

GAPURMED

FARMACOVIGILANCIA

13/10/2012

Dra. Inés Bignone

Dirección de Evaluación de Medicamentos



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Organización de Mundial de la Salud OMS

MEDICAMENTO

- Eficaz
- Seguro
- Calidad
- Accesible



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

ESPECIALIDAD MEDICINAL O PRODUCTO FARMACÉUTICO (MEDICAMENTO)

- Es una preparación que contiene un fármaco (su principio activo, droga, ingrediente farmacéutico activo – IFA) en una forma apropiada para ser administrada a un paciente.
- Incluye excipientes, que pese a ser (teóricamente) inertes, están mezclados de manera que pueden afectar la farmacocinética u otras propiedades del principio activo

errores

Etapa de Producción



desvíos
de
calidad

etapa de distribución

etapa de almacenamiento

etapa de dispensación

etapa de administración

E
r
r
o
r
e
s

fallas
y
problemas
que
afectan
la
calidad



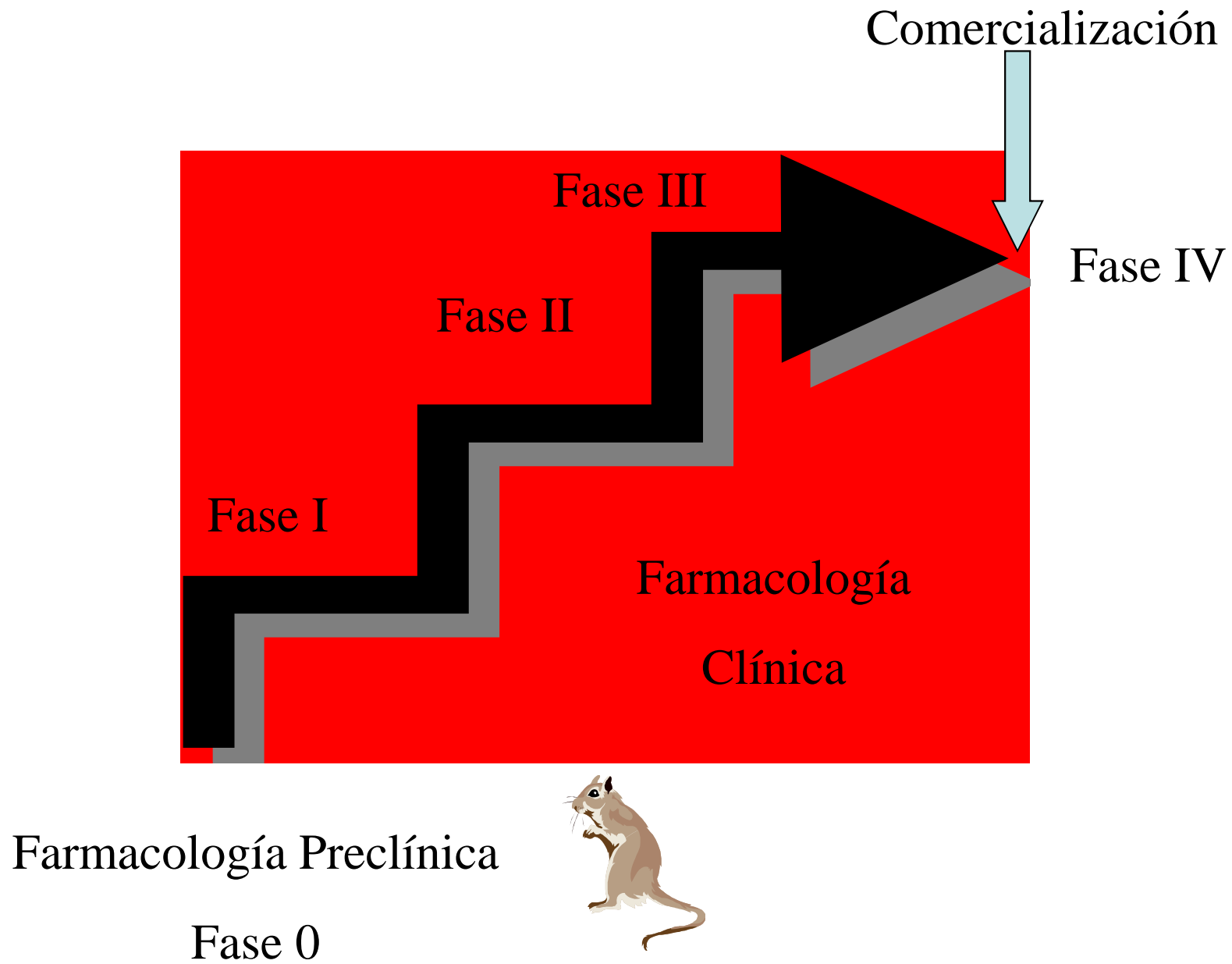
PACIENTE

FARMACOVIGILANCIA (OMS 2002)

Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos

Medicamentos : Vacunas, fitoterápicos, hierbas, hemoderivados, etc.

Otros problemas relacionados con medicamentos :
Calidad (falla terapéutica), Errores de Medicación.



Seguridad de pacientes

World Alliance Safety Pacientes (WASP) OMS.

Grupos que representan tanto a los profesionales de la salud como a los enfermos.

Instituciones de Salud :

Comité de Seguridad de los pacientes

Eventos adversos **PREVENIBLES**

ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO vs. PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL (PCH)

- | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| • Nro. de Pacientes | $10^2 - 10^3$ | $10^4 - 10^7$ |
| • Duración | Días/ semanas | Semanas, meses, años |
| • Participantes | Exclusión de grupos alto riesgo | Incluye la población |
| • Patología | Bien definidas | Mal definida(comorbilidades) |
| • Nro. de Medicamentos | 1 o limitado | Indeterminado |
| • Dosis | fijas | variables |
| • Patrones de uso | continuo | intermitente |
| • Seguimiento | riguroso | menos riguroso |



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

ANTECEDENTES

1930/ 40: “LA ERA DE LA TERAPÉUTICA FARMACOLOGICA”:
sulfonamidas y la penicilina

Se sospechaba RAM, se describieron casos de agranulocitosis.

