



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## INFORME DE GESTION DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA-ANMAT PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2007

Dra. Inés M. I. Bignone  
Jefa del Departamento de Farmacovigilancia

Farm. Viviana G. Bologna  
Jefa del Servicio de Información de Medicamentos  
Departamento de Farmacovigilancia

Farm. María Beatriz Cardoso  
Jefa del Servicio de Seguridad y Eficacia de Medicamentos  
Departamento de Farmacovigilancia

En el presente informe se detallan los datos y estadísticas obtenidos a partir del procesamiento y evaluación de las notificaciones, voluntarias y espontáneas, recibidas por el Departamento de Farmacovigilancia-ANMAT correspondientes a Enero-Diciembre de 2007. Se describen también las actividades desarrolladas durante dicho período.

➤ **Total de Notificaciones recibidas por el Depto. de FVG:**

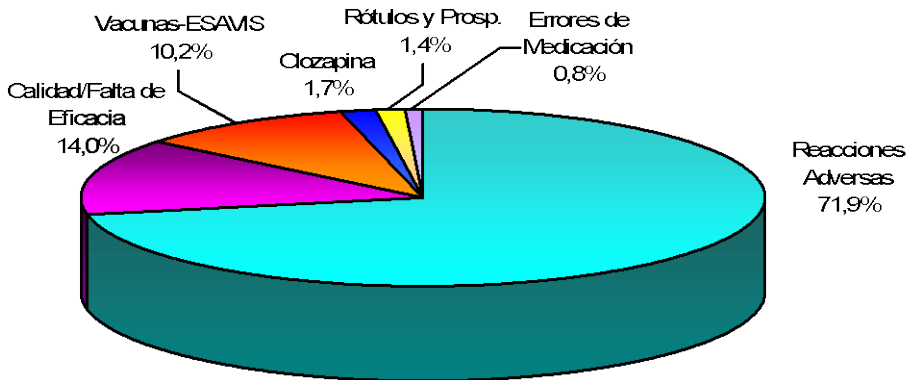
**3804**

❖ **Distribución de las notificaciones:**

<u>Tipo de Notificación</u>	<u>Nº</u>	<u>%</u>
I. Reacciones Adversas	2735	71.9%
II. Calidad/Falta de Eficacia	532	14.0%
III. Vacunas-ESAVIS*	387	10.2%
IV. FVG intensiva Clozapina	65	1.7 %
V. Rótulos y prospectos	55	1.4%
VI. Errores de Medicación	30	0.8%
<i>Total</i>	<i>3804</i>	<i>100%</i>

A partir del año 2007, el Depto. de Farmacovigilancia cuenta con una base de datos de Reacciones Adversas actualizada al día y otras bases de datos con información de las distintas actividades del Depto.: Desvíos de Calidad/Faltas de Eficacia, Vacunas/ESAVIS (Eventos supuestamente atribuibles a Vacunas e inmunizaciones), FVG intensiva de Clozapina, Rótulos/Prospectos y Errores de Medicación. Durante el año 2008 se agregarán las bases de datos de FVG intensiva de Talidomida y de Retinoides.

Gráfico: Nº Notificaciones FVG 2007



- **Total de consultas telefónicas, personales y por correo electrónico con asesoramiento en temas de Farmacovigilancia:** **344**

Las consultas fueron realizadas por Profesionales de la Salud (Médicos, Farmacéuticos, etc) y Pacientes.

- **Cantidad de Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a diciembre de 2007:** **65**

Los efectores periféricos (EP) están compuestos por las siguientes instituciones: Ministerios de Salud Provinciales, Colegios de Profesionales, Hospitales Públicos y Privados, Universidades, Obras Sociales y Asociaciones de Profesionales, quienes efectúan los reportes, voluntarios y espontáneos, al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

A partir del 2008 se reagruparán y categorizarán los efectores periféricos a fin de diferenciar el tipo de participación de los distintos EP en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG).

❖ **Categorización de Efectores Periféricos:**

Categoría	Características
A	EP que se encuentran en actividad. Son aquellos que durante el año se encuentran en contacto con el Efector Central, enviando por lo menos 20 notificaciones por año o 3 notificaciones graves.
B	EP que ingresan al SNFVG, durante 1 año pertenecen a esta categoría o aquellos EP que no alcancen la categoría A
C	Asociaciones o Sociedades Profesionales que se desempeñan como consultores del SNFVG
D	EP que no han tenido actividad en el último año.

Con el fin de premiar la actividad desarrollada por los EP, también a partir del 2008 se destacarán los 5 primeros EP que hayan enviado más n° de notificaciones al SNFVG.

