

# Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 20, núm. 1 · enero - febrero 2022



Butlletí de  
**Farmacovigilància**  
de Catalunya

- Notificaciones de acontecimientos adversos con las vacunas contra la COVID-19.
- Actualización de interacciones farmacológicas y de nuevos riesgos notificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

## Notificaciones de acontecimientos adversos con las vacunas contra la COVID-19 ■

Un acontecimiento adverso es cualquier problema de salud después de la vacunación, sin que necesariamente esté causado por la vacuna o por el proceso de vacunación. Estos acontecimientos adversos pueden estar relacionados con el propio hecho de vacunarse (ansiedad, pérdida de conocimiento, error en la administración), con un potencial problema de calidad de la vacuna, pueden estar realmente relacionados con la vacuna administrada (dolor en el sitio de la inyección o fiebre) o bien pueden ser acontecimientos simplemente coincidentes en el tiempo.<sup>1</sup>

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), integrado por los centros de farmacovigilancia y coordinado por la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#), lleva a cabo una evaluación permanente de los acontecimientos adversos

notificados en España después de la vacunación contra la COVID-19. Estos acontecimientos se registran en la base de datos FEDRA y se analizan con el objetivo de identificar posibles nuevas reacciones adversas que se tengan que someter a una evaluación más exhaustiva en el ámbito europeo con el fin de confirmar que son causadas por las vacunas.

Es importante destacar que en toda campaña masiva de vacunación se tiene que tener en cuenta que se diagnosticarán enfermedades originadas por otros factores, las cuales erróneamente se pueden atribuir a la vacuna por su coincidencia en el tiempo. Es decir, algunas de las enfermedades observadas –acontecimientos adversos notificados– hubieran aparecido aunque la persona no hubiera sido vacunada. Por lo tanto, los datos de acontecimientos adversos notificados no necesariamente se tienen que considerar reacciones adversas producidas por la vacuna. Hay que recordar también que estos datos no se pueden utilizar para calcular la frecuencia de reacciones adversas después de la vacunación en las personas que reciben la vacuna, ni permiten hacer comparaciones entre las diferentes vacunas ni establecer una relación causal.

La AEMPS publica periódicamente los datos recogidos en FEDRA. Se pueden consultar los informes en su página web. Recientemente se ha publicado el [duodécimo informe](#), que incluye datos hasta el 9 de enero de 2022.

En este número se hace una descripción de las notificaciones recibidas desde el 27 de diciembre de 2020 –inicio de la campaña de vacunación– hasta el 9 de enero de 2022, y también de los casos evaluados en el Centro de Farmacovigilancia de Cataluña (CFVCAT) durante el mismo periodo.

### ■ Notificaciones recibidas en Cataluña

Se han recibido un total de 11.559 notificaciones de acontecimientos adversos después de la vacunación contra la COVID-19, ya sea remitidas directamente al CFVCAT o bien a través del registro del Programa de Vacunas de la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT). En el 60% (6.954) de las notificaciones la vacuna implicada ha sido Comirnaty®; en el 27% (3.099), Vaxzevria®; en el 10% (1.213), Spikevax®; y en el 2% (247), Covid-19 Vaccine Janssen®.

Con un total de 14.128.582 dosis administradas, la tasa global de acontecimientos adversos notificados en Cataluña se sitúa en 83 casos por cada 100.000 dosis administradas.

Este importante volumen de notificaciones, añadido al resto de casos de sospechas de reacciones adversas notificados con otros medicamentos, ha supuesto un incremento de un 600% en el total de notificaciones recibidas en el CFVCAT respecto de años previos.

La mayoría de las notificaciones han sido declaradas por profesionales sanitarios, aunque la participación de la ciudadanía ha aumentado mucho y ha supuesto el 21% de las notificaciones recibidas.

