

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo".

INFORME ANUAL DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA-ANMAT

PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2009

Datos y Estadísticas Generales del Departamento de Farmacovigilancia

Por Farm. Paola Mariani

A continuación 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 2010.

Total de Notificaciones recibidas por el Depto. de FVG:

5205

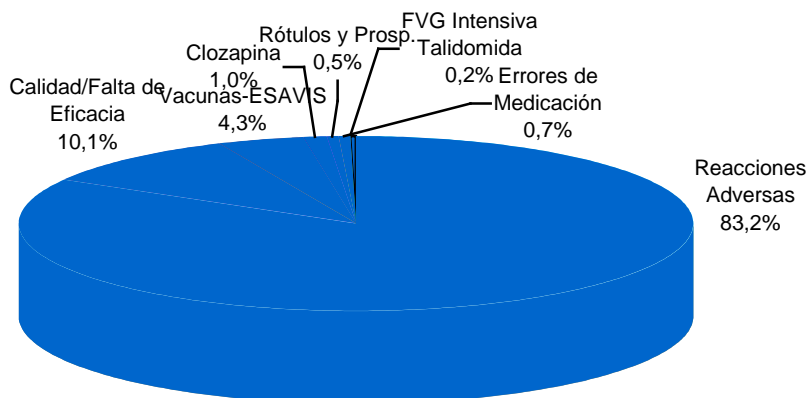
Tasa de Notificación: 130 notificaciones/millón habit./año

Tabla N° 1: Tipo de Notificaciones

Tipo	Cant Notific.	%
1. Reacciones adversas	4329	83.2
2. Calidad/Falta de Eficacia	525	10.1
3. Vacunas/ESAVIS	226	4.3
4. FVG intensiva Clozapina	53	1.0
5. Errores de Medicación	37	0.7
6. Rótulos y prospectos	26	0.5
7. FVG intensiva Talidomida	9	0.2

Actualmente, el Departamento de Farmacovigilancia cuenta con una base de datos de Reacciones Adversas actualizada al día y otras bases de datos con información sobre: Desvíos de Calidad/Faltas de Eficacia, Vacunas/ESAVIS (Eventos supuestamente atribuibles a Vacunas e inmunizaciones), FVG intensiva de Clozapina y Talidomida, Errores de Medicación y Rótulos/Prospectos.

Gráfico N°1: Notificaciones FVG 2010



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

295

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

Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

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.