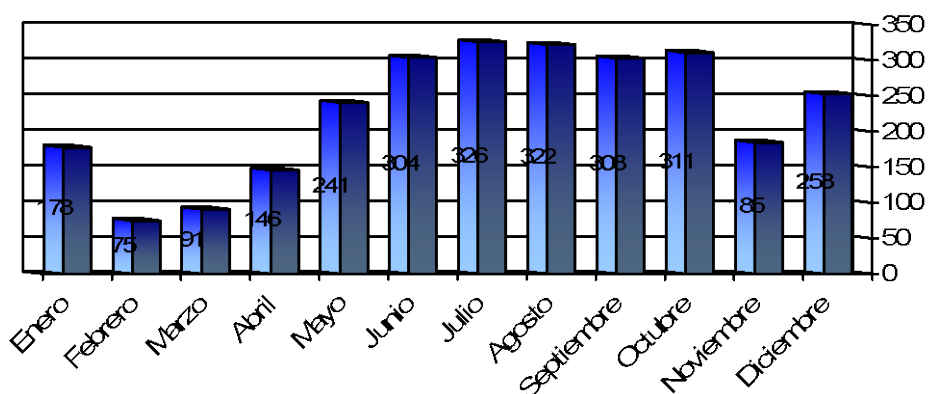
I – REACCIONES ADVERSAS

❖ **Nº notificaciones Reacciones Adversas por mes:**

Mes	Nº
Enero	178
Febrero	75
Marzo	91

Mes	N°
Abril	146
Mayo	241
Junio	304
Julio	326
Agosto	322
Septiembre	303
Octubre	311
Noviembre	185
Diciembre	253
Total	2735

Gráfico: N° Notificaciones FVG por mes



❖ **Ranking de las drogas más reportadas:**

N°	Droga	Cant. Notific.	Grupo ATC
1°	Capecitabine	257	L
2°	Rimonabant	115	A
3°	Erlotinib	83	L
4°	Enalapril (solo y asoc. c/diuréticos)	58	C
5°	Amoxicilina (sola y asoc. c/AINES o inhib. Betalactam.)	57	J
6°	Lamotrigina (sola o asoc. c/otros anticonvuls.)	56	N
7°	Valsartan (solo o asoc. c/Amlodipina o diuréticos)	52	C
8°	Acido Valproico (sola o asoc. c/otros anticonvuls.)	51	N
9°	Trastuzumab	48	L
10°	Exenatide	46	A
11°	Bevacizumab	45	L
12°	Sunitinib	42	L
13°	Diclofenac (solo o asoc. c/otros AINES o Vit. B)	41	M
14.15.16°	Lumiracoxib	40	M
	Acido Ibandrónico	40	M
	Carbamacepina	40	N

Cabe aclarar que las **notificaciones de las drogas del grupo A y L** corresponden a nuevas drogas, que se encuentran en estudios de Fase IV y algunos de Fase III (nueva indicación). Los *laboratorios* que las desarrollaron y/o comercializan realizan un seguimiento de las mismas y envían en forma periódica reportes sobre su Seguridad. A continuación se detallan algunas características de estas drogas:

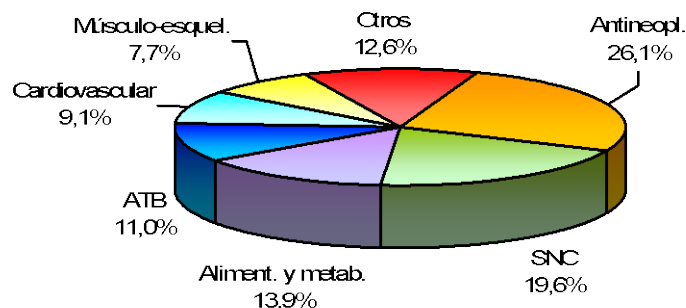
Droga	Clasificación	Características	Indicaciones	Vía
Rimonabant	Anorexígeno	Bloqueante del receptor cannabinoide CB1	tratamiento de la obesidad	Oral
Exenatide	Antidiabético	Incretin-mimético	diabetes mellitus tipo 2	Inyección subcutánea
Capecitabine	Antineoplásico	Análogo de pirimidina	cáncer de mama y de colon	Oral
Erlotinib	Antineoplásico	Inhibidor de proteín-kinasa	cáncer de pulmón	Oral
Trastuzumab	Antineoplásico	Anticuerpo monoclonal	cáncer de mama	Infusión IV
Bevacizumab	Antineoplásico	Anticuerpo monoclonal	cáncer de colon o recto	Infusión IV
Sunitinib	Antineoplásico	Inhibidor de proteín-kinasa	tumores de estroma gastrointestinal y carcinoma de células renales	Oral

Por otro lado, las **otras drogas más reportadas** corresponden a medicamentos de uso habitual en nuestra población (AINES, antibióticos, anticonvulsivantes, antihipertensivos) y sus notificaciones son enviadas en su mayoría por los *Efectores Periféricos*.