### ■ Casos evaluados e incorporados a la base de datos FEDRA

Del total de casos recibidos, se ha priorizado la evaluación y carga de los acontecimientos adversos graves, desconocidos y/o de especial interés. Hasta el

9 de enero, 4.019 casos (35% del total recibidos) han sido evaluados, procesados e incorporados a la base de datos FEDRA del SEFV-H, que durante el mismo periodo incluye un total de 55.455 casos. En 2.273 de los casos la vacuna implicada es Comirnaty®; en 1.144 casos, Vaxzevria® (Covid-19 Vaccine AstraZeneca®); en 450 casos, Spikevax® (Covid-19 Vaccine Moderna®); y en 112 casos, Covid-19 Vaccine Janssen®. De 46 casos se desconoce cuál ha sido la vacuna contra la COVID-19 administrada. El 67% de las notificaciones han sido realizadas por profesionales sanitarios y el 33%, por la población general. El 43% de los casos (1.730) han sido graves; en 61 casos el desenlace ha sido mortal, la mayoría en pacientes de más de 80 años con comorbilidades, sin que se pueda concluir que las muertes notificadas sean atribuibles a la vacuna contra la COVID-19.

A continuación, se describen las principales características de los casos mencionados por cada una de las vacunas.

#### Comirnaty®

Se han evaluado e incorporado 2.273 casos de acontecimientos adversos después de recibir Comirnaty®, que describen 5.293 acontecimientos adversos. El 77% (1.752) de los casos notificados han sido en mujeres. La mayoría (1.749; 77%) eran adultos, 421 en mayores de 65 años, 60 en adolescentes (12-17 años) y 2 en niños (2-11 años). El 44% (999) de los casos han sido graves (48 casos con desenlace mortal). Los acontecimientos adversos más frecuentemente notificados han sido los trastornos generales y en el sitio de administración de la vacuna, seguidos de los neurológicos, los musculoesqueléticos, los gastrointestinales y los dermatológicos (tabla 1).

#### Spikevax® (Covid-19 Vaccine Moderna®)

Se han evaluado e incorporado 450 casos de acontecimientos adversos después de recibir Spikevax®, que describen 1.088 acontecimientos adversos, en 342 mujeres (76%) y 106 hombres. La mayoría (388 casos) eran en adultos, 42 en mayores de 65 años y 17 en adolescentes. El 48% de los casos (214) han sido graves (ha habido 5 casos con

desenlace mortal). Los acontecimientos adversos más frecuentemente notificados han sido los trastornos generales y en el sitio de administración, seguidos de los neurológicos, los del aparato reproductor, los gastrointestinales, los dermatológicos y los musculoesqueléticos (tabla 1).

**Tabla 1. Notificaciones de los acontecimientos adversos más frecuentes por órganos y sistemas afectados con las vacunas contra la COVID-19**

Órganos y sistemas	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		Janssen	
	Nº casos	%	Nº casos	%	Nº casos	%	Nº casos	%
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	1.006	44,3	203	45,1	608	53,1	45	40,2
Trastornos del sistema nervioso	687	30,2	129	28,7	556	48,6	37	33,0
Trastornos musculares, esqueléticos y del tejido conectivo	374	16,5	57	12,7	319	27,9	25	22,3
Trastornos gastrointestinales	370	16,3	61	13,6	259	22,6	17	15,2
Trastornos de aparato reproductor y mama	301	13,2	79	17,6	89	7,8	15	13,4
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	293	12,9	57	12,7	136	11,9	12	10,7
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	204	9,0	40	8,9	92	8,0	5	4,5
Infecciones e infestaciones	173	7,6	22	4,9	35	3,1	8	7,1
Trastornos vasculares	137	6,0	21	4,7	90	7,9	16	14,3
Trastornos cardíacos	133	5,9	36	8,0	48	4,2	5	4,5
Trastornos hematológicos	128	5,6	20	4,4	36	3,1	6	5,4

### Vaxzevria® (Covid-19 Vaccine AstraZeneca®)

Se han evaluado e incorporado 1.144 casos de acontecimientos adversos después de recibir Vaxzevria®, que describen 3.296 acontecimientos adversos. El 76,7% (877) de los casos notificados han sido en mujeres, y la mayoría en adultos (1.072; 93,7%). Según la gravedad, 452 (40%) casos han sido graves (6 casos con desenlace mortal). Los más

frecuentemente notificados han sido los trastornos generales y en el sitio de administración de la vacuna, seguidos de los neurológicos, los musculoesqueléticos, los gastrointestinales y los dermatológicos (tabla 1).

