamentos biológicos en la profilaxis de la migraña.
- Comunicaciones sobre riesgos en medicamentos notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Nuevos medicamentos biológicos en la profilaxis de la migraña ■

La profilaxis de la migraña está indicada en los pacientes que presentan tres o más crisis de migraña al mes, crisis prolongadas que duran días, crisis muy intensas, escasa respuesta o intolerancia al tratamiento sintomático, auras prolongadas o no típicas, o en los pacientes que presentan una crisis epiléptica durante una crisis de migraña.^{1,2} A los múltiples medicamentos disponibles para la profilaxis de la migraña, se han añadido, desde 2018, tres anticuerpos monoclonales de un nuevo grupo terapéutico: erenumab (▼Aimovig®), fremanezumab (▼Ajovy®) y galcanezumab(▼Emgality®). En este número se revisan los datos de seguridad de estos medicamentos.

Estos tres medicamentos son inhibidores del péptido relacionado con la calcitonina (CGRP), un neuropéptido que se ha relacionado con la fisiopatología de la migraña, dado que se ha observado que sus niveles aumentan durante la crisis de migraña y se normalizan con la mejoría de la cefa-

lea. Durante la crisis de migraña las terminaciones nerviosas del trigémino liberan CGRP y se produce una vasodilatación de los vasos cerebrales y meníngeos. El CGRP también es un potente vasodilatador arterial sistémico. Erenumab bloquea el receptor del CGRP y, en cambio, fremanezumab y galcanezumab se unen directamente al CGRP e impiden la actividad biológica.

Son medicamentos biológicos de prescripción y dispensación hospitalaria para pacientes ambulatorios (MHDA), pero el médico de atención primaria tiene un papel relevante en el seguimiento de su uso, dado que es quien puede detectar con más facilidad los potenciales efectos adversos de estos medicamentos.³ Todos se administran por vía subcutánea, mensualmente; fremanezumab también tiene una pauta de administración trimestral.⁴⁻⁶

Aunque están autorizados para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes,⁷ la indicación financiada en nuestro entorno se reserva para pacientes con al menos 8 días de migraña al mes en los cuales han fracasado tres o más medicamentos preventivos, administrados a dosis adecuadas durante al menos 3 meses, incluida la toxina botulínica. Esta restricción se basa en el

modesto beneficio demostrado en la prevención de la migraña, el cual no se ha comparado con un control activo y que se trata de una nueva clase terapéutica de anticuerpos monoclonales biológicos de los cuales, por lo tanto, se desconoce su efectividad y su seguridad a largo plazo.⁸

■ Efectos adversos de los antagonistas del CGRP

En los ensayos clínicos en que se evaluó la seguridad de estos fármacos se incluyeron pacientes que recibieron al menos una dosis del medicamento: 2.537 pacientes, erenumab; 2.768 pacientes, fremanezumab; y 3.156 pacientes, galcanezumab. Los pacientes expuestos a 12 meses o más fueron más de 1.300 con erenumab, más de 1.400 con fremanezumab y 279 con galcanezumab. Menos de un 2,5% de los pacientes abandonaron el tratamiento por una reacción adversa a medicamentos.⁹

El perfil de toxicidad fue parecido en los tres medicamentos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron las reacciones en la **zona de inyección** (dolor, eritema y prurito) y el **estreñimiento**, que puede ser grave. En el tratamiento con galcanezumab se observó **vértigo** y, con erenumab, **espasmos musculares**. Con la dosis más alta de fremanezumab se produjeron reacciones adversas oculares, que no fueron relevantes con las pautas autorizadas. Con respecto a la **inmunogenicidad**, la frecuencia de aparición de anticuerpos en los ensayos clínicos de corta duración fue del 2,6% para erenumab; del 0,4% para fremanezumab; y del 4,8% para galcanezumab. El desarrollo de anticuerpos no afectó ni a su eficacia ni a su seguridad, aunque los datos son escasos para extraer conclusiones.

