

Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 20, núm. 1 · gener - febrer 2022



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Butlletí de
Farmacovigilància
de Catalunya

- Notificacions d'esdeveniments adversos amb les vacunes contra la COVID-19.
- Actualització d'interaccions farmacològiques i de nous riscos notificats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

Notificacions d'esdeveniments adversos amb les vacunes contra la COVID-19 ■

Un esdeveniment advers és qualsevol problema de salut després de la vacunació, sense que necessàriament estigui causat per la vacuna o pel procés de vacunació. Aquests esdeveniments adversos poden estar relacionats amb el propi fet de vacunar-se (ansietat, pèrdua de coneixement, error en l'administració), amb un potencial problema de qualitat de la vacuna, poden estar realment relacionats amb la vacuna administrada (dolor en el lloc de la injecció o febre) o bé poden ser esdeveniments simplement coincidents en el temps.¹

El Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H), integrat pels centres de farmacovigilància i coordinat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), duu a terme una avaluació permanent dels

esdeveniments adversos notificats a Espanya després de la vacunació contra la COVID-19. Aquests esdeveniments es registren a la base de dades FEDRA i s'analitzen amb l'objectiu d'identificar possibles noves reaccions adverses que s'hagin de sotmetre a una avaluació més exhaustiva en l'àmbit europeu per tal de confirmar que són causades per les vacunes.

És important destacar que en tota campanya massiva de vacunació s'ha de tenir en compte que es diagnosticaran malalties originades per altres factors, les quals erròniament es poden atribuir a la vacuna per la seva coincidència en el temps. És a dir, algunes de les malalties observades—esdeveniments adversos notificats— haurien aparegut tot i que la persona no hagués estat vacunada. Per tant, les dades d'esdeveniments adversos notificats no necessàriament s'han de considerar reaccions adverses produïdes per la vacuna. Cal recordar també que aquestes dades no es poden utilitzar per calcular la freqüència de reaccions adverses després de la vacunació en les persones que reben la vacuna, ni permeten fer comparacions entre les diferents vacunes ni establir una relació causal.

L'AEMPS publica periòdicament les dades recollides a FEDRA. Se'n poden consultar els informes a la seva pàgina web. Recentment s'ha publicat el [dotzè informe](#), que inclou dades fins al 9 de gener de 2022.

En aquest número es fa una descripció de les notificacions rebudes des del 27 de desembre de 2020 –inici de la campanya de vacunació– fins al 9 de gener de 2022, i també dels casos avaluats al Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFV CAT) durant el mateix període.

■ Notificacions rebudes a Catalunya

S'han rebut un total d'11.559 notificacions d'esdeveniments adversos després de la vacunació contra la COVID-19, ja sigui remeses directament al CFV CAT o bé a través del registre del Programa de Vacunes de l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT). En el 60% (6.954) de les notificacions la vacuna implicada ha estat Comirnaty®; en el 27% (3.099), Vaxzevria®; en el 10% (1.213), Spikevax®; i en el 2% (247), Covid-19 Vaccine Janssen®.

Amb un total de 14.128.582 dosis administrades, la taxa global d'esdeveniments adversos notificats a Catalunya se situa en 83 casos per cada 100.000 dosis administrades.

Aquest important volum de notificacions, afegit a la resta de casos de sospites de reaccions adverses notificats amb altres medicaments, ha suposat un increment d'un 600% en el total de notificacions rebudes al CFV CAT respecte d'anys previs.

La majoria de les notificacions han estat declarades per professionals sanitaris, tot i que la participació de la ciutadania ha augmentat molt i ha suposat el 21% de les notificacions rebudes.

