

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 21 núm. 4 · juliol - setembre 2023



Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

- Nirsevimab (▼Beyfortus®). Un nou anticòs monoclonal per a la profilaxi enfront del virus respiratori sincicial
- Comunicacions sobre riscos a medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitari
- Altres informacions sobre seguretat

Nirsevimab (▼Beyfortus®). Un nou anticòs monoclonal per a la profilaxi enfront del virus respiratori sincicial ■

El virus respiratori sincicial (VRS) és la principal causa d'infecció de les vies respiratòries inferiors (IVRI) en la població infantil i una de les principals causes d'hospitalització en menors de 2 anys —especialment les relacionades amb bronquiolitis i pneumònia—, així com en la població adulta major de 65 anys o amb factors de risc. És la segona causa de mort mundial en menors d'un any.¹

Afecta aproximadament el 75% dels infants durant el primer any de vida i, als 2 anys, el 90-95% dels infants han presentat la infecció. Es tracta d'una infecció de predomini estacional, amb una màxima incidència entre els mesos d'octubre i febrer-març. El contacte amb el VRS no deixa immunitat permanent i no es disposa de cap vacuna per prevenir la infecció. A Espanya, les infeccions pel VRS suposen anualment una sobrecàrrega assistencial molt important durant els mesos d'hivern i no hi ha un tractament específic per a la malaltia causada pel VRS.²

Fins ara, l'únic tractament preventiu disponible era el palivizumab, un anticòs monoclonal autoritzat a la Unió Europea (UE) des del 1999, per a la prevenció de les infeccions greus del tracte respiratori inferior produïdes

pel VRS i que requereixen l'hospitalització dels nens amb alt risc de malaltia pel VRS.³ El palivizumab proporciona una immunització passiva i cert grau de protecció enfront la infecció pel VRS i les seves complicacions. Cal tenir present que la seva semivida és menor d'un mes i que, per aquest motiu, és necessari administrar-lo mensualment durant la temporada del VRS; generalment se'n necessiten 5 dosis.¹⁻³

En aquest context, el 31 d'octubre de 2022, després de l'avaluació i aprovació per part de l'Agència Europea de Medicaments, es va autoritzar a la UE el nirsevimab (▼Beyfortus®), un nou anticòs monoclonal humanitzat de classe IgG1 Kappa dirigit contra el lloc antigènic de la proteïna F del VRS en la seva conformació prefusió (PreF), i que actua mitjançant el bloqueig de l'entrada viral.⁴ El març de 2023 es va autoritzar la seva comercialització a Espanya.

Està indicat per a la prevenció de la infecció pel VRS en nadons i lactants durant la seva primera temporada del VRS. Aquest fàrmac ha demostrat ser capaç de neutralitzar tant el VRS-A com el VRS-B i tenir més capacitat neutralitzant *in vitro* que el palivizumab. Presenta una eficàcia en la prevenció de les IVRI pel VRS del 75-80%, una durada de la protecció d'almenys 5 mesos proporcionada per una única dosi, i un perfil de seguretat favorable.⁵ Segons dades preliminars de l'estudi HARMONIE,⁶ que representa una experiència en la vida real de l'ús de nirsevimab en lactants de menys de 12 mesos nascuts amb més de 29 setmanes de gestació en una mostra de 8.000 lactants de diversos

països europeus, es va observar una eficàcia, als 180 dies, del 83,21% (interval de confiança del 95% [IC 95]: 67,77 a 92,04) per prevenir hospitalitzacions pel VRS; del 75,71% (IC 95: 32,75 a 92,91) enfront d'hospitalitzacions de casos greus pel VRS i del 58,04% (IC 95: 39,69 a 71,19) per a hospitalitzacions per IVRI de qualsevol causa.