❖ **Ranking por Código ATC de todas las drogas reportadas:**

Grupo ATC	Nombre Grupo ATC	Cant. Notific.	%
L	Antineopl. e inmunomodul.	714	26.1%
N	Sist. Nervioso Central	535	19.6%
A	Tracto aliment. y metabolismo	380	13.9%
J	Antiinfecciosos/ATB	300	11.0%
C	Sist. Cardiovascular	250	9.1%
M	Sist. Músculo-esquelético	210	7.7%
R	Sist. Respiratorio	70	2.6%
G	Sist. Genitourinario/Hormonas Sex.	68	2.5%
B	Sangre	67	2.4%
H	Hormonales	52	1.9%
D	Dermatológicos	51	1.9%
V	Varios	16	0.6%
P	Antiparasitarios	12	0.4%
	Sin Código ATC	8	0.3%
S	Oftalmológicos	2	0.1%

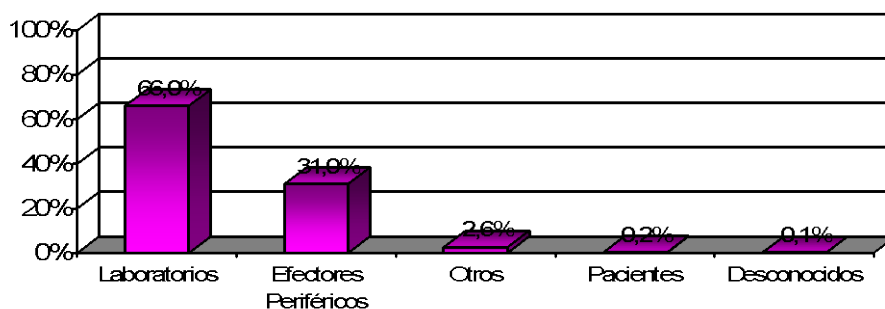
Gráfico: Notificaciones según Código ATC



❖ **Distribución de las notificaciones de acuerdo al Tipo de Notificador:**

Tipo de Notificación	Cant. Notif.	%
Laboratorios	1805	66.0%
Efectores Periféricos	849	31.0%
Otros	72	2.6%
Pacientes	5	0.2%
Desconocidos	4	0.1%

Gráfico: Notificaciones por Tipo Notificador



❖ **Distribución de las notificaciones de acuerdo a la Profesión del Notificador:**

Profesión del Notificador	Cant. Notif.	%
Profesional de la Salud*	1144	41.8%
Farmacéutico	803	29.4%
Médico	645	23.6%
Otros (Odontólogo, Enfermero, No Prof., Pacientes)	108	3.9%
Desconocido	35	1.3%

\*generalmente, médico o farmacéutico que no se especifica en la notificación

❖ **Ranking de Notificadores:**

Nº	Notificador	Tipo Notificador	Cant. Notific.
1º	ROCHE	Laboratorio	609
2º	NOVARTIS	Laboratorio	258
3º	II CAT. FARMACOLOGIA FAC. DE MEDICINA UBA	Ef. Periférico	222
4º	UNNE-UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NORDESTE	Ef. Periférico	182
5º	ELI LILLY	Laboratorio	133
6º	ABBOTT	Laboratorio	109
7º	GLAXO SMITHKLINE	Laboratorio	106
8º	ASOC. FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL/GARRAHAN	Ef. Periférico	98
9º	BAGO	Laboratorio	92
10º	JANSSEN CILAG	Laboratorio	91
11º	RED HOSPITALES GCBA	Ef. Periférico	84
12º	FVG ACTIVA	Otros	81
13º	ASTRA-ZENECA	Laboratorio	77
14º	SANOFI-AVENTIS	Laboratorio	71
15º	SANDOZ	Laboratorio	57

De los notificadores, 10 son Laboratorios y 4 Efectores Periféricos.

❖ **Clasificación de las Reacciones Adversas:**

Trastornos	Cant.	%
Piel y mucosas	651	23.8%
Generales de todo el organismo	482	17.6%
Gastrointestinales	422	15.4%
SNC, SNP y SN Vegetativo, Psiquiátricos	264	9.7%
Cardiovascular	134	4.9%
Músculo-esqueléticos	102	3.7%
Sangre (GR, GB, PQ) y Coagulación	96	3.5%
Respiratorio	88	3.2%
Metabolismo y Nutrición, Endocrinos	81	3.0%
Genitales	73	2.7%
Hepáticos	70	2.6%
Visión, Auditivos, Vestib, Otros sentidos	61	2.2%
Otras	58	2.1%
Inmunológicos e Infectológicos	48	1.8%
Renales y urinarios	44	1.6%
En el sitio de aplicación	24	0.9%
Vasculares	23	0.8%
Oncológicos	9	0.3%
Fetales y Neonatales	5	0.2%

De las reacciones adversas notificadas, se destacaron las siguientes:

- Músculo-esqueléticas: Ruptura de Tendón de Aquiles por **Levofloxacin** (4 notificaciones). Debido a esto se realizó la modificación de prospectos de quinolonas agregando la advertencia de ruptura de tendón de Aquiles en determinados pacientes (Disp. Anmat n° 6290/07).
- Hepáticas: Insuficiencia hepática aguda por **Lumiracoxib** (1 notificación). Este y otros casos a nivel mundial originaron el retiro de esta droga en todas sus presentaciones (Disp. Anmat n° 5034/07 y 7398/07).
- Psiquiátricas: depresión e ideación suicida por **Rimonabant** (varios reportes). A partir de ello, deberán agregarse contraindicaciones, advertencias y precauciones en los prospectos de Rimonabant (Disp. ANMAT n° 4372/07).