■ Casos avaluats i incorporats a la base de dades FEDRA

Del total de casos rebuts, s'ha prioritzat l'avaluació i càrrega dels esdeveniments adversos greus, desconeguts i/o d'especial interès. Fins al 9 de gener, 4.019 casos (35% del total rebuts) han estat avaluats,

processats i incorporats a la base de dades FEDRA del SEFV-H, que durant el mateix període inclou un total de 55.455 casos. En 2.273 dels casos la vacuna implicada és Comirnaty®; en 1.144 casos, Vaxzevria® (Covid-19 Vaccine AstraZeneca®); en 450 casos, Spikevax® (Covid-19 Vaccine Moderna®); i en 112 casos, Covid-19 Vaccine Janssen®. De 46 casos se'n desconeix quina ha estat la vacuna contra la COVID-19 administrada. El 67% de les notificacions han estat realitzades per professionals sanitaris i el 33%, per la població general. El 43% dels casos (1.730) han estat greus; en 61 casos el desenllaç ha estat mortal, la majoria en pacients de més de 80 anys amb comorbiditats, sense que es pugui concloure que les morts notificades siguin atribuïbles a la vacuna contra la COVID-19.

A continuació, es descriuen les principals característiques dels casos mencionats per cadascuna de les vacunes.

Comirnaty®

S'han avaluat i incorporat 2.273 casos d'esdeveniments adversos després de rebre Comirnaty®, que descriuen 5.293 esdeveniments adversos. El 77% (1.752) dels casos notificats han estat en dones. La majoria (1.749; 77%) eren adults, 421 en majors de 65 anys, 60 en adolescents (12-17 anys) i 2 en infants (2-11 anys). El 44% (999) dels casos han estat greus (48 casos amb desenllaç mortal). Els esdeveniments adversos més freqüentment notificats han estat els trastorns generals i en el lloc d'administració de la vacuna, seguits dels neurològics, els musculoesquelètics, els gastrointestinals i els dermatològics (taula 1).

Spikevax® (Covid-19 Vaccine Moderna®)

S'han avaluat i incorporat 450 casos d'esdeveniments adversos després de rebre Spikevax®, que descriuen 1.088 esdeveniments adversos, en 342 dones (76%) i 106 homes. La majoria (388 casos) eren en adults, 42 en majors de 65 anys i 17 en adolescents. El 48% dels casos (214) han estat greus (hi ha hagut 5 casos amb desenllaç mortal). Els esdeveniments adversos més freqüentment notificats han estat els trastorns generals i en el lloc d'administració, seguits dels

neurològics, els de l'aparell reproductor, els gastrointestinals, els dermatològics i els musculoesquelètics (taula 1).

Taula 1. Notificacions dels esdeveniments adversos més freqüents per òrgans i sistemes afectats amb les vacunes contra la COVID-19

Òrgans i sistemes	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		Janssen	
	Nre. casos	%	Nre. casos	%	Nre. casos	%	Nre. casos	%
Trastorns generals i alteracions en el lloc d'administració	1.006	44,3	203	45,1	608	53,1	45	40,2
Trastorns del sistema nerviós	687	30,2	129	28,7	556	48,6	37	33,0
Trastorns musculars, esquelètics i del teixit connectiu	374	16,5	57	12,7	319	27,9	25	22,3
Trastorns gastrointestinals	370	16,3	61	13,6	259	22,6	17	15,2
Trastorns d'aparell reproductor i mama	301	13,2	79	17,6	89	7,8	15	13,4
Trastorns de la pell i del teixit subcutani	293	12,9	57	12,7	136	11,9	12	10,7
Trastorns respiratoris, toràcics i mediastínic	204	9,0	40	8,9	92	8,0	5	4,5
Infeccions i infestacions	173	7,6	22	4,9	35	3,1	8	7,1
Trastorns vasculars	137	6,0	21	4,7	90	7,9	16	14,3
Trastorns cardíacs	133	5,9	36	8,0	48	4,2	5	4,5
Trastorns hematològics	128	5,6	20	4,4	36	3,1	6	5,4

Vaxzevria® (Covid-19 Vaccine AstraZeneca®)

S'han avaluat i incorporat 1.144 casos d'esdeveniments adversos després de rebre Vaxzevria®, que descriuen 3.296 esdeveniments adversos. El 76,7% (877) dels casos notificats han estat en dones, i la majoria en adults (1.072; 93,7%). Segons la gravetat, 452 (40%) casos han estat greus (6 casos amb desenllaç mortal). Els més freqüentment notificats han estat els trastorns generals i en el lloc d'administració de la vacuna, seguits dels

neurològics, els musculoesquelètics, els gastrointestinals i els dermatològics (taula 1).

