

# Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 21, núm. 4 · julio - septiembre 2023



Butlletí de  
**Farmacovigilància**  
de Catalunya

- Nirsevimab (▼ Beyfortus®). Un nuevo anticuerpo monoclonal para la profilaxis frente al virus respiratorio sincitial
- Comunicaciones sobre riesgos en medicamentos notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Otras informaciones sobre seguridad de la AEMPS

## Nirsevimab (▼ Beyfortus®). Un nuevo anticuerpo monoclonal para la profilaxis frente al virus respiratorio sincitial ■

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infección de las vías respiratorias inferiores (IVRI) en la población infantil y una de las principales causas de hospitalización en menores de 2 años –especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía–, así como en la población adulta mayor de 65 años o con factores de riesgo. Es la segunda causa de muerte mundial en menores de un año.<sup>1</sup>

Afecta aproximadamente al 75% de los niños durante el primer año de vida y, a los 2 años, el 90-95% de los niños han presentado la infección. Se trata de una infección de predominio estacional, con una máxima incidencia entre los meses de octubre y febrero-marzo. El contacto con el VRS no deja inmunidad permanente y no se dispone de ninguna vacuna para prevenir la infección. En España, las infecciones por el VRS suponen anualmente una sobrecarga asistencial muy importante durante los meses de invierno y no hay un tratamiento específico para la enfermedad causada por éste.<sup>2</sup>

Hasta ahora, el único tratamiento preventivo disponible era el palivizumab, un anticuerpo monoclonal autorizado en la Unión Europea (UE) desde 1999, para la prevención de las infecciones gra-

ves del tracto respiratorio inferior producidas por el VRS y que requieren la hospitalización de los niños con alto riesgo de enfermedad por el VRS.<sup>3</sup> El palivizumab proporciona una inmunización pasiva y cierto grado de protección frente a la infección por el VRS y sus complicaciones. Conviene tener presente que su semivida es menor de un mes y que, por este motivo, es necesario administrarlo mensualmente durante la temporada del VRS; generalmente se necesitan 5 dosis.<sup>1-3</sup>

En este contexto, el 31 de octubre de 2022, después de la evaluación y aprobación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos, el nirsevimab (▼ Beyfortus®) se autorizó en la UE, un nuevo anticuerpo monoclonal humanizado de clase IgG1 Kappa dirigido contra el lugar antigénico de la proteína F del VRS en su conformación prefusión (PreF), y que actúa mediante el bloqueo de la entrada viral.<sup>4</sup> En marzo de 2023 se autorizó su comercialización en España.

Está indicado para la prevención de la infección por el VRS en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada del VRS. Este fármaco ha demostrado ser capaz de neutralizar tanto el VRS-A como el VRS-B y tener más capacidad neutralizante *in vitro* que el palivizumab. Presenta una eficacia en la prevención de las IVRI por el VRS del 75-80%, una duración de la protección de al menos 5 meses proporcionada por una única dosis, y un perfil de seguridad favorable.<sup>5</sup> Según datos preliminares del estudio HARMONIE,<sup>6</sup> que representa una experiencia en la vida real del uso de nirsevimab en lactantes de menos de 12 meses

nacidos con más de 29 semanas de gestación en una muestra de 8.000 lactantes de varios países europeos, se observó una eficacia, a los 180 días, del 83,21% (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 67,77 en 92,04) para prevenir hospitalizaciones por el VRS; del 75,71% (IC 95: 32,75 a 92,91) frente a hospitalizaciones de casos graves por el VRS y del 58,04% (IC 95: 39,69 a 71,19) para hospitalizaciones por IVRI de cualquier causa.

En el ámbito estatal se recomienda la administración de nirsevimab (▼Beyfortus®) a los menores de 6 meses para la población nacida entre el 1 de abril del 2023 y el 31 de marzo del 2024, priorizando los nacimientos ocurridos durante la temporada de VRS. A los nacidos previamente se les deberá administrar cuanto antes mejor. Por eso, se espera que la mayoría de población diana esté inmunizada al inicio de la temporada del VRS, previsiblemente, durante el mes de octubre. Para la población nacida durante la temporada del VRS, esta inmunización se deberá hacer, preferiblemente, durante las primeras 24-48 horas después del nacimiento.<sup>3</sup>

También se recomienda, en niños de entre 12-24 meses de alto riesgo (prematuros < 35 semanas, cardiopatías congénitas, displasia broncopulmonar, inmunosupresión grave, entre otros), la administración de nirsevimab antes de la temporada del VRS y antes de cumplir los 24 meses de edad.<sup>3</sup>