Los tres medicamentos están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Dadas las vías de metabolización de los anticuerpos monoclonales, no se esperan interacciones farmacocinéticas con otros fármacos. En estudios con voluntarios sanos con erenumab, no

se observó interacción con anticonceptivos orales (etinilestradiol/norgestimato) ni con sumatriptán. El uso concomitante de tratamientos agudos (analgésicos, derivados ergotámicos y triptanes) y preventivos de la migraña durante los ensayos clínicos no afectó la farmacocinética de fremanezumab.⁷

No se dispone de datos de toxicidad a largo plazo, ni en personas mayores de 65 años. Preocupan especialmente los **efectos adversos cardiovasculares** (enfermedad cardiovascular, cerebrovascular y arterial periférica), ya que una inhibición crónica de la vasodilatación puede favorecer la hipertensión arterial (HTA) y la isquemia. Además, los pacientes con antecedentes cardiovasculares agudos recientes y los que tenían enfermedad cardiovascular grave, cerebrovascular o periférica (trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar) fueron excluidos de los estudios. Hay que recordar que los pacientes con migraña tienen un riesgo aumentado de efectos adversos cardiovasculares.^{2,10}

El Plan de gestión de riesgos incluye los efectos cardiovasculares como riesgos potenciales de los tres antagonistas del CGRP, las reacciones de hipersensibilidad grave con galcanezumab y fremanezumab, y la hipertensión en el embarazo y preeclampsia con galcanezumab. Sin embargo, remarca la falta de información sobre su uso en mujeres embarazadas y sobre su seguridad a largo plazo.⁹

Son medicamentos que hay que **evitar durante el embarazo** por un posible riesgo de **eclampsia**. Durante la lactancia, hay que evitar su uso los primeros días después del parto porque no se puede excluir que se transmitan al recién nacido a través de la leche materna. Pasados estos días, se podría considerar hacer uso, sólo en los casos que esté claramente justificado.⁷

En un análisis cualitativo y cuantitativo de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas asociadas a erenumab, galcanezumab y fremanezumab durante el embarazo y la **lactancia**

recogidas en la base de datos internacional de farmacovigilancia (VigiBase) hasta el 31 de diciembre de 2019, los autores no identificaron un exceso de notificación de ninguna toxicidad específica en mujeres gestantes ni de ningún patrón de anomalías congénitas o incrementos de abortos espontáneos. No obstante, hay que seguir vigilando estos fármacos en estas situaciones, dado que se realizó el análisis a partir de un número bajo de notificaciones y sin datos de seguridad a largo plazo.¹¹

El año 2021, la Food and Drug Administration (FDA) incluyó la HTA en la sección de advertencias y precauciones de la ficha técnica del erenumab, a raíz de las notificaciones recibidas que alertaban del **riesgo de desarrollar hipertensión arterial o de empeorarla**. Se recibieron 61 notificaciones de aumento de la presión arterial, 41 de las cuales fueron graves y 7 requirieron hospitalización. Uno de los casos continuaba con HTA más de tres meses después de suspender el tratamiento con erenumab, a pesar de recibir tratamiento antihipertensivo. Muchos de los casos tenían HTA o factores de riesgo de HTA: mayores de 65 años, dislipemia o diabetes *mellitus*. La mediana de incremento de la presión sistólica fue de 39 mmHg y de 28 mmHg de la presión diastólica. En la mayoría de casos la HTA se presentó después de la primera o segunda dosis de erenumab. En los casos en que figuraba esta información (28 de los 44 casos), se constató que el efecto adverso se iniciaba durante la primera semana de tratamiento, después de la toma de la dosis más reciente. La HTA se notificó en casos con tratamiento con y sin triptanes. En un análisis de los cuatro ensayos clínicos de erenumab controlados con placebo con 2.443 pacientes, no se encontró asociación con HTA.¹²

Después de la comercialización de erenumab, se han notificado casos de **hipersensibilidad grave**: erupción cutánea, angioedema y reacciones anafilácticas. Aunque estas reacciones suelen ocurrir pocos minutos después o durante las primeras 24 horas después de la administración del fármaco, se han descrito casos en los cuales la reacción ha aparecido después de una semana del tratamiento. Por lo tanto, es importante que el paciente y el médico conozcan

esta reacción adversa.¹³ Estos efectos adversos han sido incluidos en la ficha técnica de los tres antagonistas del CGRP.