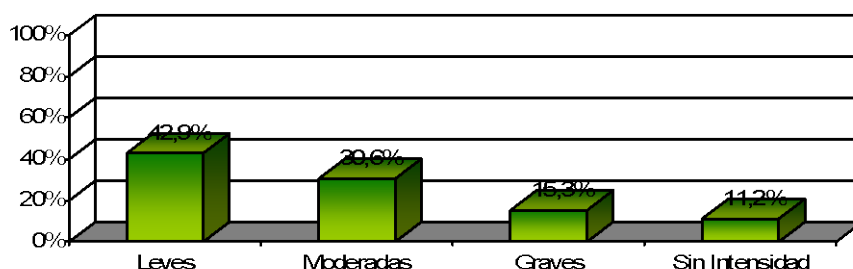
❖ **Imputación de los Eventos Adversos:**

Causalidad	Cant.	%
Probable	1392	50.9%
Posible	907	33.2%
Definida	127	4.6%
Dudosa	100	3.7%
Condicional	90	3.3%
No relacionada	65	2.4%
Desestimada	33	1.2%
Otras	21	0.8%

Intensidad	Cant.	%
Leve	1172	42.9%
Moderada	836	30.6%
Grave	419	15.3%
Sin Intensidad	307	11.2%

(dudosa, condicional, no relac., desest.)

Gráfico: Notificaciones según intensidad de las RA



## II - DESVIOS DE CALIDAD/FALTA DE EFICACIA

Durante el año 2007 se recibieron:

- **190** notificaciones **Sin Muestra**
- **342** notificaciones con sospecha de desvío de calidad/falta de eficacia **Con Muestra**, las cuales fueron remitidas para su análisis por el INAME y hasta la fecha de publicación del presente informe:

• CUMPLIERON ESPECIFICACIONES	202	59.1%
• <b>NO CUMPLIERON ESPECIFICACIONES</b>	<b>24</b>	<b>7.0%</b>
• EN PROCESO POR INAME	113	33.0%
• No se analizaron	3	0.9%

- ❖ **Disposiciones de Prohibición de Comercialización y Uso promovidas por el Dpto. de FVG a partir de los productos que **NO CUMPLIERON ESPECIFICACIONES**:**

PRODUCTO	LOTE Y VTO	CANT. NOTIFIC.	PROBLEMA	MEDIDA TOMADA	DISPOSIC. ANMAT
<b>AMPI-BIS 500</b> AMPICILINA 500MG INYECTABLE FCO AMP NORTHIA	14398 VTO 10/08	1	rótulo y contenido	Recupero del lote	Disp. N° 795/07
<b>BETASONE-G 12 HORAS</b> INYECTABLE KLONAL	0601 VTO 01/08 0604 VTO 10/08 0605 VTO 10/08 0606 VTO 11/08 0607 VTO 12/08 0702 VTO 01/09	5	Aspecto (presencia de gránulos, precipitado blanco) y pH	Recupero voluntario y discontinuación de la producción	Disp. N° 7579/07
<b>DAZOTRON</b> METRONIDAZOL FABOP SUSP. 2.5%	24 VTO 02/08 32 VTO 05/08 38 VTO 08/08 42 VTO 11/08	4	Aspecto (partículas blanco-amarillentas en suspensión)	Prohibición de comercialización y uso. Retiro voluntario	Disp. N° 5720/07
<b>GOBBICAINA</b> 2% LIDOCAINA 2% GOBBI SACHET X 5ML	GOB 053 VTO 01/10	1	Contaminación de una unidad	Retiro voluntario	Sin Disposición
<b>METRONIDAZOL REMEDIAR</b> SAVANT PHARM SUSP. 2.5%	31 VTO 05/08	1	Aspecto (partículas blanco-amarillentas en suspensión)	Prohibición de comercialización y uso. Retiro voluntario	Disp. N° 5720/07
<b>IgG HUMANA</b> 5% INYECTABLE EV PURISSIMUS	4115 AG 01 VTO 03/07	1	Contaminación fúngica	Prohibición de comercialización y uso	Disp. N° 2785/07
<b>LEVOTIROXINA FADA</b> COMPRIMIDOS	88435 VTO 08/07	1	Valoración del ppio. activo por debajo del límite inferior especificado	Prohibición de comercialización y uso	Disp. N° 2025/07

<b>VITAMINA K</b> LARJAN VEINFAR	7300 VTO 12/07, 7508 VTO 04/08 7685 VTO 07/08 y otros	10	Aspecto opalescente amarillo flúo	Prohibición de comercialización y uso. Inhibición por del laboratorio de elaborar y comercializar el producto	Disp. N° 3987/07
-------------------------------------	--	----	--------------------------------------	---	------------------

Además, durante este período se dictaron Disposiciones de prohibición de uso y comercialización de determinados lotes de las siguientes Especialidades Medicinales cuyas notificaciones con muestra fueron recibidas y analizadas durante el año pasado:

PRODUCTO	DISPOSIC. ANMAT
SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO LABORATORIOS APOLO	Disp. N° 760/07
CEFALEXINA SANT GALL 500 MG/5 ML, POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG	Disp. N° 1137/07
ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml – POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Disp N° 1136/07
DOBUTAMINA BIOQUÍM, 250 MG, INYECTABLE, DE LABORATORIOS DUNCAN	Disp. N° 1134/07
SOLUCION FISIOLÓGICA PHARMA DEL PLATA, SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO ESTÉRIL NO INYECTABLE.	Disp. N° 1133/07
FABOFUROX 40MG SAVANT PHARM (EX-FABOP)	Disp. N° 5599/07
MUSCUNOR NF, INYECTABLE, DE LABORATORIOS FADA PHARMA	Disp. N° 2021/07

Nota: las Disposiciones se encuentran disponibles en la página de ANMAT: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

❖ **Ránking de Tipos de Reportes con sospecha de Falta de Eficacia/Desvío de calidad:**

Problema Reportado	Cant. Notif.	%
Faltas de Eficacia	364	68.4%
Problemas farmacotécnicos*	103	19.4%
Reacc. adversas ligadas a la calidad	42	7.9%
Legitimidad	8	1.5%
Rótulos-empaque	6	1.1%
Otros	5	0.9%
Contaminación	4	0.8%

\* Características organolépticas: color, olor, sabor, precipitado, turbidez, opalescencia. Problemas en la reconstitución de liofilizados o polvos. Problemas de dureza.

❖ **Ránking de Formas Farmacéuticas reportadas con sospecha de FE/DC:**

Formas Farmacéuticas	Cant. Notif.	%
Inyectables	254	47.7%
Sólidas orales	185	34.8%
Líquidas orales	42	7.9%
Tópicas	42	7.9%
Otras	9	1.7%



❖ **Ránking de Productos notificados con Sospecha de FE/DC:**

Droga	FF	Problema	Cant. Notif.
Bupivacaína hiperbárica	amp	FE*	34
Vitamina K 10mg	amp	aspecto: opalescencia color amarillo flúo	21
Enalapril	comp	FE	18
Ocitocina	amp	FE	17
Midazolam	amp	FE	15
Acenocumarol	comp	FE	8
Metformina	comp	FE	8
Pancuronio	amp	FE	8
Remifentanilo	fco amp	FE	8
Betametasona ac/fosf	amp	aspecto: ppdo blanco turbidez	7
Clonazepam	comp	FE	7

### III – VACUNAS

Durante el año 2007 se han recibido un total de 387 notificaciones de ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones): el 69% corresponden a la Vacuna Triple Viral SRP del Serum Institute of India, el 11% a la Vacuna contra el rotavirus (Rotarisk) y el 20% a otras vacunas comercializadas en Argentina.

- Vacuna Triple viral SRP del Serum Institute of India:

Los notificadores fueron:

-Provincia de Bs As	197 casos	lotes multidosis: EU 954X; 994X; 995X; 1151X
-Mendoza	57 casos	lotes 1148/1149
-Santiago del Estero	12 casos	lote 1289
-Entre Ríos	4 casos	lote 1290

Estos reportes fueron de **parotiditis** en niños vacunados a los 6 años y los hemos recibido conjuntamente con el sector de Inmunizaciones del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación. Según los registros en años anteriores se recibían un total de 20 casos de Esavi por año por SRP y muy pocos fueron parotiditis. Debido a esta situación se implementó la vigilancia intensificada mediante la difusión de medidas que aseguraron la detección precoz de los casos (obtención de muestras para el diagnóstico etiológico, ficha epidemiológica individual). Se elevó un informe a la OPS y se dio conocimiento de la situación en distintas reuniones académicas a nivel nacional e internacional.

- Vacuna contra el rotavirus (Rotarisk):

Los reportes provienen en su mayoría del Laboratorio productor (GSK). Se han recibido 44 notificaciones de las cuales 12 casos corresponden a **invaginación intestinal**, con resolución ad integrum de los pacientes. Cabe destacar que de acuerdo al informe anual de la Red Saneva, de la cual Argentina forma parte, no hay una tendencia que sugiera un aumento de invaginaciones a los 30 días posteriores a la vacunación.

- Vacuna contra la hepatitis B (Euvax B) –Hepativax en Argentina- producida por LG Life Science Korea y distribuida por UNICEF:

Debido a eventos adversos severos ocurridos en niños en Vietnam, asociados a la administración de dicha vacuna, la OMS recomendó suspender temporariamente la utilización de ciertos lotes de esta vacuna: UVX 05032 UVX 06005 Y UVX 05029 (los dos primeros distribuidos en Argentina). El Depto de FVG no ha recibido notificaciones de eventos adversos correspondientes a estos lotes y en las investigaciones que se

realizaron no se evidenciaron problemas de calidad con las vacunas, orientándose la situación a una asociación temporal con la vacuna administrada.