En Cataluña, tal como establece el **Programa de inmunización contra el VRS en niños**, está prevista la inmunización de los niños nacidos entre abril y septiembre de 2023, que se llevará a cabo en centros públicos de atención primaria, y de los neonatos a partir del 1 de octubre de 2023 hasta el 31 de marzo de 2024, que se realizará en los hospitales públicos y privados.<sup>7</sup>

A pesar de ser un anticuerpo monoclonal, la administración de nirsevimab se está gestionando como una vacuna, por el hecho de que se trata de una inmunización pasiva para la prevención primaria de la enfermedad por VRS a escala poblacional. Se prevé empezar la campaña de inmunización el mes de octubre para cubrir el periodo de máxima actividad del virus, y es esperable que se administre a más del 70% de los recién nacidos y lactantes durante la primera temporada.<sup>3,7</sup>

Se administra en una dosis única. La dosis recomendada es de 50 mg para niños que pesan menos de 5 kg y de 100 mg para niños que pesan 5 kg o más, aplicada por vía intramuscular con una inyección única en la cara anterolateral del muslo.<sup>4,8</sup>

El músculo glúteo no se debe utilizar de forma rutinaria como lugar de inyección ya que existe riesgo de lesión del nervio ciático y hay que tener precaución en lactantes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

Conviene tener presente que el nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, por lo tanto, no se espera que interfiera en la respuesta inmunitaria de las vacunas coadministradas, es decir, que el nirsevimab se puede administrar concomitantemente con otras vacunas infantiles. En estos casos, se deben administrar con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección.<sup>3,4,7</sup>

Aunque no disponemos de estudios de interacciones de nirsevimab con otros medicamentos, es un anticuerpo monoclonal, por lo tanto, no tendría que afectar al citocromo P450. Tampoco es un sustrato de transporte hepático ni renal, y no tiene un potencial de interacción significativo. Los efectos indirectos sobre el citocromo P450 también son poco probables,<sup>4</sup> ya que la diana del fármaco es un virus externo.

Con respecto al perfil de seguridad, en los ensayos clínicos las reacciones adversas más frecuentes fueron la **erupción cutánea** (0,7%), en los 14 días posteriores a la dosis, la **fiebre** y las **reacciones en el lugar de la inyección**, con una tasa entre el 0,3-0,5% dentro de los 7 días posteriores a la administración. Todas estas reacciones fueron consideradas leves.<sup>3,4,7</sup>

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes (L-histidina, hidrocloreto de L-histidina, hidrocloreto de L-arginina, sacarosa y polisorbato 80).<sup>4</sup>

El Plan europeo de gestión de riesgos de nirsevimab menciona **otros riesgos potenciales**, como las **reacciones de hipersensibilidad** – incluida la anafilaxia –, la **enfermedad por complejos inmunitarios** (hipersensibilidad tipo III), la **trombocitopenia** y el **fenómeno de facilitación dependiente de anticuerpos** (ADE) que, aunque han sido considerados no importantes, convendrá estar atentos a su aparición y caracterización. Se desconoce la seguridad a largo plazo.<sup>9</sup> Por otra parte, en un ensayo clínico comparativo con placebo se observaron más muertes en el grupo de nirsevimab pero, en un análisis posterior, no se pudieron asociar al medicamento.<sup>10</sup>

Hay que recordar que, aunque los efectos adversos frecuentes de un fármaco se identifican en los

ensayos clínicos antes de su comercialización, la detección de efectos más raros y potencialmente graves requiere la exposición de un gran número de pacientes. Con respecto a nirsevimab, durante la fase de desarrollo, el número de sujetos que se incluyeron en los ensayos clínicos fue limitado, de 3.000 a 4.000 pacientes,<sup>11</sup> y también fue limitado el tiempo de seguimiento. Pero en el contexto de la inmunización que se iniciará, se incrementará la población expuesta a este medicamento en condiciones reales de uso y, por lo tanto, aumentarán las posibilidades de identificar riesgos no conocidos con este nuevo anticuerpo monoclonal.

Dado que, como nuevo medicamento con una limitada experiencia de uso, nirsevimab estará sometido a una **vigilancia intensiva de su seguridad**, que la población a inmunizar es especialmente vulnerable y con una previsión de cobertura en un porcentaje elevado de la población diana, con el fin

de hacer una esmerada farmacovigilancia y gestión de los riesgos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pondrá en marcha un plan de acciones coordinadas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Este plan contempla desde la promoción de la notificación al análisis de los casos notificados y la publicación periódica de los datos recogidos. Tendrá como fuente de información esencial el Programa de notificación de sospechas de reacciones adversas para, así, identificar con la mayor rapidez posible los riesgos asociados a la administración de nirsevimab. Se deberá priorizar la notificación de los efectos adversos graves y de los inesperados o desconocidos.