Covid-19 Vaccine Janssen®

S'han avaluat i incorporat 112 casos d'esdeveniments adversos després de rebre Covid-19 Vaccine Janssen® (68 dones i 42 homes). Es distribuïen de la forma següent: 88 casos en adults, 16 en majors de 65 anys i un cas en un adolescent. El 46% dels casos (51) han estat greus (2 casos amb desenllaç mortal). Els casos descriuen 259 esdeveniments adversos i els més freqüentment notificats han estat els trastorns generals i en el lloc d'administració, seguits dels neurològics, els musculoesquelètics, els vasculars, els gastrointestinals i els dermatològics (taula 1).

Les dades d'alguns dels esdeveniments adversos d'especial interès (*adverse events of special interest*, AESI) i les d'altres dels quals s'està fent el seguiment es detallen a continuació.

Casos notificats d'alguns dels esdeveniments adversos d'especial interès (AESI)

Entre els AESI² més notificats hi ha 64 casos de miocarditis/pericarditis, 38 de paràlisi facial, 38 de trombocitopènia, 20 de síndrome de Guillain-Barré i 20 d'anafilaxi (taula 2).

Taula 2. Notificacions d'alguns dels esdeveniments adversos d'especial interès (AESI) més freqüents amb les vacunes contra la COVID-19

Quadre clínic	Nre. casos	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Janssen
Miocarditis - pericarditis	64	45	12	3	3
Paràlisi facial	38	24	8	6	-
Trombocitopènia	38	12	2	20	3
Síndrome de Guillain-Barré	20	5	1	11	3
Anafilaxi (greu)	20	9	-	11	-

Casos notificats d'esdeveniments trombòtics i embòlics

Fins al 9 de gener s'han avaluat i incorporat a la base de dades FEDRA del SEFV, 225 casos d'esdeveniments

adversos tromboembòlics després de la vacunació contra la COVID-19 (124 amb Comirnaty®, 75 amb Vaxzevria®, 18 amb Spikevax® i 7 amb Covid-19 Vaccine Janssen®).

En 16 d'aquests casos, l'esdeveniment tromboembòlic s'acompanya de trombocitopènia. Es tracta de 8 casos després de la vacunació amb Vaxzevria®, en 4 dones i 4 homes d'entre 45 i 69 anys: trombosi en localitzacions inusuals (5 casos), trombosi de sins venosos cerebrals (1 cas), trombosi venosa profunda i tromboembolisme pulmonar (2 casos). S'han produït 5 casos després de la vacunació amb Comirnaty®, en 5 homes d'entre 18 i 80 anys: trombosi venosa profunda i tromboembolisme pulmonar (2 casos), tromboembolisme pulmonar (1 cas), trombosi de la vena porta (1 cas) i trombosi de sins venosos cerebrals i trombosi venosa profunda (1 cas). Després de la vacunació amb Covid-19 Vaccine Janssen® s'han produït 2 casos: trombosi venosa porto-espleno-mesentèrica i tromboembolisme pulmonar (1 cas) i trombosi arterial perifèrica (1 cas). I després de la vacunació amb Spikevax® es produeix el cas restant: púrpura trombòtica trombocitopàtica (1 cas).

■ Casos notificats de miocarditis i/o pericarditis

Fins al 9 de gener de 2022 s'han avaluat i incorporat a la base de dades FEDRA del SEFV 64 casos de miocarditis i/o pericarditis després de la vacunació contra la COVID-19 (45 amb Comirnaty®, 12 amb Spikevax®, 3 amb Covid-19 Vaccine Janssen®, 3 amb Vaxzevria®). En un cas es desconeix la vacuna administrada.

La majoria dels casos s'han presentat en homes d'entre 18 i 24 anys, després de rebre la segona dosi de Comirnaty®. Tres casos es van presentar en adolescents i cap en infants. Pel que fa al desenllaç de la reacció, la majoria dels pacients s'han recuperat o estaven recuperant-se en el moment d'avaluar el cas.