- Argentina participó en Chile del Taller de Farmacovigilancia en vacunas para Autoridades Regulatorias, donde se enfocaron temas inherentes a principios generales de FVG, estudios clínicos pre registro y postcomercialización, descripción del sistema de FVG existente en los países participantes, impacto de Rotavirus en menores de 5 años, análisis epidemiológico (Epiinfo) y plan de Farmacovigilancia.

#### IV – FVG INTENSIVA CLOZAPINA

Se han recibido 65 notificaciones iniciales por Neutropenias durante el 2007 y sus respectivos follow-up/seguimientos en la mayoría de ellas.

##### ❖ **Notificaciones por Neutropenias**

<u>Notificaciones</u>	<u>Cant. Notif.</u>	<u>%</u>
Leves	29	44.6%
Moderada	27	41.5%
Severas	4	6.2%
Agranulocitosis*	5	7.7%

\*No hubo muertes por este efecto adverso. Todos los casos fueron tratados por el Laboratorio productor correspondiente.

##### ❖ **Laboratorios Notificadores**

<u>Laboratorio</u>	<u>Nombre Comercial</u>	<u>Cant. Notif.</u>	<u>%</u>
Ivax	Sequax	28	43.1%
Novartis	Lapenax	21	32.3%
Fabra	Clozapina Fabra	8	12.3%
Rospaw	Clozapina Rospaw	8	12.3%
Lemas	Clozapina Lemax	0	0%

De los 65 pacientes, 34 (52%) han notificado polifarmacia, siendo Clonazepam la droga más utilizada junto a Clozapina (15 pacientes, 23%). Acido Valproico se utilizó en 14 pacientes (22%), debiendo tener en cuenta que esta droga también produce leucopenias/neutropenias, por lo que se debería analizar a futuro si estos casos corresponden a eventos adversos relacionados con uno u otro fármaco o son el resultado de una interacción farmacológica.

#### V – ROTULOS Y PROSPECTOS

Durante el 2007 se han recibido 40 reportes de enmiendas de rotulación y 15 notificaciones de enmiendas en prospectos sobre temas relativas a la seguridad del empleo y seguridad del medicamento.

Se ha promovido la actualización de rótulos y prospectos de distintas especialidades medicinales del mercado.

Se está trabajado junto a profesionales del DEMA en un proyecto para la actualización del color de rótulos en ampollas.

##### ❖ **Rótulos**

Se recibieron 40 notificaciones sobre omisiones en rótulos a diciembre de 2007.

Las notificaciones recibidas fueron sobre incumplimiento de las normativas vigentes en:

- Cápsulas y comprimidos (20)
- Ampollas Inyectables (13)
- Otras formas de administración (7)

Las omisiones mas notificadas fueron por falta del nombre genérico, concentración, y/o vía de administración.

#### ❖ **Prospectos**

Se recibieron 15 notificaciones sobre prospectos a diciembre de 2007.

Las notificaciones recibidas corresponden a:

- Cremas y emulsiones (4)
- Ampollas inyectables y Fco. Ampollas (5)
- Gotas orales (3)
- Otras forma de administración (3).

Las omisiones mas notificadas fueron por falta del nombre genérico, y/o información incompleta o confusa en concentración, y/o estabilidad.

<b>VI – ERRORES DE MEDICACION</b>
-----------------------------------

Se han recibido 30 notificaciones de Errores de Medicación durante el año 2007.

<u>Notificadores</u>	<u>Cant. Notif.</u>	<u>%</u>
Laboratorios	23	76.7%
Ef. Periféricos	4	13.3%
Pacientes	2	6.7%
Otros	1	3.3%

<u>Tipos de Errores</u>	<u>Cant. Notif.</u>	<u>%</u>
De vía de Administración	8	26.7%
De dosis	6	20.0%
De Técnica	4	13.3%
Sobredosis	3	10.0%
Nro. Lote/vencimiento	2	6.7%
De Dispensación	2	6.7%
De Preparación	2	6.7%
Confusión del paciente	2	6.7%
Uso incorrecto	1	3.3%

#### ➤ **FVG Intensiva Talidomida:**

Los laboratorios que comercializan Talidomida, en comprimidos de 100mg, son dos: Lazar y Raffo. Durante el 2007, Lab. Lazar expendió Talidomida a 2261 pacientes y Raffo a 691 pacientes. Las patologías tratadas con este medicamento son: Mieloma Múltiple (>70%) aftas, lupus y otras enfermedades oncológicas.

#### ➤ **Comunicados de prensa sobre temas de Farmacovigilancia:**

- Abril                      Suspensión de comercialización y uso de Pergolida. Disp 1955/07.
- Junio                     Suspensión de comercialización de Tegaserod. Disp 3110/07.
- Agosto                   Rimonabant: prospectos y pautas de seguridad. Disp 4372/07.  
Posibles efectos adversos de Lumiracoxib. Disp 5034/07.  
Actualización de prospectos de Rosi y Pioglitazona. Disp 4719/07.  
Retiro del mercado de Clobutinol.
- Octubre                 Nuevas advertencias sobre quinolonas. Disp 6290/07.
- Noviembre             Suspensión de Aprotinina. Disp 6628/07.
- Diciembre              Suspensión de comercialización de Lumiracoxib. Disp 7398/07.