Os recordamos la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, dado que la información recogida permitirá conocer mejor el perfil de seguridad del nirsevimab y mejorar la eficiencia del sistema de farmacovigilancia en la identificación y gestión de los riesgos con este nuevo medicamento. Los padres, madres o tutores también podrán notificarlas a través de [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

A la hora de notificar una sospecha de reacción adversa a nirsevimab, es importante hacer constar la edad del paciente y las semanas de gestación del neonato, el peso, la fecha de administración del nirsevimab, la dosis y el lugar de administración, la presentación y el número del lote y otras vacunas u otra medicación recibida concomitantemente, y también los antecedentes patológicos y factores de riesgo que pueden favorecer las complicaciones de la infección por el VRS.

## Conclusiones ■

El VRS constituye la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores de la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía. También es una de las principales causas de hospitalización y la segunda causa de muerte mundial a esta edad.

Es una infección de predominio estacional, con una máxima incidencia entre los meses de octubre a febrero-marzo. El contacto con el VRS no deja inmunidad permanente y no se dispone de ninguna vacuna para prevenir la infección.

Recientemente, se ha aprobado el uso de nirsevimab, un anticuerpo monoclonal que confiere inmunidad pasiva contra el VRS durante al menos 5 meses.

Está prevista la inmunización con este anticuerpo monoclonal de los niños nacidos entre abril y septiembre de 2023 (atención primaria), y de los neonatos a partir del 1 de octubre de 2023 hasta el 31 de marzo de 2024 (hospitales).

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en los ensayos clínicos fueron la erupción cutánea, la fiebre y las reacciones en el lugar de la inyección. Fueron leves.

Dado que se trata de un nuevo medicamento que se administrará a un amplio grupo de población, os pedimos que notifiquéis a **Tarjeta Amarilla** las sospechas de reacción adversa relacionadas con la administración de nirsevimab, especialmente las graves y las desconocidas. Así, entre todos, conseguiremos identificar nuevos riesgos potenciales y hacer que su uso sea más seguro.

## ■ Referencias bibliográficas

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-Urbietta A, Martín-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.

- AEMPS: Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente en virus respiratorio sincitial para temporada 2023-2024. Ministerio de Sanidad, julio de 2023. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPreveccion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>
- AEMPS. Ficha técnica de ▼ Beyfortus® (nirsevimab) 2023. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT\\_1221689004.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html)
- 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.
- Drysdale S, et al. Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3 b trial. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
- Subdirección General de Promoción de la Salud. Programa de inmunización contra el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños en Cataluña. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud. Agosto de 2023. Disponible en: [https://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisit e/aspcat/promocio\\_salut/vacunacions/02-2-immunitzacio-virus-respiratori-sincicial-vrs/973\\_SSP\\_Programa-immunitzacio-VRS-v2.pdf](https://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisit e/aspcat/promocio_salut/vacunacions/02-2-immunitzacio-virus-respiratori-sincicial-vrs/973_SSP_Programa-immunitzacio-VRS-v2.pdf)
- Jefferson Jone. Draft interim clinical considerations: Nirsevimab. Center for Disease Control and Prevention. February 2023.
- EMA. European Union Risk Management Plan for ▼ Beyfortus® (Nirsevimab) 2023. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/beyfortus-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/beyfortus-epar-risk-management-plan_en.pdf)
- Hammit 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.
- 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.

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

### Nota informativa (fecha y enlace)

[Textos completos de estas comunicaciones](#)

### Riesgos

### Recomendaciones

**La AEMPS informa sobre los resultados de la evaluación de la exposición paterna al valproato y el riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños**

10 de agosto 2023

[Alerta de seguridad con referencia 2023090](#)

Los resultados preliminares de un estudio observacional retrospectivo a partir de varios registros de países escandinavos sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños de padres que han recibido tratamiento con valproato, en comparación con otros antiepilépticos, en los 3 meses previos a la concepción.

A la espera de la evaluación del Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que informen a los pacientes hombres sobre el estudio en marcha que sugiere que el uso de valproato en los 3 meses previos a la concepción puede exponer al niño a un riesgo de trastornos del neurodesarrollo.

También recomienda a los pacientes hombres que no interrumpan el tratamiento sin consultar a su médico, que valoren la necesidad de tomar medidas anticonceptivas y que comuniquen a su médico si desean tener un hijo.