■ Casos notificats de trastorns menstruals

En 450 casos, l'esdeveniment advers notificat ha estat algun tipus de trastorn del cicle menstrual (284 amb Comirnaty®, 74 amb Vaxzevria®, 73 amb Spikevax®, 14 amb COVID-19 Vaccine Janssen® i 8 amb vacuna COVID-19 no especificada).

Els més freqüentment notificats han estat els trastorns menstruals inespecífics (85 casos), amenorrea (83 casos), hemorràgia menstrual intensa (80 casos), menstruació irregular (67 casos), hemorràgia intermenstrual (66 casos), dismenorrea (46 casos), i endarreriment de la menstruació (41 casos).

En el 31% (140) dels casos, les dones afectades tenen entre 40 i 49 anys; el 30% (136), entre 30 i 39 anys; el 21% (96), entre 20 i 29 anys; 20 dones, entre 50 i 59 anys; i 19 són noies adolescents. El 76% han estat casos sense gravetat. La majoria d'aquests casos han estat notificats per les pròpies dones afectades.

Agraïm la col·laboració dels professionals sanitaris que heu notificat esdeveniments adversos després de la vacunació contra la COVID-19. Molts heu participat per primera vegada en el Programa de Targeta Groga en resposta a la crida per donar resposta a la necessitat d'identificar nous riscos de les vacunes. Us donem la benvinguda i us animem a seguir col·laborant en el Programa de notificació per tal d'aconseguir una farmacovigilància eficient i un ús segur de tots els medicaments.

■ Referències bibliogràfiques

- ¹ AEMPS. [Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la COVID-19](#). Madrid: Govern d'Espanya. Ministeri de Sanitat; 2021.
- ² The Brighton Collaboration. [Priority list of adverse events of special interest: COVID-19](#). Georgia: The Task Force for Global Health; 2021.

Actualització d'interaccions farmacològiques i de nous riscos notificats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ■

Entre juliol i novembre de 2021, arran de l'avaluació periòdica de les dades de farmacovigilància, l'AEMPS ha comunicat la incorporació d'informació sobre nous riscos i interaccions farmacològiques a les fitxes tècniques i als prospectes dels medicaments dels principis actius següents:

Principi actiu	Interaccions/Nous riscos	Recomanacions
Atezolizumab i altres inhibidors del punt de control immunològic (pembrolizumab, nivolumab, cemiplimab, ipilimumab, avelumab, durvalumab)	Cistitis no infecciosa	
Bimatoprost	<p>Els anàlegs de prostaglandina, com el bimatoprost, poden induir canvis lipodistròfics periorbitaris que poden ocasionar un aprofundiment del solc palpebral, ptosi, enoftàlmia, retracció de la parpella, involució de la dermatocalàsia i exposició de la parpella inferior. Aquests canvis solen presentar-se un mes després de l'inici del tractament i solen ser lleus, encara que en alguns casos poden causar deficiències del camp visual. També es relacionen amb una hiperpigmentació o decoloració i hipertricosi de la pell periocular, en general reversibles després de la retirada del tractament.</p> <p>La hiperpigmentació de l'iris és atribuïble a un augment del contingut de melanina. En general, la pigmentació marronosa s'inicia al voltant de la pupila i s'estén concèntricament cap a la perifèria de l'iris. Els canvis de color de l'iris poden passar desapercebuts durant mesos o anys. És probable que sigui un efecte permanent.</p>	
Dexametasona (preparacions parenterals)	<p>S'ha notificat cardiomiopatia hipertròfica en nounats prematurs després de l'administració sistèmica de corticoides, inclosa la dexametasona. En la majoria de casos els símptomes són reversibles després de la retirada del corticoide.</p>	<p>En lactants prematurs tractats amb dexametasona sistèmica cal fer una avaluació diagnòstica i un seguiment de la funció i estructura cardíagues.</p>