Primer accidente en EEUU un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol dio lugar a más de 100 muertes (toxicidad).

Pasaron:

90 años para sospechar de la nefropatía por *fenacetina*

40 años de la agranulocitosis por *amidopirina*

20 años para descubrir los trastornos óseos por *tetraciclina*

39 años para sospechar de *aspirina* y de hemorragia digestiva.

ANTECEDENTES

1960: epidemia de focomelia por talidomida, modificación de leyes y creación de Comités de Seguridad de Medicamentos.

1962: EEUU requirió el Informe de RAM a los fabricantes

1964: Reino Unido – Tarjeta Amarilla – Ley med. 1968-

1965: Suecia

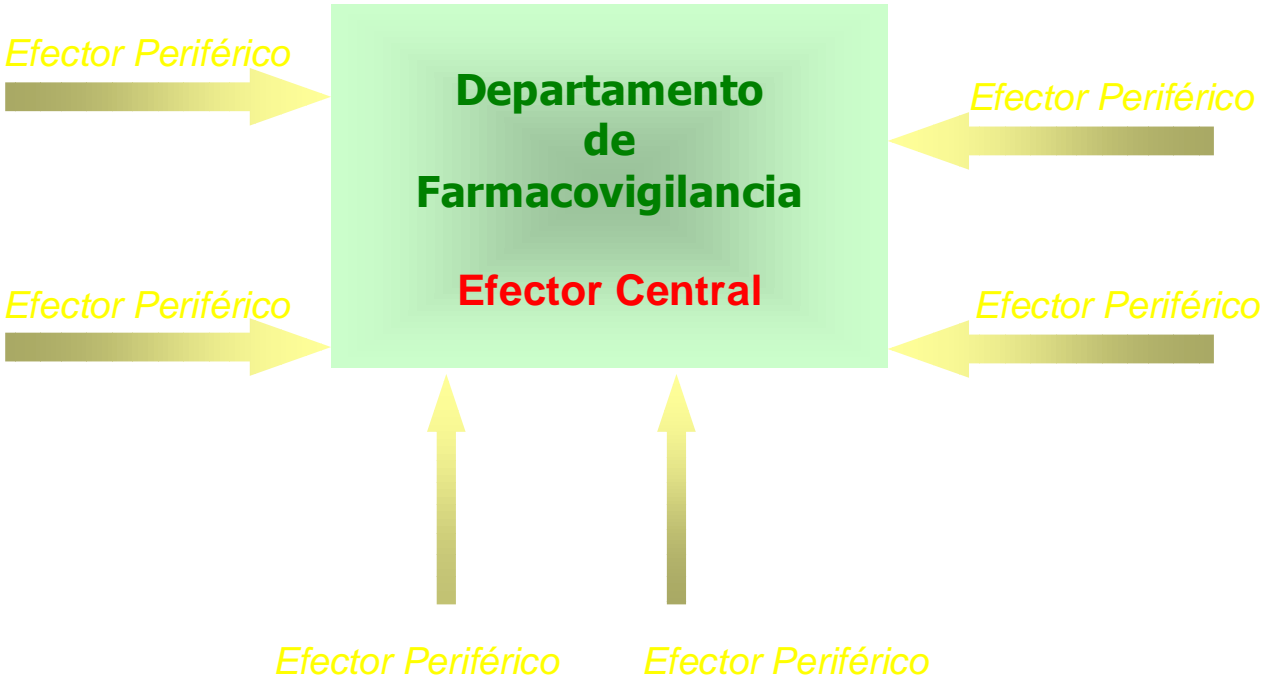
1968: Centro Mundial de Vigilancia de medicamentos de la OMS en Virginia (EEUU) se traslada a Ginebra (Suiza) y luego a Uppsala (Suecia)

Historia Farmacovigilancia Nacional

- **1970:** INFyB : Registro de Reacciones Adversas
- **1993 :** ANMAT : Creación de SNFG .
- **1999** Nombrar Profesional de enlace con el SNFVG . Disp. nº 3870/99
Reunión con la Industria Farmacéutica para discutir el anteproyecto de l
Las bases
- **2000** Bases para la participación de la Industria Farmacéutica en el
SNFVG Disp.nº 2438/00 , obligación en 48-72hs serios e inesperados y el
resto periódicamente .
Reuniones con representantes de la Industria (2004) Recordatorio de
2438/00 en 2008
- **2009** Circular 008 Buenas prácticas en FVG
- **2012??:** Disposición de BPFV

Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Comisión Nacional de Farmacovigilancia





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Estructura organizativa

Decisión administrativa 22/03

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos



ANMAT

Dr. Carlos Chiale



Dirección de Evaluación de Medicamentos

Dra. Inés Bignone



Departamento de Farmacovigilancia

Dra. Rosa María Papale



**Servicio de Seguridad y
Eficacia de Medicamentos**

Farm. Beatriz Cardoso

5 Médicos – 8 Farmacéuticos – 2 Asistentes



**Servicio de Información de
Medicamentos**

Farm. Dra. Viviana Bologna

¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

Los estudios clínicos pocas veces dan idea de:

reacciones graves o
reacciones de baja frecuencia, tampoco sobre los
efectos del uso crónico o sobre
interacciones; ni brinda información sobre el
uso en otros grupos como los niños y ancianos o embarazadas.