Nota informativa (fecha y enlace)	Riesgos	Recomendaciones
<p><b>La AEMPS informa sobre nuevas medidas para evitar la exposición de las mujeres embarazadas a topiramato</b></p> <p>4 de septiembre 2023</p> <p><a href="#">Alerta de seguridad con referencia 2023100</a></p>	<p>El resultado de estudios observacionales recientes sugiere un riesgo más elevado de trastornos del neurodesarrollo, incluidos los trastornos del espectro autista, de discapacidad intelectual y de trastorno del déficit de atención con hiperactividad, tras el uso de topiramato durante el embarazo, así como el riesgo ya conocido de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal.</p> <p>Se pondrá en marcha un plan de prevención de embarazos para informar sobre las condiciones del tratamiento a las mujeres con capacidad de gestación y reducir la exposición uterina al topiramato.</p>	<p>Se contraindica el uso del topiramato en el tratamiento de la epilepsia durante el embarazo, excepto si no hay ningún tratamiento alternativo.</p> <p>Hay que suspender la administración de topiramato para la profilaxis de la migraña durante el embarazo.</p> <p>Se debe informar a las mujeres con capacidad de gestación sobre los riesgos potenciales del uso de topiramato durante el embarazo. Es necesario que utilicen un método anticonceptivo altamente eficaz.</p> <p>En mujeres con capacidad de gestación que ya toman topiramato hay que confirmar que siguen el programa de prevención de riesgos.</p>
<p><b>La AEMPS actualiza las recomendaciones para evitar o paliar problemas de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1</b></p> <p>8 de septiembre 2023</p> <p><a href="#">Alerta de seguridad con referencia 2023101</a></p>	<p>Como continuación de la alerta 2022097 del pasado 18 de octubre de 2022, en una nueva nota informativa, la AEMPS actualizó las recomendaciones para evitar o paliar problemas de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1, provocados por la alta demanda de estos medicamentos.</p>	<p>La AEMPS actualiza las recomendaciones a los médicos prescriptores, les recuerda la importancia de ceñirse a la indicación de la ficha técnica y a priorizar los tratamientos para mejorar el control glucémico en el tratamiento de los adultos con diabetes mellitus tipo 2.</p> <p>En caso de no poder iniciar o continuar el tratamiento por ausencia del medicamento, se recomienda sustituirlo por alguno de los medicamentos disponibles del mismo grupo terapéutico (Byetta® exenatida, Lyxumia® lixisenatida, Rybelsus® semaglutida). Para hacer este cambio hay que tener en cuenta las recomendaciones de la AEMPS.</p>

Nota informativa (fecha y enlace)	Riesgos	Recomendaciones
<p><b>Información de la AEMPS en relación a Translarna® (ataluren): el CHMP recomienda la revocación de su autorización de comercialización</b></p> <p>19 de septiembre de 2023</p> <p><a href="#">Alerta de seguridad con referencia 2023104</a></p>	<p>Translarna® se autorizó en 2014 para el tratamiento de pacientes con distrofia muscular de Duchenne y deterioro progresivo de la deambulación. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión completa de todos los datos disponibles donde no se ha demostrado su eficacia. Por este motivo, recomienda no renovar la autorización de comercialización.</p>	<p>Translarna® dejará de estar disponible en la Unión Europea.</p> <p>No se deben iniciar nuevos tratamientos con Translarna®.</p> <p>Hay que informar a los pacientes de las alternativas disponibles.</p>
<p><b>Información de la AEMPS sobre Blenrep® (belantamab mafodotina): el CHMP recomienda no renovar la autorización de comercialización</b></p> <p>20 de septiembre de 2023</p> <p><a href="#">Alerta de seguridad con referencia 20231045</a></p>	<p>El CHMP ha tomado esta decisión después de hacer una revisión de los datos disponibles del estudio DREAMM-3, en el que se comparaba Blenrep® con pomalidomida y dosis bajas de dexametasona. Este estudio era una de las obligaciones específicas impuestas en el momento de la autorización, y no ha demostrado que los pacientes que recibieron Blenrep® vivan más sin que la enfermedad empeore con respecto a los que recibieron pomalidomida y dexametasona.</p>	<p>No se deben iniciar nuevos tratamientos.</p> <p>Hay que informar a los pacientes de las alternativas disponibles.</p> <p>La AEMPS informará sobre la decisión final de la Comisión Europea y, en su caso, sobre la fecha efectiva de la retirada de su comercialización.</p>

## Otras informaciones sobre seguridad de la AEMPS ■

### [Textos completos de estas comunicaciones](#)

#### **Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor y riesgo de depresión**

Se han notificado casos de depresión, ideación suicida e intento de suicidio en pacientes en tratamiento con ivacaftor, tezacaftor y elexacaftor. En general, se producen durante los tres primeros meses del inicio del tratamiento y en pacientes con antecedentes psiquiátricos. En algunos casos, se ha notificado una mejoría de los síntomas después de la reducción de la dosis o de la retirada del tratamiento.