Nota: los Comunicados de Prensa se encuentran disponibles en la página de ANMAT: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

➤ **Actividades de Promoción y Difusión: Participación en Congresos, Jornadas y Seminarios. Cursos dictados. Pósters.**

**Cursos**

- Seminario de Reacciones adversas alérgicas y en piel. Sociedad de Alergia e Inmunología. Abril de 2007.
- Curso-Taller de Riesgo en Farmacovigilancia. SAFyBI 10 y 17 de mayo 2007.
- Curso de Farmacovigilancia de drogas comercializadas. IBYME junio-julio 2007.
- Simposio de Pediatría en la Mesa sobre Epidemiología y Eventos Adversos de Vacunas. Sociedad Hebreaica 23 al 26 de julio de 2007.
- Curso Superior de Medicamentos en Argentina: Regulación y Fiscalización. Módulo VIII y IX Farmacovigilancia. ISALUD 29 de agosto.

**Congresos**

- Congreso ETIF 2007. Sociedad Rural. 27 al 30 agosto 2007. **Póster: "Remifentanilo: Riesgos de su administración"**.
- XVI Reunión Nacional GAPURMED. Rosario 8 al 10 octubre 2007. **Póster: "Reacciones adversas dermatológicas asociadas a Lamotrigina"**.
- *30th Annual Meeting of Pharmacovigilance*. Buenos Aires. 11-13 octubre 2007. Más de 40 países participaron en esta reunión, en la que se discutieron temas inherentes a la Regulación Sanitaria, Seguridad de Pacientes, Vacunas, Problemas actuales en farmacovigilancia y Bases de datos (Vigi-Flow y Vigi-base). Por Argentina participaron representantes de Efectores Periféricos y todos los integrantes del Departamento de Farmacovigilancia.
- *7th Annual Meeting of ISoP* (International Society of Pharmacovigilance). Bournemouth-UK. 21-24 octubre 2007. **Pósters: "Muscular disease: an adverse reaction of Rosuvastatin" y "Hepatic adverse reactions: Argentinian Spontaneous Reporting Database Analysis"**.
- Taller de Farmacovigilancia en Vacunas para Autoridades Regulatorias. Santiago de Chile. 29, 30 y 31 octubre-1° noviembre 2007.

➤ **Docencia: Residencia Post-básica en Seguridad y Eficacia de Medicamentos**

La Residencia se implementó a partir del 1° de Junio de 2006. Actualmente cursan el 1° año una farmacéutica con especialidad en Farmacia Clínica y un médico pediatra y el 2° año una farmacéutica con especialidad en Farmacia Clínica y una médica pediatra y genetista. Durante el 2007 los residentes concurren al Curso de Bioestadística y Regulación de Medicamentos. Dentro del marco de la Residencia:

- ❖ La residente de 2° médica realizó una rotación de 3 meses de septiembre a noviembre de 2007 por el *Departamento de Evaluación de Medicamentos (DEMA)* en 3 sectores diferentes, junto a profesionales con experiencia en los siguientes temas:
  - Evaluación de Rótulos y Prospectos (evaluación y modificación de prospectos de productos ya aprobados)
  - Evaluación de protocolos de Ensayos Clínicos (evaluación de la documentación presentada por los investigadores)
  - Evaluación de Prospectos de Medicamentos Fitoterápicos (revisión e investigación bibliográfica de medicamentos fitoterápicos).
- ❖ La residente de 2° farmacéutica, realizó una rotación de 2 meses durante noviembre y diciembre de 2007 por el *Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)* en sus distintos Departamentos y respectivos Servicios:
  - Microbiología (Control Higiénico, Micología, Esterilidad)
  - Productos Biológicos (Endotoxinas Bacterianas, Valoración, Ensayos de Pureza, Ensayos físicoquímicos)
  - Farmacología (Biodisponibilidad, Inocuidad, Controles toxicológicos, Fitoterápicos)
  - Biofarmacia y Galénica
  - Química (Farmacodrogas, Analítica de Medicamentos, Desarrollo).

### ➤ **Ateneos internos**

En los ateneos internos se presentan las novedades de la semana y los temas a desarrollar, también se realizan seminarios sobre un tema particular de interés. Los ateneos dictados durante el 2007 fueron los siguientes:

- Hepatotoxicidad por fármacos
- Hipercalciuria y nefrocalcinosis en pacientes tratados con Furosemida
- Estabilidad de Medicamentos
- Isotretinoína (dictado por farmacéuticas del Hospital Italiano de Bs As)
- Aprobación de medicamentos. Cambios de excipientes
- Experiencia de Farmacovigilancia en La Pampa
- Efectos adversos de Nimesulida
- Efectos Adversos por Allopurinol
- Errores de medicación

### ➤ **Reuniones de Clozapina y Retinoides**

Se realizaron 2 reuniones sobre el sistema de Farmacovigilancia Intensiva de Clozapina junto con los laboratorios, psiquiatras e integrantes del sistema.