### Covid-19 Vaccine Janssen®

Se han evaluado e incorporado 112 casos de acontecimientos adversos después de recibir Covid-19 Vaccine Janssen® (68 mujeres y 42 hombres). Se distribuían de la forma siguiente: 88 casos en adultos, 16 en mayores de 65 años y un caso en un adolescente. El 46% de los casos (51) han sido graves (2 casos con desenlace mortal). Los casos describen 259 acontecimientos adversos y los más frecuentemente notificados han sido los trastornos generales y en el sitio de administración, seguidos de los neurológicos, los musculoesqueléticos, los vasculares, los gastrointestinales y los dermatológicos (tabla 1).

Los datos de algunos de los acontecimientos adversos de especial interés (*adverse events of special interest*, AESI) y las de otros de los cuales se está haciendo el seguimiento se detallan a continuación.

### Casos notificados de algunos de los acontecimientos adversos de especial interés (AESI)

Entre los AESI<sup>2</sup> más notificados hay 64 casos de miocarditis/pericarditis, 38 de parálisis facial, 38 de trombocitopenia, 20 de síndrome de Guillain-Barré y 20 de anafilaxia (tabla 2).

**Tabla 2. Notificaciones de algunos de los acontecimientos adversos de especial interés (AESI) más frecuentes con las vacunas contra la COVID-19**

Cuadro clínico	Nº casos	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Janssen
Miocarditis - pericarditis	64	45	12	3	3
Parálisis facial	38	24	8	6	-
Trombocitopenia	38	12	2	20	3
Síndrome de Guillain-Barré	20	5	1	11	3
Anafilaxia (grave)	20	9	-	11	-

## ■ Casos notificados de acontecimientos trombóticos y embólicos

Hasta el 9 de enero se han evaluado e incorporado a la base de datos FEDRA del SEFV, 225 casos de acontecimientos adversos tromboembólicos después de la vacunación contra la COVID-19 (124 con Comirnaty®, 75 con Vaxzevria®, 18 con Spikevax® y 7 con Covid-19 Vaccine Janssen®).

En 16 de estos casos, el acontecimiento tromboembólico se acompaña de trombocitopenia. Se trata de 8 casos después de la vacunación con Vaxzevria®, en 4 mujeres y 4 hombres de entre 45 y 69 años: trombosis en localizaciones inusuales (5 casos), trombosis de senos venosos cerebrales (1 caso), trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar (2 casos). Se han producido 5 casos después de la vacunación con Comirnaty®, en 5 hombres de entre 18 y 80 años: trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar (2 casos), tromboembolismo pulmonar (1 caso), trombosis de la vena porta (1 caso) y trombosis de senos venosos cerebrales y trombosis venosa profunda (1 caso). Después de la vacunación con Covid-19 Vaccine Janssen® se han producido 2 casos: trombosis venosa portoesplenomesentérica y tromboembolismo pulmonar (1 caso) y trombosis arterial periférica (1 caso). Y después de la vacunación con Spikevax® se produce el caso restante: púrpura trombótica trombocitopática (1 caso).

## ■ Casos notificados de miocarditis y/o pericarditis

Hasta el 9 de enero de 2022 se han evaluado e incorporado a la base de datos FEDRA del SEFV 64 casos de miocarditis y/o pericarditis después de la vacunación contra la COVID-19 (45 con Comirnaty®, 12 con Spikevax®, 3 con Covid-19 Vaccine Janssen®, 3 con Vaxzevria®). En un caso se desconoce la vacuna administrada.

La mayoría de los casos se han presentado en hombres de entre 18 y 24 años, después de recibir la segunda dosis de Comirnaty®. Tres casos se

presentaron en adolescentes y ninguno en niños. Con respecto al desenlace de la reacción, la mayoría de los pacientes se han recuperado o estaban recuperándose en el momento de evaluar el caso.