A l'àmbit estatal es recomana l'administració de nirsevímab (▼Beyfortus®) als menors de 6 mesos per a la població nascuda entre l'1 d'abril del 2023 i el 31 de març del 2024, prioritant els naixements ocorreguts durant la temporada de VRS. Als nascuts prèviament se'ls haurà d'administrar com més aviat millor. Per això, s'espera que la majoria de població diana estigui immunitzada a l'inici de la temporada del VRS, previsiblement, durant el mes d'octubre. Per a la població nascuda durant la temporada del VRS, aquesta immunització haurà de fer-se, preferiblement, en les primeres 24-48 hores després del naixement.³

També es recomana, en nens d'entre 12-24 mesos d'alt risc (prematur < 35 setmanes, cardiopaties congènites, displàsia broncopulmonar, immuno-supressió greu, entre d'altres), l'administració de nirsevímab abans de la temporada del VRS i abans de complir els 24 mesos d'edat.³

A Catalunya, tal com estableix el [Programa d'immunització contra el VRS en infants](#), està prevista la immunització dels nens nascuts entre abril i setembre de 2023, que es durà a terme en centres públics d'atenció primària, i dels nounats a partir de l'1 d'octubre de 2023 fins al 31 de març de 2024, que es farà als hospitals públics i privats.⁷

Tot i ser un anticòs monoclonal, l'administració de nirsevímab s'està gestionant com una vacuna, pel fet que es tracta d'una immunització passiva per a la prevenció primària de la malaltia per VRS a escala poblacional. Es preveu començar la campanya d'immunització el mes d'octubre per cobrir el període de màxima activitat del virus, i és esperable que s'administri a més del 70% dels nadons i lactants durant la primera temporada.^{3,7}

S'administra en una dosi única. La dosi recomanada és de 50 mg per a nens que pesen menys de 5 kg i de 100 mg per a nens que pesen 5 kg o més, aplicada per via intramuscular amb una injecció única a la cara anterolateral de la cuixa.^{4,8} El múscul gluti no s'ha d'utilitzar de forma rutinària com a lloc d'injecció ja que hi ha risc de lesió del nervi ciàtic i cal tenir precaució en lactants amb trombocitopènia o qualsevol trastorn de la coagulació.

Convé tenir present que el nirsevímab és un anticòs monoclonal, per això, no s'espera que interfereixi en la resposta immunitària de les vacunes coadministrades, és a dir, que el nirsevímab es pot administrar concomitantment amb altres vacunes infantils. En aquests casos, s'han d'administrar amb xeringues separades i en diferents llocs d'injecció.^{3,4,7}

Malgrat que no disposem d'estudis d'interaccions de nirsevímab amb altres medicaments, és un anticòs monoclonal, per tant, no hauria d'afectar el citocrom P450. Tampoc no és un substrat de transport hepàtic ni renal, i no té un potencial d'interacció significatiu. Els efectes indirectes sobre el citocrom P450 també són poc probables,⁴ ja que la diana del fàrmac és un virus extern.

Pel que fa al **perfil de seguretat**, en els assaigs clínics les reaccions adverses més freqüents van ser l'**erupció cutània** (0,7%), en els 14 dies posteriors a la dosi, la **febres** i les **reaccions en el lloc de la injecció** amb una taxa entre el 0,3-0,5% dins dels 7 dies posteriors a l'administració. Totes aquestes reaccions van ser considerades lleus.^{3,4,7}

Està contraindicat en pacients amb hipersensibilitat al principi actiu o a algun dels seus excipients (L-histidina, hidroclohidrat de L-histidina, hidroclohidrat de L-arginina, sacarosa i polisorbato 80).⁴

El Pla europeu de gestió de riscos de nirsevímab menciona **altres riscos potencials**, com les **reaccions d'hipersensibilitat**, inclosa l'anafilaxi, la **malaltia per immunocomplexos** (hipersensibilitat tipus III), la **trombocitopènia** i el **fenomen de facilitació dependent d'anticòs** (ADE) que, tot i que han estat considerats no importants, caldrà estar atents a la seva aparició i caracterització. Se'n desconeix la seguretat a llarg termini.⁹ D'altra banda, en un assaig clínic comparatiu amb placebo es van observar més morts en el grup de nirsevímab però, en una anàlisi posterior, no es van poder associar al medicament.¹⁰