Dexmedetomidina	S'ha notificat diabetis insípida associada a tractament amb dexmedetomidina.	Si apareix poliúria, es recomana suspendre la dexmedetomidina i controlar el nivell de sodi en sang i l'osmolaritat de l'orina.
Dimetilfumarat	Alopècia	
Dupilumab	Ull sec	
Dobutamina	La cardiomiopatia per estrès o síndrome de takotsubo és una possible complicació greu derivada de l'ús de dobutamina en l'ecocardiograma d'esforç.	L'administració de dobutamina en l'ecocardiograma d'esforç l'ha de fer un metge amb experiència en el procediment. Cal vigilar el pacient mentre duri la prova i en el període de recuperació, i estar preparat per a una possible intervenció terapèutica durant la prova. Si es produeix aquesta reacció adversa cal suspendre la prova immediatament.
Dolutegravir	Crisis d'angoixa	
Donepezil	S'han notificat casos d'allargament de l'interval QTc i de torsades de pointes	Es recomana precaució en pacients amb antecedents personals i familiars d'allargament de l'interval QTc, pacients que reben altres medicaments que allarguin el QTc o que tenen malalties cardíques preexistents (insuficiència cardíaca descompensada, infart agut de miocardi recent, bradiarítmies) o alteracions electrolítiques (hipocalèmia, hipomagnesèmia).
Enoxaparina	S'han notificat casos de pustulosi exantèmica generalitzada aguda en pacients tractats amb enoxaparina.	Si apareixen signes i símptomes suggestius, cal suspendre immediatament l'enoxaparina i buscar un tractament alternatiu.
Ertapenem	S'han notificat casos d' encefalopatia amb l'ús d'ertapenem. Els pacients amb insuficiència renal tenen més risc de fer encefalopatia i triguen més a recuperar-se.	Si se sospita que un pacient pot tenir encefalopatia (mioclònies, convulsions, alteració de l'estat mental o del nivell de consciència), cal considerar la retirada d'ertapenem.
Espironolactona	L'espironolactona s'uneix al receptor androgènic i pot augmentar els nivells d'antigen prostàtic específic en pacients amb càncer de pròstata tractats amb abiraterona.	No es recomana l'ús concomitant d'espironolactona amb abiraterona.
Estradiol/nomegestrol	Interacció amb glecaprevir/pibrentasvir. S'han observat elevacions de l'alanina-aminotransferasa (ALT).	Es recomana precaució si s'administren de manera conjunta.
Guanfacina	S'han notificat casos d' ideació suïcida, intents de suïcidi, suïcidis consumats i comportaments agressius en pacients	Es recomana seguir els pacients per poder-ne detectar signes o símptomes relacionats amb el suïcidi, a l'inici del

	tractats amb guanfacina. La majoria de pacients tenen trastorns psiquiàtrics subjacents.	tractament, en l'optimització de la dosi, o després, en la retirada del medicament. Cal indicar als pacients i cuidadors que comuniquin al seu metge si presenten pensaments o sentiments d'angoixa.
Ipilimumab	S'afegeix l' endocrinopatia relacionada amb el sistema immunitari (diabetis mellitus de tipus 2 i cetoacidosi diabètica), pneumònia, pèrdua de pes i mielitis com a possibles reaccions adverses relacionades amb l'ipilimumab.	Per a la diabetis simptomàtica cal suspendre l'ipilimumab i, en cas que es consideri necessari, s'ha d'iniciar tractament amb insulina.
Lantà comprimits masticables/pólvores orals	S'han notificat casos d' acumulació de lantà a la mucosa gastrointestinal , especialment després d'un ús prolongat del fàrmac. A l'endoscòpia, s'ha observat la formació de lesions blanquinoses. També s'han identificat alteracions, com inflamació crònica o activa, atròfia glandular, canvis regeneratius, hiperplàsia foveolar, metaplàsia intestinal i neoplàsia.	
Labetalol	Dolor de mugró, fenomen de Raynaud del mugró durant la lactància.	
Lenvatinib	Colitis	
Metamizole	La reacció medicamentosa amb eosinofília i símptomes sistèmics (DRESS) s'incorpora a l'apartat de reaccions adverses cutànies greus, potencialment mortals.	Cal informar els pacients dels signes i símptomes d'aquestes reaccions. Cal retirar el metamizole immediatament i no tornar-lo a donar.
Ondansetró	S'han notificat casos d' isquèmia miocardiàca en pacients tractats amb ondansetró, especialment per via endovenosa. Els símptomes s'han presentat immediatament després de la seva administració.	Cal alertar els pacients dels signes i símptomes de la isquèmia miocardiàca.
Pirfenidona	S'han notificat casos de síndrome d' Stevens-Johnson (SSJ) i necròlisi epidèrmica tòxica (NET) associats a l'administració de pirfenidona.	Si apareixen signes o símptomes d'aquestes reaccions, cal retirar immediatament el tractament i, si es confirma el diagnòstic d'SSJ o de NET, cal suspendre'l permanentment.