## ■ Casos notificados de trastornos menstruales

En 450 casos, el acontecimiento adverso notificado ha sido algún tipo de trastorno del ciclo menstrual (284 con Comirnaty®, 74 con Vaxzevria®, 73 con Spikevax®, 14 con COVID-19 Vaccine Janssen® y 8 con vacuna COVID-19 no especificada).

Los más frecuentemente notificados han sido los trastornos menstruales inespecíficos (85 casos), amenorrea (83 casos), hemorragia menstrual intensa (80 casos), menstruación irregular (67 casos), hemorragia intermenstrual (66 casos), dismenorrea (46 casos), y retraso de la menstruación (41 casos).

En el 31% (140) de los casos, las mujeres afectadas tienen entre 40 y 49 años; el 30% (136), entre 30 y 39 años; el 21% (96), entre 20 y 29 años; 20 mujeres, entre 50 y 59 años; y 19 son chicas adolescentes. El 76% han sido casos sin gravedad. La mayoría de estos casos han sido notificados por las propias mujeres afectadas.

Agradecemos la colaboración de los profesionales sanitarios que habéis notificado acontecimientos adversos después de la vacunación contra la COVID-19. Muchos habéis participado por primera vez en el Programa de Tarjeta Amarilla en respuesta al llamamiento para dar respuesta a la necesidad de identificar nuevos riesgos de las vacunas. Os damos la bienvenida y os animamos a seguir colaborando en el Programa de notificación con el fin de conseguir una farmacovigilancia eficiente y un uso seguro de todos los medicamentos.

## ■ Referencias bibliográficas

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

# Actualización de interacciones farmacológicas y de nuevos riesgos notificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ■

Entre julio y noviembre de 2021, a raíz de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia, la AEMPS ha comunicado la incorporación de información sobre nuevos riesgos e interacciones farmacológicas en las fichas técnicas y en los prospectos de los medicamentos de los principios activos siguientes:

Principio activo	Interacciones/Nuevos riesgos	Recomendaciones
<b>Atezolizumab y otros inhibidores del puesto de control inmunológico</b> (pembrolizumab, nivolumab, cemiplimab, ipilimumab, avelumab, durvalumab)	<b>Cistitis no infecciosa</b>	
<b>Bimatoprost</b>	<p>Los análogos de prostaglandina, como el bimatoprost, pueden inducir <b>cambios lipodistróficos periorbitarios</b> que pueden ocasionar una profundización del surco palpebral, ptosis, enoftalmía, retracción del párpado, involución de la dermatocalasia y exposición del párpado inferior. Estos cambios suelen presentarse un mes después del inicio del tratamiento y suelen ser leves, aunque en algunos casos pueden causar deficiencias del campo visual. También se relacionan con una <b>hiperpigmentación o decoloración e hipertricosis de la piel periocular</b>, síntomas en general reversibles después de la retirada del tratamiento.</p> <p>La <b>hiperpigmentación del iris</b> es atribuible a un aumento del contenido de melanina. En general, la pigmentación amarronada se inicia en torno a la pupila y se extiende concéntricamente hacia la periferia del iris. Los cambios de color del iris pueden pasar desapercibidos durante meses o años. Es probable que sea un efecto permanente.</p>	
<b>Dexametasona (preparaciones parenterales)</b>	Se ha notificado <b>cardiomiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros</b> después de la administración sistémica de corticoides, incluida la dexametasona. En la mayoría de casos los síntomas son	En lactantes prematuros tratados con dexametasona sistémica hay que hacer una evaluación diagnóstica y un seguimiento de la función y estructura cardíacas.