HERRAMIENTA PARA UNA PRESCRIPCIÓN ADECUADA

Resolución ex MS y AS 706/93

Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es una **herramienta indispensable para el control y fiscalización** de las especialidades medicinales ya que permite la **detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados** de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos así como también facilita la percepción de **fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad**.

Este sistema permite la implementación de **alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control**.

Es aceptado mundialmente que la Farmacovigilancia contribuye al desarrollo de **prescripciones y dispensaciones más racionales** a través del reconocimiento de los efectos adversos motivados por principios activos y por excipientes.

Resolución MS y AS 706/93



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

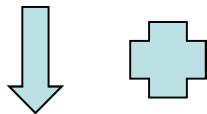


Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Notificadores en Farmacovigilancia

Instituciones públicas o privadas
de reconocida trayectoria clínica
y/o académica (54)

Efectores
Periféricos



Efectores
Federales

Referentes oficiales de las
Autoridades Sanitarias
Jurisdiccionales (14)

Industria
Farmacéutica

Depto. de Farmacovigilancia
ANMAT

Efector
Central

Profesionales
Pacientes

Uppsala
Monitoring
Center

World
Health
Organization

Definiciones

Reacción adversa a medicamento (RAM):

Respuesta nociva e indeseada que ocurre con dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para modificar una función fisiológica. Una reacción adversa medicamentosa, al contrario de un evento adverso, se caracteriza por la sospecha de una relación causal entre la droga y la ocurrencia, por ejemplo, al considerarse al menos posiblemente relacionada al tratamiento por el notificador o un profesional de la salud revisor.

Evento Adverso?

UMC (2011)

Glossary of terms used in Pharmacovigilance.

The Uppsala Monitoring Centre.

Disponible en <<http://who-umc.org/graphics/25301.pdf>>.

Respuesta nociva e indeseada a un producto medicinal.

EU Directive 2010/84



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Problemas relacionados con medicamentos

LEADING ARTICLE

Drug Safety 2000, Jun; 22 (6): 415-423
0114-5916/00/0006-0415/\$20.00/0

© Adis International Limited. All rights reserved.

An ABC of Drug-Related Problems

Ronald H.B. Meyboom,^{1,2} Marie Lindquist² and Antoine C.G. Egberts^{3,4}

- 1 Netherlands Pharmacovigilance Foundation LAREB, Goudsbloemvallei, MH 's-Hertogenbosch, The Netherlands
- 2 The Uppsala Monitoring Centre, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Sweden
- 3 Department of Pharmacoepidemiology and Pharmacotherapy, Faculty of Pharmacy, Utrecht University, Utrecht, The Netherlands
- 4 TweeSteden' Hospital, Tilburg, The Netherlands

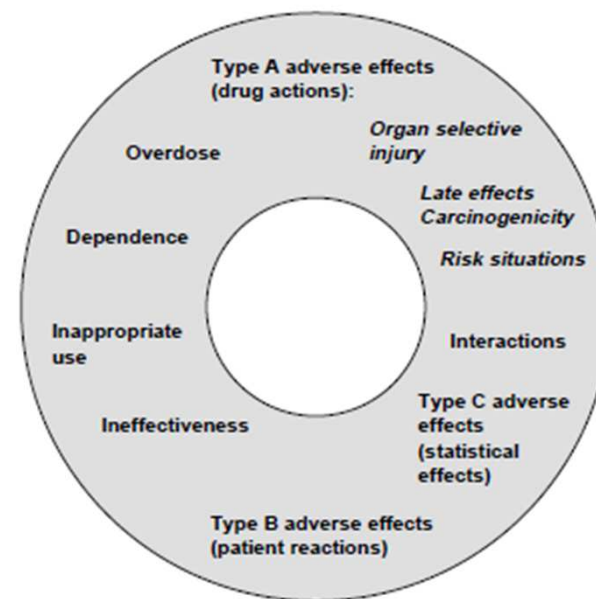


Fig. 1. The zodiac of medicine-related problems. In this figure dose-related problems are placed above and dose-unrelated problems below, whereas adverse effects occurring during appropriate medicine use are on the right side and those resulting from inappropriate use are on the left. The distinction between these categories is not always sharp, however, and in practice medicine-related problems may have aspects of more than one of these categories.

Definiciones

Frecuencia de las RAM:

se recomienda el uso de las siguientes categorías estandarizadas.

Muy comunes*	> 10%
Comunes (frecuentes)	> 1% y < 10%
Poco comunes (infrecuentes)	> 0.1% y < 1%
Raras	> 0.01% y < 0.1%
Muy raras*	< 0.01%

* Categorías opcionales (**UMC, 2011**).

Al menos 30.000 personas deberían tratarse con un medicamento para poder asegurar que se detectará al menos 1 paciente con una RAM que posea una incidencia de 1 en 10.000 individuos expuestos (**OMS, 2002**).

Notificaciones

La **fente principal para la obtencion de informacion** a partir de la cual **se generan las acciones sanitarias** pertinentes han sido, en sus orígenes, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas u otros problemas relacionados con medicamentos por parte de los **profesionales de la salud, pacientes, laboratorios titulares de autorización de registro** u otros actores involucrados en el sistema de salud.

Denuncia 

vs

Notificación 

Notificaciones

Datos del paciente: iniciales, peso, edad, sexo.

Descripción del evento adverso, en donde se debe incluir la duración del mismo.

Datos del medicamento sospechoso: denominación común internacional (DCI) o argentina (DCA), dosis, comienzo y fin de la terapia, indicación de uso, vencimiento, número de lote.

Es importante también que se indique si se realizaron **exámenes complementarios**, las condiciones médicas del paciente, si estaba tomando **medicación concomitante** o alguna terapia alternativa. También es importante indicar si requirió tratamiento, si la reacción adversa puso en riesgo la vida del paciente, si la **recuperación** fue *ad integrum*, si dejó **secuelas** o si provocó la **muerte** del paciente, en caso de que esto haya ocurrido, es necesario constatar la fecha de defunción.