Actualmente, la European Medicine Agency (EMA) está evaluando una señal sobre la posible relación causal entre estos anticuerpos monoclonales y la aparición o el empeoramiento del **fenómeno de Raynaud**.¹⁴ Un estudio de cohortes, retrospectivo, realizado en pacientes con fenómeno de Raynaud que recibieron antagonistas del CGRP durante el periodo comprendido entre mayo de 2018 y septiembre de 2020, mostró que, de los 169 pacientes estudiados, 9 (5,3%) presentaron complicaciones microvasculares. Una de las complicaciones fue el empeoramiento de la enfermedad de Raynaud, pero también hubo casos de gangrena y necrosis que requirieron amputación distal de los dedos. Los 9 pacientes con complicaciones eran mujeres (edad media [DE], 40 [12] años). Aunque sean pocos los casos graves de este efecto adverso, hace falta tenerlo presente y ser prudentes a la hora de considerar el uso de estos fármacos en pacientes con fenómeno de Raynaud.¹⁵ En una publicación se recogieron dos casos de empeoramiento del fenómeno de Raynaud, uno con galcanezumab y otro con fremanezumab. También se notificó el caso de un paciente que presentó un fenómeno de Raynaud después de iniciar tratamiento con erenumab.¹⁶

■ Notificaciones de sospechas de reacción adversa a medicamentos con los antagonistas del CGRP

En la tabla 1 se presentan las principales características de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Cataluña (CFVCAT) y en el conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) desde su comercialización hasta el 28 de febrero de 2022.

Tabla 1. Notificaciones de sospecha de reacciones adversas recibidas en el CFV CAT y en el SEFV-H

	ERENUMAB		GALCANEZUMAB		FREMANEZUMAB	
	CFV CAT (Cataluña)	SEFV-H	CFV CAT (Cataluña)	SEFV-H	CFV CAT (Cataluña)	SEFV-H
Número de notificaciones	23	131	18	120	4	25
Sexo	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Mujeres	18 (78,3)	110 (84,0)	15 (83,3)	98 (81,7)	3 (75,0)	20 (80,0)
Hombres	5 (21,7)	18 (13,7)	3 (16,7)	16 (13,3)	1 (25,0)	4 (16,0)
Edad (años): Mediana (mínimo - máximo)	49,5 (30-61)	48,5 (25-90)	48 (22-65)	48 (19-74)	46,5 (31-55)	46 (31-55)
Gravedad de la reacción	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
No grave	10 (43,5)	95 (72,5)	14 (77,8)	100 (83,3)	1 (25,0)	15 (60,0)
Grave	13 (56,5)	36 (27,5)	4 (22,2)	20 (16,7)	3 (75,0)	10 (40,0)
Desenlace	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Recuperado	13 (56,5)	45 (34,4)	5 (33,3)	32 (26,7)	-	8 (32,0)
Todavía no recuperado	3 (13,0)	31 (23,7)	4 (22,2)	14 (11,7)	-	5 (20,0)
En recuperación	2 (8,7)	12 (9,2)	1 (5,6)	13 (10,8)	4 (100,0)	10 (40,0)
Número total de reacciones adversas descritas	49	280	46	274	5	79
Tipo	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Cutáneas	8 (16,3)	59 (21,1)	-	41 (15,0)	1 (20,0)	9 (11,4)
Gastrointestinales	10 (20,4)	55 (19,69)	10 (21,7)	37 (13,5)	-	11 (13,9)
Generales y zona de inyección	14 8 (28,69)	52 (18,6)	20 (43,5)	78 (28,5)	-	12 (15,2)
Neurológicas	9 (18,4)	41 (14,6)	5 (10,9)	35 (12,8)	2 (40,0)	18 (22,8)
Cardiovasculares	3 8 (6,1)	17 (6,1)	2 (4,3)	13 (4,7)	1 (20,0)	4 (5,1)
Respiratorias	1 (2,0)	11 (3,9)	-	-	-	3 (3,8)
Musculoesqueléticas	2 (4,1)	8 (2,9)	1 (2,2)	12 (4,4)	-	3 (3,8)
Psiquiátricas	-	8 (2,9)	-	7 8(2,6)	1 (20,0)	9 (11,4)
Infecciones	1 (2,0)	6 (2,1)	2 (4,3)	3 (1,1)	-	-
Otros	1 (2,0)	23 (8,2)	6 8(13)	48 (17,5)	-	10 (12,7)