	reversibles después de la retirada del corticoide.	
<b>Dexmedetomidina</b>	Se ha notificado <b>diabetes insípida</b> asociada a tratamiento con dexmedetomidina.	Si aparece poliuria, se recomienda suspender la dexmedetomidina y controlar el nivel de sodio en sangre y la osmolaridad de la orina.
<b>Dimetilfumarat</b>	<b>Alopecia</b>	
<b>Dupilumab</b>	<b>Ojo seco</b>	
<b>Dobutamina</b>	La <b>cardiomiopatía por estrés o síndrome de tako-tsubo</b> es una posible complicación grave derivada del uso de dobutamina en el ecocardiograma de esfuerzo.	La administración de dobutamina en el ecocardiograma de esfuerzo la tiene que hacer un médico con experiencia en el procedimiento. Hay que vigilar al paciente mientras dure la prueba y en el periodo de recuperación, y estar preparado para una posible intervención terapéutica durante la prueba. Si se produce esta reacción adversa hay que suspender la prueba inmediatamente.
<b>Dolutegravir</b>	<b>Crisis de angustia</b>	
<b>Donepezil</b>	Se han notificado casos de <b>alargamiento del intervalo QTc y de torsades de pointes</b>	Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes personales y familiares de alargamiento del intervalo QTc, pacientes que reciben otros medicamentos que alarguen el QTc o que tienen enfermedades cardíacas preexistentes (insuficiencia cardíaca descompensada, infarto agudo de miocardio reciente, bradiarritmias) o alteraciones electrolíticas (hipocalemia, hipomagnesemia).
<b>Enoxaparina</b>	Se han notificado casos de <b>pustulosis exantemática generalizada aguda</b> en pacientes tratados con enoxaparina.	Si aparecen signos y síntomas sugestivos, hay que suspender inmediatamente la enoxaparina y buscar un tratamiento alternativo.
<b>Ertapenem</b>	Se han notificado casos de <b>encefalopatía</b> con el uso de ertapenem. Los pacientes con insuficiencia renal tienen más riesgo de hacer encefalopatía y tardan más en recuperarse.	Si se sospecha que un paciente puede tener encefalopatía (mioclonías, convulsiones, alteración del estado mental o del nivel de conciencia), hay que considerar la retirada de ertapenem.
<b>Espironolactona</b>	La espironolactona se une al receptor androgénico y puede <b>aumentar los niveles de antígeno prostático específico en pacientes con cáncer de próstata tratados con abiraterona.</b>	No se recomienda el uso concomitante de espironolactona con abiraterona.
<b>Estradiol/nomegestrol</b>	<b>Interacción con glecaprevir/pibrentasvir.</b> Se han observado elevaciones de la alanina-aminotransferasa (ALT).	Se recomienda precaución si se administran de manera conjunta.

<b>Guanfacina</b>	Se han notificado casos de <b>ideación suicida, intentos de suicidio, suicidios consumados y comportamientos agresivos</b> en pacientes tratados con guanfacina. La mayoría de pacientes tienen trastornos psiquiátricos subyacentes.	Se recomienda seguir a los pacientes para poder detectar signos o síntomas relacionados con el suicidio, al inicio del tratamiento, en la optimización de la dosis, o después, en la retirada del medicamento.  Hay que indicar a los pacientes y cuidadores que comuniquen a su médico si presentan pensamientos o sentimientos de angustia.
<b>Ipilimumab</b>	Se añade la <b>endocrinopatía relacionada con el sistema inmunitario</b> (diabetes de tipo 2 y cetoacidosis diabética), <b>neumonía, pérdida de peso y mielitis</b> como posibles reacciones adversas relacionadas con el ipilimumab.	Para la diabetes sintomática hay que suspender el ipilimumab y, en caso de que se considere necesario, se tiene que iniciar tratamiento con insulina.
<b>Lantano comprimidos masticables/polvos orales</b>	Se han notificado casos de <b>acumulación de lantano en la mucosa gastrointestinal</b> , especialmente después de un uso prolongado del fármaco. En la endoscopia, se ha observado la formación de lesiones blanquecinas. También se han identificado alteraciones, como inflamación crónica o activa, atrofia glandular, cambios regenerativos, hiperplasia foveolar, metaplasia intestinal y neoplasia.	
<b>Labetalol</b>	<b>Dolor de pezón, fenómeno de Raynaud del pezón</b> durante la lactancia.	
<b>Lenvatinib</b>	<b>Colitis</b>	
<b>Metamizol</b>	La <b>reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)</b> se incorpora al apartado de reacciones adversas cutáneas graves, potencialmente mortales.	Hay que informar a los pacientes de los signos y síntomas de estas reacciones. Hay que retirar el metamizol inmediatamente y no volver a darlo.
<b>Ondansetrón</b>	Se han notificado casos de <b>isquemia miocárdica</b> en pacientes tratados con ondansetrón, especialmente por vía endovenosa. Los síntomas se han presentado inmediatamente después de su administración.	Hay que alertar a los pacientes de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica.
<b>Pirfenidona</b>	Se han notificado casos de síndrome de <b>Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)</b> asociados a la administración de pirfenidona.	Si aparecen signos o síntomas de estas reacciones, hay que retirar inmediatamente el tratamiento y, si se confirma el diagnóstico de SSJ o de NET, hay que suspenderlo permanentemente.