Datos del notificador.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Métodos en Farmacovigilancia

Sistema de notificaciones espontáneas (que también son voluntarias y confidenciales) basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Estudios epidemiológicos, cuya finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser:

Estudios de cohorte;

Estudios de casos y control.

Procedimientos de Farmacovigilancia Intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población.

(OPS, 2010).

**ANMAT**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología MédicaMinisterio de
Salud
Presidencia de la Nación

Estadísticas generales 2011

2011: 8393 notificaciones

Tasa: 200 notificaciones/millón hab./año

Notificadores	Porcentaje
Laboratorios	74%
Efectores Periféricos y Federales	24%
Pacientes y otros	2%

Tipo de notificación	Número de notificaciones	Porcentaje
Reacciones adversas a medicamentos	6546	78%
Desvíos y/o problemas de calidad	959 (671 sin muestra, 288 con muestra)	11,4%
Esavis	461	5,5%
Farmacovigilancia intensiva de clozapina	238	2,8%
Errores de medicación	107	1,3%
Reacciones adversas de hierbas y plantas medicinales	14	0,2%
Rótulos y prospectos	68	0,8%

Estadísticas generales 2011

Grupos de drogas más reportadas por Código ATC (n= 6546)

ATC	Grupo terapéutico	Porcentaje
L	Antineoplásicos e inmunomoduladores	24%
C	Sistema cardiovascular	20%
N	Neurológico	15%
J	Antiinfecciosos	8%
A	Tracto alimentario y metabolismo	8%

Estadísticas generales 2011

Drogas notificadas por Efectores Periféricos, Federales y Otros

IFA	N° de notif.
Enalapril	131
Diclofenac	43
Amoxicilina	40
Meprednisona	33
Furosemida	33
Ibuprofeno	31
Anfotericina	28
Ciprofloxacina	27
Isoniacida, rifampicina, pirazinamida, etambutol	26 (solos y en distintas asociaciones)

IFA	N° de notif.
Fenitoína	26
Risperidona	24
Vancomicina	22
Hidroclorotiazida	21
Haloperidol	20
Amoxicilina/Clavulánico	20
Colistín	18
Gemcitabina	17
Atorvastatina	17
Micofenolato	16
Clindamicina	15
Acenocumarol	15



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Estadísticas generales 2011

Imputación (n= 6546)

Según seriedad	Porcentaje
Serias	24%
No serias	65%
Desestimadas	11%

De las RAM serias	n = 297
Definidas	21
Probables	276

Según causalidad	Porcentaje
Posible	46%
Probable	20%
No relacionadas	11%
Desestimadas	11%
Condicional	9%
Definida	2%



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Estadísticas generales 2011

Desvíos y problemas de calidad

Notificaciones	n = 959
Con muestra	288 (30%)
Sin muestra	671 (70%)

Resultados

Con Muestra (n= 288)

Notificaciones	n = 288
Cumple	74%
Sin muestra	12%
Falta resultados (en proceso de análisis)	10%
No analizadas (rechazadas)	3%

Resultados

Sin Muestra (n= 671)

Notificaciones	n = 671
No analizadas	96%
Analizadas por el laboratorio productor cumple	3%
Analizadas por el laboratorio productor no cumple	1%



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Estadísticas generales 2011

Notificaciones según forma farmacéutica

Forma farmacéutica	Notificaciones
Sólidas orales	44%
Inyectables	36%
Inhalatorias	7%
Líquidas orales	5%
Otras	3%
Tópicas	3%
Desconocidas	2%



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Farmacovigilancia intensiva

Disposición 2552/95:

Art. 1

Impleméntase el Programa de Farmacovigilancia Intensiva como integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Su ejecución estará a cargo del Departamento de Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia/Farmacovigilancia intensiva:

Aspectos comparativos

	Farmacovigilancia	Farmacovigilancia intensiva
Medicamentos a los que se aplica	Todos	Seleccionados
Tipo de notificación	Espontánea	Obligatoria
Tipo de efectos adversos	Todos	Graves y conocidos
Consentimiento informado del paciente	No	Sí

Fuente: Boletín ANMAT para profesionales. Vol. XVI (1 y 2 unificados), junio de 2008, p. 6.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Estadísticas generales 2011

Farmacovigilancia intensiva

Clozapina

Total pacientes en tratamiento: 6500 aprox.

Total de reportes: 238

Se reportaron 9 casos de agranulocitosis

Página web de la ANMAT



The screenshot shows the ANMAT website homepage with the following elements:

- Header:** ANMAT logo and name, Organización Panamericana de la Salud logo, and Ministerio de Salud logo.
- Navigation:** "Inicio" button, "English Version" link, and a search bar with "Buscar" button.
- Left Sidebar:**
 - ANMAT Responde Contáctenos
 - Institucional
 - Sistemas de Vigilancia
 - Trámites
 - Publicaciones y Prensa
 - Destacados
 - ANMAT FEDERAL
 - SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA
 - BOLETÍN DE DISPOSICIONES
- Main Content:**
 - Acceda a su Perfil:** Three icons representing user profile options.
 - ANMAT en el Boletín Oficial - Últimas Disposiciones:** Section for the latest official dispositions.
 - Novedades:** Section for news.
 - Adhesiones provinciales al "Programa Federal de Control de Alimentos":** Section about provincial adherence to the federal food control program.
 - Alerta por Consumo de Alimento Contaminado:** Section for alerts regarding contaminated food consumption.
- Right Sidebar:**
 - Productos Regulados:** Grid of icons for regulated products.
 - Legislación**
 - Sitios de Interés**
 - Sugerencias**
 - Sistemas**
 - Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos**
 - LOMAC**
 - DCA IFA**