Hay que advertir a los pacientes y a sus cuidadores que vigilen la aparición de estados de ánimo depresivos, de pensamientos suicidas o de alteraciones del comportamiento y que, en caso de que se presenten, consulten al médico inmediatamente.

#### **Poliestireno sulfonato y trastornos gastrointestinales graves en pacientes con alteración de la motilidad gastrointestinal**

Visto el riesgo de trastornos gastrointestinales graves, como la obstrucción intestinal, la isquemia, la necrosis o la perforación, no se recomienda el uso de poliestireno sulfonato en pacientes con la motilidad gastrointestinal comprometida, incluidos el posoperatorio inmediato o la inducida por medicamentos.

#### **Doxorrubicina liposomal pegilada y enfermedad pulmonar intersticial**

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI), que puede presentarse de manera aguda, en pacientes que reciben doxorrubicina liposomal pegilada, y algunos casos han resultado mortales. Si existe un empeoramiento de los síntomas respiratorios, como disnea, tos seca y fiebre, se debe suspender este medicamento y examinar inmediatamente al paciente.

Si se confirma una EPI, hace falta tratarla adecuadamente y retirar la doxorrubicina liposomal.

### **Nintedanib y colitis isquémica**

Se han notificado casos de colitis isquémica, algunos con desenlace mortal. En caso de que se presenten síntomas de colitis isquémica, hay que interrumpir el nintedanib. Excepcionalmente, si se ha resuelto completamente la colitis, se puede reiniciar el tratamiento, después de una evaluación cuidadosa del estado del paciente y de otros factores de riesgo.

### **Rituximab y pruebas serológicas falsamente negativas**

De acuerdo con la información disponible, los pacientes tratados con rituximab tienen riesgo de falsos negativos en las pruebas serológicas para infecciones. Por este motivo, para los pacientes con síntomas de una enfermedad infecciosa rara (fiebre del Nilo occidental o neuroborreliosis), se debe pensar en pruebas diagnósticas alternativas.

### **Selpercatinib e hipotiroidismo**

Se han notificado casos de hipotiroidismo en pacientes tratados con selpercatinib, por lo cual se recomienda hacer una medida basal de la función tiroidea y controles periódicos. Hay que tener presente que el selpercatinib puede inhibir la deiodinasa D2 y disminuir la respuesta a la levotiroxina, y puede hacer necesaria una suplementación con liotironina.

### **Tadalafilo y coriorretinopatía serosa central**

Se han notificado alteraciones visuales, incluida la coriorretinopatía serosa central (CSC), después de la administración de tadalafilo y otros inhibidores de la PDE5. La mayoría de casos de CSC se han resuelto espontáneamente con la retirada de este medicamento. Es importante informar al paciente que en caso de que presente una alteración repentina de la visión, debe interrumpir el tadalafilo y consultar con el médico inmediatamente.

## **I Jornada de Farmacovigilancia de Cataluña ■**

El próximo día **7 de noviembre** celebraremos la **I Jornada de Farmacovigilancia de Cataluña**, organizada por el Centro de Farmacovigilancia de Cataluña del Departamento de Salud. La jornada está dirigida a todos los profesionales sanitarios interesados en el conocimiento de las reacciones adversas a los medicamentos, en la farmacovigilancia y en el uso seguro de los medicamentos.

Tendrá lugar en el contexto de la MedSafetyWeek, y con el lema “Construimos el futuro de la farmacovigilancia” queremos dar un impulso a esta relevante actividad de salud pública orientada a la identificación y gestión de los riesgos con los medicamentos, compartir experiencias y encontrar soluciones compartidas a los retos que se nos presentan.

Ya se puede acceder al [programa](#) y a la hoja de inscripciones. ¡Os animamos a participar!

©2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

**Directora:** Clara Pareja Rossell.

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

**Agradecimientos:** Daniel Wang.

**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.

**Subscripciones y bajas:** en la dirección de correo electrónico [farmacovigilancia@gencat.cat](mailto:farmacovigilancia@gencat.cat)

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

Para la reproducción total o parcial de esta publicación, se debe hacer la solicitud a la Secretaria Tècnica, Servei de Planificació Farmacèutica, Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona o en la dirección de correo electrónico [farmacovigilancia@gencat.cat](mailto:farmacovigilancia@gencat.cat)

<https://medicaments.gencat.cat>