Se realizaron 2 reuniones sobre el proyecto de comercialización controlada de Retinoides junto con los laboratorios, la COFA y las Sociedades de Dermatología.

### ➤ **Mercosur**

El Dpto. de Farmacovigilancia ha participado en reuniones periódicas tendientes a armonizar los temas relativos a Farmacovigilancia de drogas con representantes de países miembros. La última reunión se realizó en Uruguay en octubre de 2007, y concurren representantes de Uruguay y Brasil. Se consideró la necesidad de estimular que todos los estados miembros de MERCOSUR y adherentes posean algún sistema de Farmacovigilancia y de explorar los mecanismos necesarios para el intercambio de información en los temas relativos a la misma. El próximo encuentro se realizará en mayo de 2008 en Buenos Aires.

### ➤ **Otras Relaciones Internacionales**

Se ha participado en dos teleconferencias con el grupo formado con México, Cuba, Colombia, Brasil, Chile y Argentina (RARAL) con el fin de armonizar el trabajo y mantener conectados a los responsables de Farmacovigilancia de estos países, en temas relacionados con defectos de calidad que puedan generar faltas de eficacia o que produzcan toxicidad.

Se ha participado en una reunión de la Red PARF de la OPS en el mes de octubre, a la que asistieron integrantes de Farmacovigilancia y de la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fin de armonizar terminología en Farmacovigilancia.

### ➤ **Comisión Nacional de Farmacovigilancia**

En abril de 2007 se realizó la 1ra reunión de la Comisión de Farmacovigilancia cuyos miembros fueron renovados por Disposición de 1697/00. El temario de la reunión fue sobre los lineamientos de esta nueva comisión, que aumentó su número por el aumento de los efectores periféricos y de las Cámaras de la industria farmacéutica.

Se remarcó la importancia del cumplimiento de las disposiciones vigentes en cuanto a nombrar un representante idóneo de cada laboratorio de FVG frente a ANMAT-FVG y se habló del tiempo de notificación con respecto a los reportes de casos graves y/o inesperados y los reportes periódicos. Se fijaron pautas para una reunión posterior.

➤ **Otras comisiones:**

Comisión de Farmacovigilancia Intensiva, cuyos miembros fueron actualizados y aumentados.

Farmacovigilancia Intensiva de Talidomida (junto con el DEMA).

Farmacovigilancia intensiva de Isotretinoína.

➤ **Proyectos de Farmacovigilancia para el 2008**

Durante el 2008 se cumplirán 15 años de la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Argentina, por lo cual se ha previsto en ese marco:

- ❖ Estimular la relación con los Efectores Periféricos a través de reuniones técnicas y el envío de informes periódicos desde el Departamento de Farmacovigilancia.
- ❖ Reagrupar y categorizar a los Efectores Periféricos a fin de diferenciar el tipo de participación en el Sistema.
- ❖ Realizar un curso de Actualización en Farmacovigilancia entre los meses de abril y noviembre destinado a Efectores Periféricos activos y los recientemente incorporados.
- ❖ Estrechar la conexión con Sociedades Científicas/Asociaciones Médicas y de diferentes especialidades a fin de establecer referentes en temas específicos en relación a la Farmacovigilancia.
- ❖ Revisar la integración de los Laboratorios Farmacéuticos a las exigencias de Farmacovigilancia con estándares internacionales.
- ❖ Avanzar en la discusión nacional e internacional de las Bases para las Buenas prácticas de Farmacovigilancia.
- ❖ Trabajar en la optimización de la comunicación interna y externa de la información de seguridad nacional e internacional sobre efectos adversos.
- ❖ Continuar con el proyecto de comercialización controlada de Retinoides.
- ❖ Realizar un registro y seguimiento de la información sobre seguridad y eficacia aportada por los laboratorios, de drogas recientemente comercializadas.
- ❖ Actualizar y mejorar las bases de datos actualmente vigentes: Reacciones adversas, Vacunas, Calidad, Rótulos y Prospectos, Clozapina y Errores de Medicación.
- ❖ Implementar nuevas bases de datos: Talidomida y Retinoides.
- ❖ Mejorar la calidad del reporte.

Integrantes de Departamento de Farmacovigilancia

Dra. Inés M. I. Bignone	Jefa del Departamento de Farmacovigilancia
Farm. Viviana G. Bologna	Jefa del Servicio de Información de Medicamentos
Farm. María Beatriz Cardoso	Jefa del Servicio de Seguridad y Eficacia de Medicamentos
Dra. Silvia Bentancourt	Vacunas
Dra. Cristina Luna	Errores de medicación
Farm. Graciela Caime	Calidad
Dra. Vanesa Lahman	Residente 2º. Reacciones adversas
Farm. Paola Mariani	Residente 2º. Calidad
Farm. Claudia Santucci	Residente 1º. Calidad
Dr. Maximiliano Bergman	Residente 1º. Reacciones adversas
Ma. Laura García	Asistente administrativa

Buenos Aires, Enero de 2008  
Departamento de Farmacovigilancia  
Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)  
Tel: 4340-0866  
e-mail: snfvg@anmat.gov.ar