1-REACCIONES ADVERSAS

Gráfico N°2: Notificaciones RA por mes

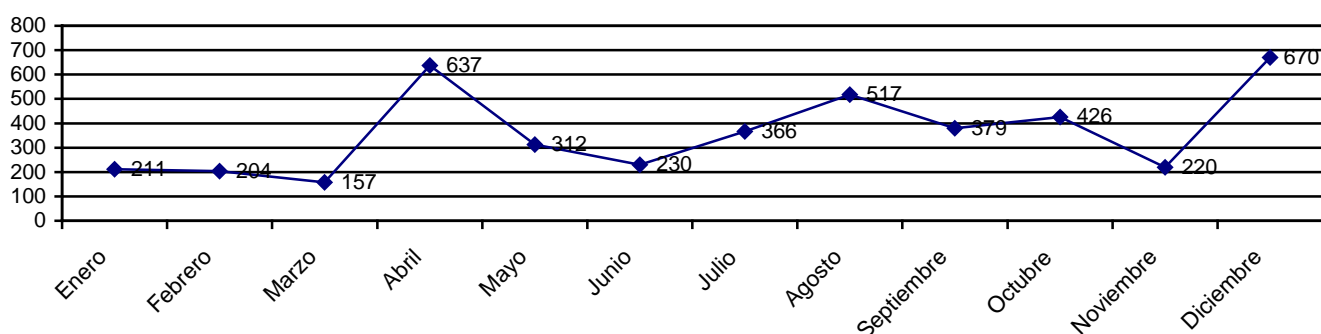


Tabla N° 2: Código ATC de las drogas notificadas

Grupo ATC	Nombre Grupo ATC	Cant. Notific.	%
L	Antineopl. e inmunomodul.	1442	33.3
J	Antiinfecciosos/ATB	655	15.1
N	Sist. Nervioso Central	615	14.2
C	Sist. Cardiovascular	570	13.2
A	Tracto aliment. y metabolismo	349	8.1
M	Sist. Músculo-esquelético	208	4.8
R	Sist. Respiratorio	101	2.3
H	Hormonales	90	2.4
B	Sangre	87	2.0
G	Sist. Genitourinario/Hormonas Sex.	63	1.5
D	Dermatológicos	57	1.3
V	Varios	20	0.5
P	Antiparasitarios	13	0.3
S	Oftalmológicos	11	0.3

Gráfico N°3: Notificaciones según Código ATC

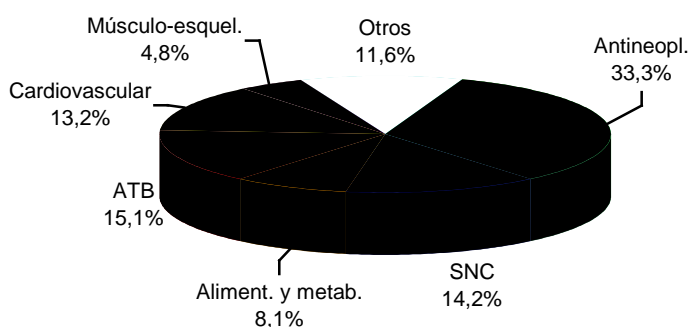


Tabla N°3: Las 20 drogas más reportadas

N°	Droga	Cant. Notific.	Grupo ATC
1	Etanercept	>200	L
2	Capecitabine		L
3	Oseltamivir	100-200	J
4	Bevacizumab		L
5	Erlotinib		L
6	Exenatide		A
7	Furosemida		C
8	Rituximab	50-100	L
9	Trastuzumab		L
10	Rivastigmina		N
11	Valsartán		C
12	Zoledronato		M
13	Diclofenac		M
14	Adalimumab		L
15	Valsartán+Amlodipina	30-50	C
16	Valproico		N
17	Isotretinoína		D
18	Carbamacepina		N
19	Ritonavir		J
20	Risperidona		N

Las notificaciones de los grupos A y L corresponden a nuevas drogas que se encuentran en estudios de Fase IV, dentro de un Plan de Minimización de Riesgos. Los *laboratorios* que las desarrollaron y/o comercializan realizan un seguimiento de las mismas y envían en forma periódica reportes sobre su Seguridad.

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*.

Tabla N° 4: Clasificación de las Reacciones Adversas:

Trastornos	%
Generales de todo el organismo	20.5
Piel y mucosas	15.0
Gastrointestinales	12.5
Metabolismo y Nutrición, Endocrinos	9.7
SNC, SNP y SN Vegetativo	7.5
Hepáticos	5.5

Trastornos	%
Respiratorio	4.0
Vasculares	3.6
Músculo-esqueléticos	3.1
Renales y urinarios	3.0
Otros (<2.5%)	15.6

Cardiovasculares; En el sitio de aplicación; Psiquiátricos;
 Visión; Oncológicos; Sangre (GR, GB, PQ) y Coagulación;
 Genitales; Inmunológicos e Infectológicos; Visión,
 Auditivos, Vestib, Otros sentidos; Fetales y Neonatales