Cal recordar que encara que els efectes adversos freqüents d'un fàrmac s'identifiquen als assaigs clínics abans de la comercialització, la detecció d'efectes més rars i potencialment greus requereix l'exposició d'un gran nombre de pacients. Pel que fa a nirsevímab, durant la fase de desenvolupament, el nombre de subjectes que es van incloure als assaigs clínics va ser limitat, d'uns 3.000 a 4.000 pacients,¹¹ i també va ser limitat el temps de seguiment. Però en el context de la immunització que s'iniciarà, s'incrementarà la població exposada a aquest medicament en condicions reals d'ús i, per tant, augmentaran les possibilitats d'identificar riscos no coneguts amb aquest nou anticòs monoclonal.

Atès que com a nou medicament amb una limitada experiència d'ús, nirsevimab estarà sotmès a una **vigilància intensiva de la seva seguretat**, que la població a immunitzar és especialment vulnerable i amb una previsió de cobertura en un percentatge elevat de la població diana, per tal de fer una acurada farmacovigilància i gestió dels riscos, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) posarà en marxa un pla d'accions coordinades al Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'ús Humà. Aquest pla abraça des de la promoció de la notificació a l'anàlisi dels casos notificats i la publicació periòdica de les dades recollides. Tindrà com a font d'informació essencial el Programa de notificació de sospites de reaccions adverses per identificar amb la major rapidesa possible els riscos associats a l'administració de nirsevimab. S'haurà de prioritzar la notificació dels efectes adversos greus i dels inesperats o desconeguts.

Us recordem la importància de notificar les sospites de reaccions adverses, atès que la informació recollida permetrà conèixer millor el perfil de seguretat del nirsevimab i millorar l'eficiència del sistema de farmacovigilància en la identificació i gestió dels riscos amb aquest nou medicament. Els pares, mares o tutors també podran notificar-les a través de www.notificaRAM.es

A l'hora de notificar una sospita de reacció adversa a nirsevimab, és important fer constar l'edat del pacient i les setmanes de gestació del nounat, el pes, la data d'administració del nirsevimab, la dosi i el lloc d'administració, la presentació i el número del lot i altres vacunes o altra medicació rebuda concomitantment, i també els antecedents patològics i factors de risc que poden afavorir les complicacions de la infecció per VRS.

Conclusions

El VRS constitueix la principal causa d'infeccions a les vies respiratòries inferiors de la població infantil menor d'un any, especialment les relacionades amb bronquiolitis i pneumònia. També és una de les principals causes d'hospitalització i la segona causa de mort mundial a aquesta edat.

És una infecció de predomini estacional, amb una màxima incidència entre els mesos d'octubre a febrer-març. El contacte amb el VRS no deixa immunitat permanent i no es disposa de cap vacuna per prevenir-ne la infecció.

Recentment, s'ha aprovat l'ús de nirsevimab, un anticòs monoclonal que confereix immunitat passiva contra el VRS durant almenys 5 mesos.

Està prevista la immunització amb aquest anticòs monoclonal dels nens nascuts entre l'abril i el setembre de 2023 (atenció primària), i dels nounats a partir de l'1 d'octubre de 2023 fins al 31 de març de 2024 (hospitals).

Les reaccions adverses més freqüents observades en els assaigs clínics van ser l'erupció cutània, la febre i les reaccions en el lloc de la injecció. Van ser lleus.

Atès que es tracta d'un nou medicament que s'administrarà a un ampli grup de població, us demanem que notifiqueu a **Targeta Groga** les sospites de reacció adversa relacionades amb l'administració de nirsevimab, especialment les greus i les desconegudes. Així, entre tots, aconseguirem identificar nous riscos potencials i fer-ne un ús més segur.