Nuevo minisitio de Farmacovigilancia



The screenshot shows the ANMAT Farmacovigilancia website interface. At the top, there is a navigation bar with the ANMAT logo, the text 'SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA', and 'Inicio'. To the right, there is a search bar with the text 'Buscar:' and a 'Buscar' button. Below the navigation bar, there are several main menu items: 'Sistema Nacional de Farmacovigilancia', 'Seguridad en el uso de los Medicamentos', 'Programas Especiales - Farmacovigilancia Intensiva', 'Buenas Prácticas de Farmacovigilancia', 'Planes de Gestión de Riesgo – Informes Periódicos de Actualización de Seguridad', and 'Publicaciones, Acciones Generadas e Informes'. On the left side, there are additional menu items: 'Sistema Nacional de Farmacovigilancia', 'Seguridad en el uso de los Medicamentos', 'Capacitación', 'Destacados', 'ANMAT FEDERAL', 'VADEMÉCUM FARMACOLÓGICO', 'BOLETÍN DE DISPOSICIONES', and 'OBSERVATORIO ANMAT'. On the right side, there are more menu items: '¿Cómo Notificar?', 'Enviar Notificación', 'Novedades en Farmacovigilancia', 'Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos', 'FDA U.S. Food and Drug Administration', 'EMA SCIENCE MEDICINES HEALTH', 'ANVISA', and 'INVIMA'. At the bottom, there is a 'Volver' button and a footer with the text 'Gestión Administrativa', 'Registro de Audiencias', 'Accesibilidad', 'Descargar Acrobat Reader', and 'Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina - Tel: 54-11-4340-0800 / 54-11-5252-8200'.

Novedades en Farmacovigilancia



The screenshot shows the ANMAT website interface. At the top, there is a navigation bar with the ANMAT logo, the text 'SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA', and 'Inicio'. To the right, there is a search bar with the text 'Buscar:' and a 'Buscar' button. Below the navigation bar, there are several menu items on the left: 'Sistema Nacional de Farmacovigilancia', 'Seguridad en el uso de los Medicamentos', 'Capacitación', 'Destacados', 'ANMAT FEDERAL', 'VADEMÉCUM FARMACOLÓGICO', 'BOLETÍN DE DISPOSICIONES', and 'OBSERVATORIO ANMAT'. The main content area features a list of months from July 2012 to August 2011, with 'Resumen Internacional en Seguridad de Medicamentos' at the top. On the right side, there are several links: '¿Cómo Notificar?', 'Enviar Notificación', 'Novedades en Farmacovigilancia', 'Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos', 'FDA U.S. Food and Drug Administration', 'EMA SCIENCE MEDICINES HEALTH', 'ANVISA', and 'INVIMA'.

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Inicio

Organización Panamericana de la Salud
ANMAT Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buscar: Buscar

Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Seguridad en el uso de los Medicamentos

Capacitación

Destacados

ANMAT
FEDERAL

VADEMÉCUM FARMACOLÓGICO

BOLETÍN DE DISPOSICIONES

OBSERVATORIO ANMAT

Resumen Internacional en Seguridad de Medicamentos

Julio 2012

Junio 2012

Mayo 2012

Abril 2012

Marzo 2012

Febrero 2012

Enero 2012

Diciembre 2011

Noviembre 2011

Septiembre y Octubre 2011

Agosto 2011

¿Cómo Notificar?

Enviar Notificación

Novedades en Farmacovigilancia

Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos

FDA U.S. Food and Drug Administration

EMA SCIENCE MEDICINES HEALTH

ANVISA

INVIMA

Notificaciones espontáneas

Formularios de reporte



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Inicio



Organización Panamericana de la Salud

ANMAT Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

-  Sistema Nacional de Farmacovigilancia
-  Seguridad en el uso de los Medicamentos
-  Capacitación
- Destacados
-  **ANMAT**
FEDERAL
-  VADEMÉCUM FARMACOLÓGICO
-  BOLETÍN DE DISPOSICIONES
-  OBSERVATORIO ANMAT

Notificar

Por correo postal, a Av. de Mayo 869, piso 11º (CP AAD1084) Buenos Aires
Por fax, al número 4340-0866

Formulario On-Line

Notificación de Eventos Adversos
Notificación de Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

Descargar Notificación

Notificación de Eventos Adversos
Notificación de Eventos Adversos - Formulario para Pacientes
Notificación de Desvíos de Calidad
Notificación de Errores de Medicación
Notificación de Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)
Notificación de Eventos Adversos por Uso de Medicamentos Fitoterápicos, Productos Vegetales y/o Preparados de Drogas Vegetales

Volver

-  ¿Cómo Notificar?
-  Enviar Notificación
-  Novedades en Farmacovigilancia
-  Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos
-  U.S. Food and Drug Administration
-  EMA
SCIENCE MEDICINES HEALTH
-  ANVISA
-  INVIMA

[Gestión Administrativa](#)
 [Registro de Audiencias](#)
 [Accesibilidad](#)
 [Descargar Acrobat Reader](#)

Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina - Tel: 54-11-4340-0800 / 54-11-5252-8200

**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS
FORMULARIO PARA PACIENTES**

Responda siguiendo el orden numérico de las preguntas. Los * son obligatorios.
SE CONSIDERA EVENTO ADVERSO CUALQUIER SINTOMA NO DESEADO