<p><b>Piperacilina/ tazobactam</b></p>	<p>Se han notificado <b>casos de linfocitosis hemofagocítica (LHH)</b> en pacientes tratados con piperacilina sola o en combinación con tazobactam, generalmente cuando el tratamiento supera los 10 días.</p> <p>Supone una amenaza vital, puede provocar una activación patológica inmunitaria, caracterizada por signos y síntomas de inflamación sistémica excesiva (fiebre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, citopenias o hemofagocitosis).</p>	<p>Los pacientes que presenten síntomas de activación inmunitaria patológica hay que evaluarlos inmediatamente y, si se les diagnostica una LHH, hay que interrumpir el tratamiento.</p>
<p><b>Ponatinib</b></p>	<p><b>Paniculitis</b></p>	
<p><b>Pomalidomida</b></p>	<p><b>Rechazo del trasplante de órganos sólidos.</b></p>	
<p><b>Ticagrelor</b></p>	<p>Se han notificado casos <b>de apnea central del sueño</b>, incluida la respiración de Cheyne-Stokes.</p> <p>Puede <b>disminuir la excreción renal de la rosuvastatina</b>. En algunos casos, el uso concomitante de ticagrelor y rosuvastatina ha provocado una disminución de la función renal, el aumento de los niveles de CPK y rabdomiólisis. No se conoce su mecanismo.</p>	
<p><b>Upadacitinib</b></p>	<p>Se han notificado casos de <b>diverticulitis</b> y puede aumentar el riesgo perforación gastrointestinal.</p>	<p>Hay que utilizarlo con precaución en pacientes con enfermedad diverticular y, sobre todo, en pacientes que reciben crónicamente medicamentos asociados a más riesgo de diverticulitis como son los antiinflamatorios no esteroideos, corticoides y opiáceos.</p> <p>Los pacientes que presentan nuevos signos y síntomas abdominales tienen que ser evaluados inmediatamente para la detección precoz de una diverticulitis y la prevención de una perforación intestinal.</p>
<p><b>Ustekinumab</b></p>	<p><b>Penfigoide ampoloso</b></p>	
<p><b>Vacunas de ARNm contra la COVID-19</b></p>	<p><b>Eritema multiforme</b></p>	



<b>Vandetanib</b>	Se han notificado casos de <b>falla en la cicatrización de las heridas</b> en pacientes que reciben vandetanib. Este efecto se puede dar en pacientes que reciben inhibidores de la vía de señalización del VFEG.	Aunque los datos sobre el tiempo en que hay que interrumpir el vandetanib antes de una cirugía programada son limitados, hay que considerar interrumpirlo, como mínimo, 4 semanas antes de la cirugía según la relación beneficio-riesgo individual.  La decisión de reiniciar vandetanib después de una cirugía mayor debe tener en cuenta una cicatrización adecuada de la herida.
<b>Voriconazol</b>	Carcinoma de células escamosas (como el <b>carcinoma espinocelular cutáneo <i>in situ</i> o enfermedad de Bowen</b> ).	
<b>Warfarina</b>	Se han notificado casos de <b>nefropatía</b> en pacientes sin una enfermedad renal preexistente.	Se debe hacer una monitorización estrecha, incluida la evaluación de la función renal, en pacientes con INR supratrapéutico y hematuria (incluida la microscópica).

©2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

**Directora:** Azucena Carranzo Tomàs

**Comité editorial:** Montserrat Bosch, Josep Maria Castel, Glòria Cereza, Núria Garcia, Anna Jambriña, 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](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@gencat.cat)

<http://medicaments.gencat.cat>