Referències bibliogràfiques

1. Mazur NI, Löwensteyn YN, Willemsen JE, et al. Global respiratory syncytial virus-related infant community deaths. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 2021;73(Suppl 3):S229-37.
2. Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP, Korsten K, Langedijk AC, van de Ven PM, Snape MD, Drysdale SB, Pollard AJ, Robinson H, Heikkinen T, Cunningham S, O'Neill T, Rizkalla B, Dacosta-Urbieta A, Martínón-Torres F, van Houten MA, Bont LJ; RESCEU Investigators. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. *Lancet Respir Med.* 2023;11:341-53.
3. AEMPS: Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para temporada 2023-2024. Ministerio de Sanidad, julio de 2023. Disponible a: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>
4. AEMPS. Fitxa tècnica de ▼Beyfortus (nirsevimab) 2023. Disponible a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html
5. Turalde-Mapili MWR, Mapili JAL, Turalde CWR, Pagcatipunan MR. The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: A systematic review and meta-analysis. *Front Pediatr.* 2023;11:1132740.
6. Drysdale S, et al. Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3b trial. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.

7. Subdirecció General de Promoció de la Salut. Programa d'immunització contra el virus respiratori sincicial (VRS) en infants a Catalunya. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Agost de 2023. Disponible a: https://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/promocio_salut/vacunacions/02-2-immunitzacio-virus-respiratori-sincicial-vrs/973_SSP_Programa-immunitzacio-VRS-v2.pdf
8. Jefferson Jone. Draft interim clinical considerations: Nirsevimab. Center for Disease Control and Prevention. February 2023.
9. EMA. European Union Risk Management Plan for ▼Beyforus® (Nirsevimab) 2023. Disponible a: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/beyfortus-epar-risk-management-plan_en.pdf
10. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al; MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. N Engl J Med. 2022; 386:837-46.
11. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al. Single-dose Nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. N Engl J Med. 2020;383:415-25.

Comunicacions sobre riscos a medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ■

Nota informativa (data i enllaç) Textos complets d'aquestes comunicacions	Riscos	Recomanacions
<p>L'AEMPS informa sobre els resultats de l'avaluació de l'exposició paterna al valproat i el risc d'alteracions del neurodesenvolupament en nens</p> <p>10 d'agost 2023</p> <p>Alerta de seguretat amb referència 2023090</p>	<p>Els resultats preliminars d'un estudi observacional retrospectiu a partir de diversos registres de països escandinaus suggereixen un augment del risc d'alteracions del neurodesenvolupament en nens de pares que han rebut tractament amb valproat, en comparació amb altres antiepilèptics, en els 3 mesos previs a la concepció.</p>	<p>A l'espera de l'avaluació del Comitè Europeu d'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància (PRAC), l'AEMPS recomana als professionals sanitaris que informin els pacients homes sobre l'estudi en marxa que suggereix que l'ús de valproat en els 3 mesos previs a la concepció pot exposar al nen a un risc de trastorns del neurodesenvolupament.</p> <p>També recomana els pacients homes que no interrompin el tractament sense consultar el seu metge, que valorin la necessitat de prendre mesures anticonceptives i que comuniquin al seu metge si desitgen tenir un fill.</p>