<p>ACERCA DE LA PERSONA COMPLETANDO ESTE REPORTE</p> <p>1. Iniciales del nombre y apellido:</p> <p>2. ¿Puede alguien de la ANMAT comunicarse con Ud.? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>3. Teléfono, incluyendo código de área:</p> <p>4. Dirección de E-mail:</p>	<p>MEDICAMENTO SOSPECHADO</p> <p>18. Nombre del medicamento (incluyendo marca comercial) *</p> <p>19. Forma y concentración farmacéutica (Cantidad que contiene cada comprimido o cápsula o gragea o cantidad de mg cada 5 mililitros –cm cúbicos, si es líquido o por ampolla si es inyectable):</p> <p>20. N° lote y vencimiento del medicamento:</p> <p>21. Motivo del tratamiento (Para qué lo toma):</p> <p>22. Dosis:</p> <p>23. Fecha de inicio del tratamiento (Día/Mes/Año):</p> <p>24. Fecha de fin del tratamiento (Día/Mes/Año):</p> <p>25. ¿Hubo algún cambio en el tratamiento cuando ocurrió la reacción adversa? Si, se suspendió el tratamiento <input type="checkbox"/> Si, se descendió la dosis de la medicación <input type="checkbox"/> Si, se incrementó la dosis de la medicación <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé <input type="checkbox"/></p> <p>26. ¿Que ocurrió cuando el tratamiento cambió? La reacción desapareció <input type="checkbox"/> La reacción disminuyó rápidamente <input type="checkbox"/> La reacción disminuyó lentamente <input type="checkbox"/> Sin cambios en la reacción <input type="checkbox"/> No sé <input type="checkbox"/></p> <p>27. Si el medicamento fue reutilizado, ¿la reacción reapareció? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé <input type="checkbox"/> Nunca volvió a tomarlo <input type="checkbox"/></p> <p>28. ¿Dónde fue obtenida la medicación? Farmacia (sin receta) <input type="checkbox"/> Farmacia (con receta de un profesional médico) <input type="checkbox"/> Farmacia (prescripta por un odontólogo) <input type="checkbox"/> Local de comida sana <input type="checkbox"/> Otro sitio de compras <input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> En el exterior <input type="checkbox"/> No sé <input type="checkbox"/></p>
<p>ACERCA DE LA PERSONA QUE EXPERIMENTÓ LA REACCIÓN ADVERSA</p> <p>5. ¿Quién experimentó la reacción adversa? Iniciales del nombre y apellido: Yo <input type="checkbox"/> Mi hijo/a <input type="checkbox"/> Otra persona:</p> <p>6. Sexo*: Masc <input type="checkbox"/> Fem <input type="checkbox"/></p> <p>7. Fecha de Nacimiento (Día/Mes/Año) o Edad:</p> <p>8. Peso en Kg.:</p> <p>9. Altura en cm.:</p>	<p>OTROS MEDICAMENTOS</p> <p>Listar o describir que otros medicamentos, hierbas medicinales, vitaminas, etc., fueron utilizados, junto con el que usted piensa que causó el evento no deseado.</p> <p>29. Nombre del medicamento o hierba medicinal:</p> <p>30. Razón para el tratamiento:</p> <p>31. Fecha de inicio del tratamiento:</p> <p>32. Fecha de fin de tratamiento:</p> <p>33. Información adicional sobre otros medicamentos:</p>
<p>REACCIÓN ADVERSA</p> <p>10. La reacción adversa comenzó (Día/Mes/Año):</p> <p>11. Describir los síntomas de la Reacción Adversa*. (POR ORDEN DE APARICIÓN):</p> <p>12. ¿Cuánto tiempo fue utilizada la medicación antes que ocurra la reacción adversa? Si <input type="checkbox"/> ¿Recuerda con que medicamento?..... No <input type="checkbox"/> No sé <input type="checkbox"/></p> <p>14. ¿Ha desaparecido la reacción adversa? Si <input type="checkbox"/> Estoy mejor pero continúan algunos síntomas <input type="checkbox"/> No, Sin diferencia <input type="checkbox"/> No sé <input type="checkbox"/></p> <p>15. ¿La reacción adversa ha afectado su modo de vida diaria? Poco, o casi nada <input type="checkbox"/> Ha afectado mi modo de vida diario <input type="checkbox"/> Ha hecho imposible mi modo de vida diario <input type="checkbox"/> No sé <input type="checkbox"/></p> <p>16. ¿La reacción adversa ha causado alguna de las siguientes situaciones? Hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Terapia intensiva <input type="checkbox"/> Licencia médica laboral <input type="checkbox"/> Reacción que amenazó la vida <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Defecto de nacimiento <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Ninguna de las anteriores <input type="checkbox"/></p> <p>17. La reacción finalizó (Día/Mes/Año):</p>	<p>Fecha de este reporte: _____ (Día/Mes/Año)</p> <p>Notificación N°:</p>
<p>PREGUNTAS ADICIONALES</p> <p>34. Cualquier información adicional:</p> <p>35. ¿Ha comentado a algún profesional de la salud acerca de la reacción adversa? Si <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Odontólogo <input type="checkbox"/> Enfermero <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé <input type="checkbox"/></p> <p>¿Qué le dijeron?:</p> <p>36. ¿Le hicieron algún estudio? Si <input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Radiografía <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	<p>Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 snfvg@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar</p>

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FICHA DE NOTIFICACION DE ERRORES DE MEDICACION

Pág. ___ de ___

PAÍS: Argentina PROVINCIA, LOCALIDAD _____

DATOS DEL PACIENTE

 Nombre y Apellido / Iniciales: _____ Edad _____ Sexo _____ Peso _____
 Diagnóstico _____

DESCRIPCIÓN DEL ERROR Describa la secuencia de los hechos lo más detallada posible.