<p>Piperacil·lina/ tazobactam</p>	<p>S'han notificat casos de limfohistiocitosi hemofagocítica (LHH) en pacients tractats amb piperacil·lina sola o en combinació amb tazobactam, generalment quan el tractament supera els 10 dies.</p> <p>Suposa una amenaça vital, pot provocar una activació patològica immunitària, caracteritzada per signes i símptomes d'inflamació sistèmica excessiva (febre, hepatoesplenomegàlia, hipertrigliceridèmia, hipofibrinogenèmia, citopènies o hemofagocitosi).</p>	<p>Els pacients que presentin símptomes d'activació immunitària patològica cal avaluar-los immediatament i, si se'ls diagnostica una LHH, cal interrompre el tractament.</p>
<p>Ponatinib</p>	<p>Panniculitis</p>	
<p>Pomalidomida</p>	<p>Rebuig del trasplantament d'òrgans sòlids.</p>	
<p>Ticagrelor</p>	<p>S'han notificat casos d'apnea central del son, inclosa la respiració de Cheyne-Stokes. Pot disminuir l'excreció renal de la rosuvastatina. En alguns casos, l'ús concomitant de ticagrelor i rosuvastatina ha provocat una disminució de la funció renal, l'augment dels nivells de CPK i rabdomiòlisi. No se'n coneix el mecanisme.</p>	
<p>Upadacitinib</p>	<p>S'han notificat casos de diverticulitis i pot augmentar el risc perforació gastro-intestinal.</p>	<p>Cal utilitzar-lo amb precaució en pacients amb malaltia diverticular i, sobretot, en pacients que reben crònicament medicaments associats a més risc de diverticulitis com són els antiinflamatoris no esteroidals, corti-coides i opiàcis.</p> <p>Els pacients que presenten nous signes i símptomes abdominals han de ser avaluats immediatament per a la detecció precoç d'una diverticulitis i la prevenció d'una perforació intestinal.</p>
<p>Ustekinumab</p>	<p>Pemfigoide ampul·lar</p>	
<p>Vacunes d'ARNm contra la COVID-19</p>	<p>Eritema multiforme</p>	
<p>Vandetanib</p>	<p>S'han notificat casos de fallida de la cicatrització de les ferides en pacients que reben vandetanib. Aquest efecte es pot donar en pacients que reben inhibidors de la via de senyalització del VFEG.</p>	<p>Tot i que les dades sobre el temps en què cal interrompre el vandetanib abans d'una cirurgia programada són limitades, cal considerar d'interrompre'l, com a mínim, 4 setmanes abans de la cirurgia segons la relació benefici-risc individual. La decisió de reiniciar vandetanib després d'una cirurgia major cal que tingui en compte una cicatrització adequada de la ferida.</p>

Voriconazole	Carcinoma de cèl·lules escatoses (com el carcinoma de cèl·lules escatoses cutani <i>in situ</i> o malaltia de Bowen).
Warfarina	S'han notificat casos de nefropatia en pacients sense una malaltia renal preexistent. Cal un monitoratge estret, inclosa l'avaluació de la funció renal, en pacients amb INR supraterapèutic i hematúria (inclosa la microscòpica).

©2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Azucena Carranzo Tomàs

Comitè editorial: Montserrat Bosch, Josep Maria Castel, Glòria Cereza, Núria Garcia, Anna Jambriña, Maria Perelló, Manel Rabanal, Neus Rams i Laia Robert.

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

<http://medicaments.gencat.cat>