Nota informativa (data i enllaç) Textos complets d'aquestes comunicacions	Riscos	Recomanacions
<p>L'AEMPS informa sobre noves mesures per evitar l'exposició de les dones embarassades a topiramats</p> <p>4 de setembre 2023</p> <p>Alerta de seguretat amb referència 2023100</p>	<p>El resultat d'estudis observacionals recents suggereixen un risc més elevat de trastorns del neurodesenvolupament, inclosos els trastorns de l'espectre autista, de discapacitat intel·lectual i de trastorn del dèficit d'atenció amb hiperactivitat, després de l'ús de topiramats durant l'embaràs, així com el risc ja conegut de malformacions congènites i restricció del creixement fetal.</p> <p>Es posarà en marxa un pla de prevenció d'embarassos per informar sobre les condicions del tractament a les dones amb capacitat de gestació i reduir l'exposició uterina al topiramats.</p>	<p>Es contraindica l'ús del topiramats en el tractament de l'epilèpsia durant l'embaràs, excepte si no hi ha cap tractament alternatiu.</p> <p>Cal suspendre l'administració de topiramats per a la profilaxi de la migranya durant l'embaràs.</p> <p>Cal informar les dones amb capacitat de gestació sobre els riscos potencials de l'ús de topiramats durant l'embaràs. Cal que usin un mètode anticonceptiu altament eficaç.</p> <p>En dones amb capacitat de gestació que ja prenen topiramats cal confirmar que segueixin el programa de prevenció de riscos.</p>
<p>L'AEMPS actualitza les recomanacions per a evitar o pal·liar problemes de subministrament dels medicaments anàlegs del GLP-1</p> <p>8 de setembre 2023</p> <p>Alerta de seguretat amb referència 2023101</p>	<p>Com a continuació de l'alerta 2022097 del passat 18 d'octubre de 2022, en una nova nota informativa, l'AEMPS va actualitzar les recomanacions per a evitar o pal·liar problemes de subministrament amb els medicaments anàlegs del GLP-1, provocats per l'alta demanda d'aquests medicaments.</p>	<p>L'AEMPS actualitza les recomanacions als metges prescriptors, els recorda la importància de cenyir-se a la indicació de la fitxa tècnica i prioritzar els tractaments per millorar el control glucèmic en el tractament dels adults amb diabetis mellitus tipus 2.</p> <p>En cas de no poder iniciar o continuar el tractament per absència del medicament, es recomana substituir-lo per algun dels medicaments disponibles del mateix grup terapèutic (Byetta® exenatida, Lyxumia® lixisenatida, Rybelsus® semaglutida). Per fer aquest canvi cal tenir en compte les recomanacions de l'AEMPS.</p>
<p>Informació de l'AEMPS en relació amb Translarna® (atalurèn): el CHMP recomana la revocació de la seva autorització de comercialització</p> <p>19 de setembre 2023</p> <p>Alerta de seguretat amb referència 2023104</p>	<p>Translarna® es va autoritzar el 2014 per al tractament de pacients amb distròfia muscular de Duchenne i deteriorament progressiu de la deambulació. El Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments ha dut a terme una revisió completa de totes les dades disponibles on no se n'ha demostrat l'eficàcia. Per aquest motiu recomana no renovar-ne l'autorització de comercialització.</p>	<p>Translarna® deixarà d'estar disponible a la Unió Europea.</p> <p>No s'han d'iniciar nous tractaments amb Translarna®.</p> <p>Cal informar els pacients de les alternatives disponibles.</p>

Nota informativa (data i enllaç)

[Textos complets d'aquestes comunicacions](#)

Riscos

Recomanacions

Informació de l'AEMPS sobre Blenrep® (belantamab mafodotina): el CHMP recomana no renovar l'autorització de comercialització

20 de setembre 2023

[Alerta de seguretat amb referència 20231045](#)

El CHMP ha pres aquesta decisió després de fer una revisió de les dades disponibles de l'estudi DREAMM-3, en què es comparava Blenrep® amb pomalidomida i dosis baixes de dexametasona. Aquest estudi era una de les obligacions específiques imposades en el moment de l'autorització, i no ha demostrat que els pacients que van rebre Blenrep® visquin més sense que la malaltia empitjori respecte als que van rebre pomalidomida i dexametasona.

No s'han d'iniciar nous tractaments.

Cal informar els pacients de les alternatives disponibles.

L'AEMPS informará sobre la decisió final de la Comissió Europea i, en el seu cas, sobre la data efectiva de la retirada de la comercialització.

Altres informacions sobre seguretat de l'AEMPS ■

[Textos complets d'aquestes comunicacions](#)

Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor i risc de depressió

S'han notificat casos de depressió, ideació suïcida i intent de suïcidi en pacients en tractament amb ivacaftor, tezacaftor i elexacaftor. En general, es produeixen en els tres primers mesos de l'inici del tractament i en pacients amb antecedents psiquiàtrics. En alguns casos, s'ha notificat una millora dels símptomes després de la reducció de la dosi o de la retirada del tractament.

Cal advertir els pacients i cuidadors que vigilin l'aparició d'estats d'ànim depressius, de pensaments suïcides o d'alteracions del comportament i que, en cas que es presentin, consultin el metge immediatament.