En conjunto, las reacciones adversas más frecuentemente notificadas han sido los trastornos generales y en la zona de inyección, y los trastornos cutáneos, los gastrointestinales y los neurológicos. Estos cuatro grupos suponen el 70% de las reacciones adversas notificadas.

Entre los trastornos cutáneos notificados, destaca la urticaria (9 casos con erenumab, 7 con galcanezumab y 1 con fremanezumab) y el angioedema (3 casos con galcanezumab y 1 caso con erenumab). La reacción adversa gastrointestinal más notificada fue el estreñimiento (11 casos con erenumab, 10 con galcanezumab y 2 con fremanezumab). Los trastornos neurológicos más notificados fueron el mareo (12 casos con galcanezumab, 4 con erenumab y 2 con fremanezumab) y el vértigo (9 casos con galcanezumab y 1 con fremanezumab).

Entre los trastornos cardiovasculares, se han notificado 4 casos de HTA con erenumab, 3 de infarto agudo de miocardio (2 con galcanezumab y 1 con erenumab) y uno de infarto cerebral con galcanezumab. Con respecto a la afectación vascular periférica, destacan 5 casos de fenómeno de Raynaud (3 con galcanezumab y 2 con erenumab) y uno de isquemia periférica con fremanezumab. También se han notificado y publicado dos casos de síndrome de las piernas inquietas en mujeres en que los síntomas aparecieron entre 1,5 y 4 meses después de empezar el tratamiento con erenumab 140 mg, respectivamente. En uno de los casos la reacción desapareció tres semanas después de suspender el erenumab, pero los síntomas reaparecieron después del inicio de tratamiento con galcanezumab.¹⁷ Se trata de un efecto adverso no recogido en las fichas técnicas.

■ Conclusiones

Erenumab, fremanezumab y galcanezumab son anticuerpos monoclonales biológicos autorizados para la profilaxis de la migraña en adultos. Pertenecen a una nueva clase terapéutica; son inhibidores del péptido relacionado con la calcitonina (CGRP). Se desconoce su seguridad, a largo plazo, en pacientes con antecedentes o riesgo cardiovascular y en los pacientes de más de 65 años. Preocupa su toxicidad cardiovascular, la aparición o empeoramiento del fenómeno de Raynaud, el riesgo de hipersensibilidad y el estreñimiento, que puede ser grave.

Recordamos el interés y la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a estos anticuerpos monoclonales de una nueva clase terapéutica, con el fin de aportar conocimiento sobre su toxicidad y contribuir a hacer un uso seguro de ellos.