--

TIPO DE ERROR DE MEDICACION (marque todas las que correspondan, puede ser más de una)

1. Medicamento no indicado/apropiado	2. Duplicidad terapéutica	3. Omisión de dosis
4. Dosis incorrecta (mayor o menor)	5. Frecuencia/intervalo incorrecto	6. Forma farmacéutica equivocada
7. Preparación/manipulación	8. Técnica de administración incorrecta	9. Vía de administración equivocada
10. Paciente equivocado	11. Duración tratamiento incorrecta	12. Medicamento vencido/deteriorado
13. Etiquetado/prospecto/envasado	14. Falta de cumplimiento paciente	15. Falta de monitoreo
16. Otro (especificar): _____		

ETAPA EN LA QUE OCURRIÓ EL ERROR DE MEDICACION

1. Prescripción	2. Transcripción	3. Dispensación	4. Almacenamiento
5. Preparación/Manipulación	6. Administración	7. Monitorización/Seguimiento	8. Otra (especificar)

¿Quién detectó el error?

Médico	Paciente	Hospital	Domicilio del paciente
Enfermero	Familiar Paciente	Farmacia	Consultorio Médico
Farmacéutico	Otro (especificar)	Centro Atención Primaria	Otro (especificar)

¿Dónde ocurrió el error?
CATEGORÍA DEL ERROR

Error Potencial	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero requirió monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió intervención
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió o prolongó la hospitalización
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se requirió intervención para mantener su vida
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

 Si el medicamento *sí* fue administrado al paciente, describa el desenlace (ej: muerte, tipo de lesión, efecto adverso) _____

 Si el medicamento *no* fue administrado al paciente, describa la intervención que lo evitó _____

Completar el sig. cuadro sólo si el medicamento implicado en el error se debió a confusión entre medicamentos

	Medicamento 1	Medicamento 2
Nombre genérico de la droga		
Nombre comercial y Laboratorio		
Dosis		
Forma farmacéutica		
Vía de administración		

Medicamento 1: el que se administró real o potencialmente. Medicamento 2: el que se debería haber administrado

Factores contribuyentes

Falta de información crítica del paciente	Entorno, personal o volumen de trabajo
Falta de información crítica del medicamento	Capacitación inadecuada del personal
Problemas de comunicación de la prescripción	Deficiente educación del paciente sobre su patología y cuidados
Problema de nombre de la droga, etiquetado o envasado	Falta de controles o sistemas de chequeo ineficientes
Medicamento mal almacenado o problema de dispensación	Otros (especificar)

FECHA DEL ERROR ____/____/____

FECHA DE ESTE REPORTE ____/____/____

¿ACONSEJARIÁ ALGUNA MEDIDA PARA PREVENIR ESTE ERROR? _____

DATOS DEL NOTIFICADOR (opcional)

Nombre y Apellido	
Profesión/Ocupación	
Lugar de trabajo	
Dirección	
Tel/Fax	
e-mail	



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

País: Argentina		Provincia:		Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado):			
TIPO DE REPORTE Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/>				Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.):			
DATOS DEL PACIENTE: Apellido..... Nombre..... Peso..... Edad..... Sexo.....				Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):			
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO (incluyendo su duración)				Resultado			
				Requiere tratamiento <input type="checkbox"/> Riesgo de vida <input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> No recuperado aún <input type="checkbox"/> Muerte; fecha: <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Requiere o probó <input type="checkbox"/> la hospitalización <input type="checkbox"/>			
MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS							
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicación de uso	Fecha de inicio	N.º Lote/serie
¿La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>				DATOS DEL COMUNICADOR Apellido y Nombre..... Lugar de trabajo..... Dirección..... Profesión..... Teléfono/Fax..... E-mail.....			
¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>				Fecha de comienzo del evento: _____ (Día/Mes/Año) Fecha de este reporte: _____ (Día/Mes/Año)			
PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA				Notificación N.º:			
Imputabilidad				Código ATC:			
Intensidad				Código R. dx :			
Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 snfvq@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar							

GAPURMed 2012 - Huerta Grande - Córdoba



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE DESVÍOS DE CALIDAD

País: Argentina			Provincia:			
TIPO DE DESVÍO DE CALIDAD Falta de efectividad <input type="checkbox"/> Envase-empaque <input type="checkbox"/> Problemas farmacotécnicos <input type="checkbox"/> Contaminación <input type="checkbox"/> Cambio de aspecto <input type="checkbox"/> Rotulación <input type="checkbox"/> Reacción adversa ligada a la calidad <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>						
DATOS DEL PACIENTE: Apellido:..... Nombre:..... Peso:..... Edad:..... Sexo:.....			¿Qué resultado tuvo el desvío en el paciente? Requirió tratamiento <input type="checkbox"/> Riesgo de vida <input type="checkbox"/> Recuperado ad <u>integrum</u> <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> No recuperado aún <input type="checkbox"/> Muerte; fecha: <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Requirió o probó la hospitalización <input type="checkbox"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
DESCRIPCIÓN DEL DESVÍO DE CALIDAD ¿El medicamento con el desvío se administró al paciente? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿La administración del medicamento al paciente causó un evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuál?.....			Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado): Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.): Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas): 			
			MEDICAMENTO CON EL DESVÍO			
			Nombre Genérico	Nombre Comercial	Foma farmacéutica	Dosis y vía de administración
ENVÍO DE MUESTRA ¿Se envía muestra del producto con el desvío de calidad? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Cantidad de unidades enviadas:..... Fecha de la detección del desvío y/o del evento: ____/____/____ (Día/Mes/Año) Fecha de este reporte: ____/____/____ (Día/Mes/Año)			DATOS DEL COMUNICADOR Apellido y Nombre:..... Lugar de trabajo:..... Dirección:..... Profesión:..... Teléfono/Fax:..... E-mail:.....			
PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA						
Imputabilidad Intensidad			Notificación N.º:			
Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 snfvq@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar						

Año 2011

total dispo 8835

455

60

11

Nuevas entidades moleculares y nuevas

asociaciones 40

Asociaciones 16

Biológicos 7

Biotechnológicos 3

Huérfanos 2

Vacunas 1



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

MEDICAMENTOS NUEVOS (NEM Y ASOCIACIONES NO EXISTÍAN EN NUESTRO MERCADO)

1. ALISKIREN+AMLODIPINA
2. ALISKIREN+AMLODIPINA+HIDROCLOROTIAZIDA
3. CABAZITAXEL
4. CINACALCET
5. COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFILICO/FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO B
6. CORIFOLITROPINA B
7. DENOSUMAB Bio
8. DIENOGEST
9. DUTASTERIDA+TAMSULOSINA
10. ELTROMBOPAG



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

MEDICAMENTOS NUEVOS (NEM Y ASOCIACIONES NO EXISTÍAN EN NUESTRO MERCADO) Cont.

11. ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3
12. ETONOGESTREL.
13. FIBRINOGENO HUMANO+FACTOR XIII+APROTIMINA+TROMBINA HUMANA+CaCl₂
14. FIBRINOGENO HUMANO+TROMBINA HUMANA B
15. FOSAPREPITANT
16. IDURSULFASA (B y H)
17. SAPROPTERINA
18. IPILIMUMAB bio
19. LINAGLIPTINA
- 20 . NEBIVOLOL+HIDROCLOROTIAZIDA



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

MEDICAMENTOS NUEVOS (NEM Y ASOCIACIONES NO EXISTÍAN EN NUESTRO MERCADO) Cont.

21. PANITUMUMAB bio

22. PARACETAMOL+GUAIFENESINA+FENILEFRINA

23. PITAVASTATINA

24. PREDNICARBATO

25. RANOLAZINA

26. ROFLUMILAST

27. ROMIPLOSTIM

28. SAXAGLIPTINA+METFORMINA

29. SELENIO

30. SITAGLIPTINA+METFORMINA



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

MEDICAMENTOS NUEVOS (NEM Y ASOCIACIONES NO EXISTÍAN EN NUESTRO MERCADO) Cont.

31. TICAGRELOR

32. VELAGLUCERASA ALFA (B y H)

33. ACIDO HIALURONICO B

34. LAMIVUDINA+TENOFVIR

35. METFORMINA+LOSARTAN

36. NAFAZOLINA+ANTIPIRINA

37. NAPROXENO+CAFEINA

38. ORLISTAT+CARNITINA

39. PARACETAMOL+IBUPROFENO

40. RANITIDINA+DOMPERIDONA+SIMETICONA

FARMACOVIGILANCIA Y LOS LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

IPAS 2010

Informes Periódicos de actualización de Seguridad

1. Número de resúmenes remitidos: 582.
2. Número de laboratorios que remitieron resúmenes: 42.
 - a) De origen extranjero: 39.
 - b) De origen nacional: 3.

Plan de Gestión de Riesgo 2010

1. Número de PGR recibidos: 24
2. Drogas: Aliskerin , Aliskerín + HCT, Dasatinib, Abatacept, Entacavir, Atazanavir, Agomelatina, *Rivastigmina*, Desafirox, Onabutulinumtoxin A, Carisoprodol , Carisoprodol y asociaciones, Tevudina, Ustekinumab, Canakinumab, *Everolimus*, *Imatinib*, *Ac. Zoledrónico*, Misoprostol(comp.vaginales), Clofarabina.

Acciones generadas por el SNFVG

- Reporte al Centro de monitoreo Uppsala (OMS)
- Retiro del mercado de una Especialidad Medicinal.
- Modificación de prospecto (Indicaciones, CI, dosis..)
- Cambio de condición de venta
- Cambio en la formulación
- Planes de FVI, PGR o FV activa, estimulada o extendida.
- Monitoreo de eventos de prescripción
- Difusión de la Información a través de las Novedades en el Mini-sitio de FVG

Señal de Reporte Desproporcionado (Signal Disproportionate Reporting) (SDR)

“Se considera presente cuando la medición de la desproporcionalidad y/o el número de casos individuales exceden ciertos umbrales”.

“Esto lleva al concepto de “Señal Estadística”.

SEÑALES – ALERTAS

- Base de Efectos Adversos : Señal estadística (hipótesis); estudio ??
- Actualización de la realidad : por ej. nandrolona (anabólicos), somatotrofina cosmética, ergotamina asociada con antirretrovirales, etc.
- Alertas internacionales : datos propios? Por ej. dextropropoxifeno...

ENTIDADES RELACIONADAS AL TEMA FVG

CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences – WHO-UNESCO)

ICH : International Conference Harmonization – E2E(E14 estudiar una droga torsadogénica (seg.cvs))

UMC –OMS Uppsala Monitoring Centre – Centro Colaborativo de la OMS (otro centro establece la Clasificación de Fármacos ATC)

DIA (Drugs information association –Industria Farmacéutica- Cursos y congresos EEUU-Internacionales y los Latinoamericanos. LARC)

RED PARF : Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica. (OPS)

ISoP (SAFV): International Society of Pharmacovigilance. /Sociedad Argentina de Farmacovigilancia.

Agencias Regulatorias : FDA, Health Canadá, EMA, MHRA, Australia, Francia, AGEMED, ANVISA, INVIMA, Cofepris.

WASP : Word Alliance Safety Patient , **Errores con Medicamentos** (EEUU, España)

HAI: Health Action International (consumidores), **Public Citizen** , **Durg-La** – **Gapurmed** (Argentina)

Muchas gracias

ibignone@anmat.gov.ar
snfv@anmat.gov.ar



Av. de Mayo 869, Piso 11
C1084AAD - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(+54-11) 4340-0800 – Int. 1809/1810
www.anmat.gov.ar
Fax: 4340-0866