Poliestirè sulfonat i trastorns gastrointestinals greus en pacients amb alteració de la motilitat gastrointestinal

Atès el risc de trastorns gastrointestinals greus, com l'obstrucció intestinal, la isquèmia, la necrosi o la perforació, no es recomana l'ús de poliestirè sulfonat en pacients amb la motilitat gastrointestinal compromesa, inclosos el postoperatori immediat o la induïda per medicaments.

Doxorrubicina liposomal pegilada i malaltia pulmonar intersticial

S'han notificat casos de malaltia pulmonar intersticial (MPI), que pot presentar-se de manera aguda, en pacients que reben doxorubicina liposomal pegilada,

i alguns casos han resultat mortals. Si hi ha un empitjorament dels símptomes respiratoris, com dispnea, tos seca i febre, cal suspendre aquest medicament i examinar immediatament el pacient. Si es confirma una MPI, cal tractar-la adequadament i retirar la doxorubicina liposomal.

Nintedanib i colitis isquèmica

S'han notificat casos de colitis isquèmica, alguns amb desenllaç mortal. En cas que es presentin símptomes de colitis isquèmica, cal interrompre el nintedanib. Excepcionalment, si s'ha resolt completament la colitis, es pot reiniciar el tractament, després d'una avaluació acurada de l'estat del pacient i d'altres factors de risc.

Rituximab i proves serològiques falsament negatives

D'acord amb la informació disponible, els pacients tractats amb rituximab tenen risc de falsos negatius a les proves serològiques per a les infeccions. Per aquest motiu, per als pacients amb símptomes d'una malaltia infecciosa rara (febre del Nil occidental o neuroborreliosi), cal pensar en eines diagnòstiques alternatives.

Selpercatinib i hipotiroidisme

S'han notificat casos d'hipotiroidisme en pacients tractats amb selpercatinib, per la qual cosa es recomana fer una mesura basal de la funció tiroïdal i controls periòdics. Cal tenir present que el selpercatinib pot inhibir la deiodinasa D2 i disminuir la resposta a la levotiroxina i pot fer necessària una suplementació amb liotironina.

Tadalafil i corioretinopatia serosa central

S'han notificat alteracions visuals, inclosa la corioretinopatia serosa central (CSC), després de l'administració de tadalafil i altres inhibidors de la

PDE5. La majoria de casos de CSC s'han resolt espontàniament amb la retirada d'aquest medicament. És important informar el pacient que en cas que presenti una alteració sobtada de la visió, cal que

interrompi el tadalafil i consulti el metge immediatament.

I Jornada de Farmacovigilància de Catalunya ■

El proper **7 de novembre** celebrarem la **I Jornada de Farmacovigilància de Catalunya**, organitzada pel Centre de Farmacovigilància de Catalunya del Departament de Salut. La Jornada està dirigida a tots els professionals sanitaris interessats en el coneixement de les reaccions adverses als medicaments, en la farmacovigilància i en l'ús segur dels medicaments.

Ho farem en el context de la MedSafetyWeek, i amb el lema **“Construïm el futur de la farmacovigilància”** volem donar un impuls a aquesta rellevant activitat de salut pública orientada a la identificació i gestió dels riscos amb els medicaments, per a compartir experiències i trobar solucions compartides als reptes que se'ns presenten.

Ja podeu accedir al [programa](#) i al formulari d'inscripcions. Us animem a participar-hi!

©2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Clara Pareja Rossell

Comitè editorial: Carmen Asensio, Montserrat Bosch, Josep Maria Castel, Glòria Cereza, Núria Garcia, Anna Jambriana, Maria Perelló i Neus Rams.

Agraïments: Daniel Wang

Conflicte d'interès: Els membres del comitè editorial declaren no tenir cap conflicte d'interès que pugui influir en les valoracions objectives i científiques del contingut d'aquest butlletí.

Subscripcions i baixes: a l'adreça de correu electrònic farmacovigilancia@gencat.cat

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

Per a la reproducció total o parcial d'aquesta publicació, cal fer-ne la sol·licitud a la Secretaria Tècnica, Servei de Planificació Farmacèutica, Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona o bé a l'adreça de correu electrònic farmacovigilancia@gencat.cat

<https://medicaments.gencat.cat>