■ Referencias bibliográficas

- 1 Cuadrado E, Garrido G, Marrero P. Tractament de la migraña en adults: de la crisi a la profilaxi. *Butll Inf Ter*. 2019;30(5):26-32.
- 2 Medicamentos biológicos en migraña, hiperlipemias y asma. *INFAC*. 2021;29(8):73-82.
- 3 Llop R, Rodríguez D. Control y seguimiento en atención primaria de pacientes en tratamiento con fármacos biológicos. *FMC*. 2020;27(1):22-7.
- 4 AEMPS. Informe de Posicionamiento Terapéutico de erenumab (Aimovig®) en la profilaxis de migraña. Madrid: AEMPS; 2019. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/informes-de-posicionamiento-terapeutico/informe-de-posicionamiento-terapeutico-de-erenumab-aimovig-en-la-profilaxis-de-migrana/>
- 5 AEMPS. Informe de Posicionamiento Terapéutico de fremanezumab (Ajovy®) en la profilaxis de migraña. Madrid: AEMPS; 2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/informes-de-posicionamiento-terapeutico/informe-de-posicionamiento-terapeutico-de-fremanezumab-ajovy-en-la-profilaxis-de-migrana/>
- 6 AEMPS. Informe de Posicionamiento Terapéutico de galcanezumab (Emgality®) en la profilaxis de migraña. Madrid: AEMPS; 2019. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/informes-de-posicionamiento-terapeutico/informe-de-posicionamiento-terapeutico-de-galcanezumab-emgality-en-la-profilaxis-de-migrana/>
- 7 CIMA. AEMPS. Fitxes tècniques de medicaments. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>
- 8 Acord de la Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del CatSalut sobre l'ús d'erenumab, fremanezumab i galcanezumab per al tractament profilàctic de la migraña. Octubre 2020. Disponible en: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/_compartits/migranya/acord-CFT-SISCAT-Fbiologics-migranya.pdf
- 9 Programa d'harmonització farmacoterapèutica. Erenumab, fremanezumab i galcanezumab per al tractament preventiu de la migraña. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2019. Disponible en: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/4725>
- 10 Gómez MT, De la Calle B. Abordaje terapéutico de la migraña. *Boletín farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha*. 2021;22(2):1-10.
- 11 Nosedá R, Bedussi F, Gobbi C, Zecca C, Ceschi A. Safety profile of erenumab, galcanezumab and fremanezumab in pregnancy and lactation: Analysis of the WHO pharmacovigilance database. *Cephalalgia*. 2021;41(7):789-98.
- 12 In brief. Hypertension with erenumab (Aimovig). *Med Lett Drugs Ther*. 2021;63(1621):56.
- 13 AEMPS. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Madrid: AEMPS. *Boletín Mensual de la AEMPS sobre Medicamentos de Uso Humano*; 2019. Publicat el 19 de febrer de 2020. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2019/diciembre/docs/boletin-mensual-MUH_diciembre-2019.pdf?x54046
- 14 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Draft agenda for the meeting on 10-13 January 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-prac-draft-agenda-meeting-10-13-january-2022_en.pdf
- 15 Breen ID, Brumfiel CM, Patel MH, Butterfield RJ, VanderPluym JH, Griffing L, et al. Evaluation of the safety of calcitonin gene-related peptide antagonists for migraine treatment among adults with Raynaud phenomenon. *JAMA Netw Open*. 2021;4(4):e217934.
- 16 Evans RW. Raynaud's phenomenon associated with calcitonin gene-related peptide monoclonal antibody antagonists. *Headache*. 2019;59(8):1360-4.
- 17 González-Quintanilla V, Pérez-Pereda S, González-Suárez A, Madera J, Toriello M, Pascual J. Restless legs-like syndrome as an emergent adverse event of CGRP monoclonal antibodies: A report of two cases. *Cephalalgia*. 2021;41(11-12):1272-5.

Comunicaciones sobre riesgos en medicamentos notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ■

Nota informativa (fecha y enlace)	Riesgos	Recomendaciones
<p data-bbox="181 472 501 546">Textos completos de estas comunicaciones</p> <p data-bbox="124 714 536 909">Actualización sobre la suspensión de los medicamentos con ranitidina y cese de la elaboración de fórmulas magistrales que contengan.</p> <p data-bbox="124 943 379 976">3 de febrero de 2022</p> <p data-bbox="124 1010 541 1084">Alerta de seguridad con referencia 2022015</p>	<p data-bbox="582 573 1026 853">Hay que recordar que el año 2020, en el Estado español, se suspendieron todos los registros nacionales con ranitidina oral por la identificación de la presencia de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NMDA) por encima de los niveles permitidos.</p> <p data-bbox="582 887 1026 1240">La AEMPS informa sobre la suspensión de la comercialización de todas las presentaciones inyectables que contienen ranitidina dado que presentan el mismo riesgo de presencia de NMDA que las presentaciones suspendidas en el 2020. También informa de las alternativas a los medicamentos inyectables que contienen ranitidina.</p>	<p data-bbox="1054 573 1469 745">Hay que dejar de prescribir y de elaborar fórmulas magistrales que contengan ranitidina como principio activo, tanto en inyectable como por vía oral.</p> <p data-bbox="1054 768 1469 940">Los fabricantes y/o distribuidores de principios activos tienen que detener la distribución nacional de ranitidina para su uso en formulación magistral.</p> <p data-bbox="1054 963 1469 1240">Se recomienda a los pacientes que reciben fórmulas magistrales de ranitidina que no suspendan el tratamiento hasta que puedan consultar con su médico y les pueda prescribir, en caso de que sea necesario, un tratamiento alternativo.</p>
<p data-bbox="124 1498 528 1615">Recomendación de la suspensión de comercialización de las soluciones de hidroxietil almidón.</p> <p data-bbox="124 1648 395 1682">11 de febrero de 2022</p> <p data-bbox="124 1715 541 1789">Alerta de seguridad con referencia 2022018</p>	<p data-bbox="582 1305 1026 1794">El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), después de evaluar los datos recientes de uso de los medicamentos que contienen hidroxietil almidón (HEM) en varios países europeos, ha concluido que se siguen administrando en grupos de pacientes en que el riesgo supera el beneficio y recomienda su suspensión de comercialización en toda la Unión Europea.</p> <p data-bbox="582 1827 1026 1980">Esta recomendación debe ser ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).</p>	<p data-bbox="1054 1261 1469 1402">La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que sigan estrictamente las condiciones de uso autorizadas.</p> <p data-bbox="1054 1424 1469 1666">No se tienen que utilizar soluciones de hidroxietil almidón (HEM) en pacientes con sepsis, estado crítico, quemados o con insuficiencia renal, dado que tienen un mayor riesgo de insuficiencia renal y de mortalidad.</p> <p data-bbox="1054 1688 1469 2036">Recomienda utilizarlas sólo en casos de hipovolemia por hemorragia aguda siempre que no sea suficiente el tratamiento con cristaloides. Hay que utilizar la mínima dosis, limitarla a un máximo de 24 horas de duración y vigilar la función renal como mínimo durante un periodo de 90 días.</p>

Decimocuarto informe de farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19 emitido por la AEMPS.

23 de marzo de 2022

[Alerta de seguridad con referencia 2022030](#)

La AEMPS ha publicado el decimocuarto informe sobre acontecimientos adversos relacionados con las vacunas contra la COVID-19 notificados en el Estado español hasta el 6 de marzo de 2022.

La AEMPS seguirá informando sobre los acontecimientos notificados y aportando otra información relevante sobre posibles nuevos acontecimientos adversos de estas vacunas.

©2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Azucena Carranzo Tomàs

Comité editorial: Carmen Asensio, Montserrat Bosch, Josep Maria Castel, Glòria Cereza, Núria Garcia, Anna Jambrina, Maria Perelló, Manel Rabanal, Neus Rams y Laia Robert.

Conflicto de interés: Los miembros del comité editorial declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

Suscripciones y bajas: en la dirección de correo electrónico farmacovigilancia@gencat.cat

ISSN 2462-5442 - Dipòsit Legal B-6420-2003

Para la reproducción total o parcial de esta publicación, se ha de realizar la solicitud a la Secretaria Técnica, Servei de Planificació Farmacèutica, Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona o bien a la dirección de correo electrónico farmacovigilancia@gencat.cat

<http://medicaments.gencat.cat>