Gráfico N°4: Clasificación Reacciones Adversas

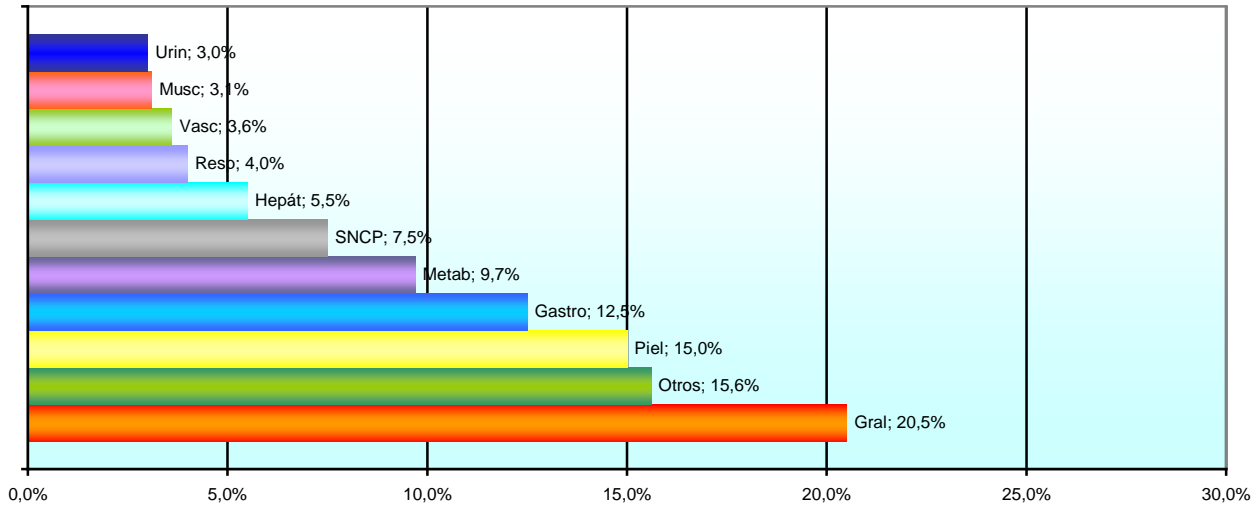


Tabla N°5: Distribución de las notificaciones de acuerdo al Tipo de Notificador:

<u>Tipo de Notificación</u>	<u>Cant</u>	<u>%</u>
Laboratorios	2777	64.2
Efectores Periféricos	1495	34.5
Pacientes y Otros	57	1.3

Gráfico N°5: Notificaciones por Tipo Notificador

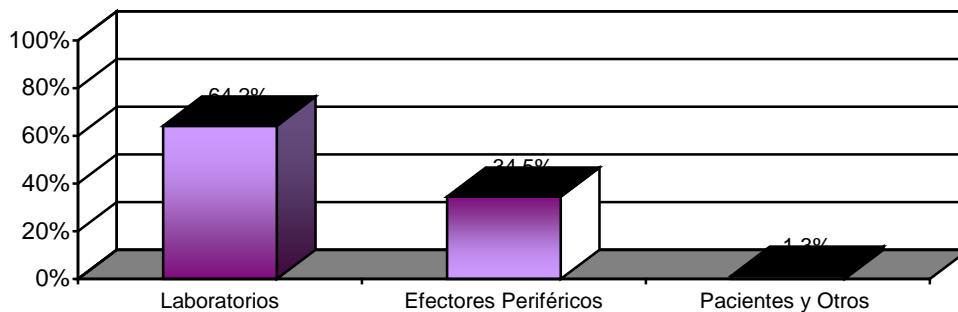


Tabla N°6: Origen de los Laboratorios

<u>Origen</u>	<u>Cant</u>	<u>%</u>
Lab. Multinacionales	2672	96.2
Lab. Nacionales	105	3.8

Tabla N°7: Laboratorios Notificadores

<u>N° Notificaciones/Año</u>	<u>Laboratorio</u>
>800	ROCHE
300-400	NOVARTIS WYETH
50-200	ABBOT ASTRA ZÉNECA BOEHRINGER INGELHEIM ELI LILLY GLAXO SMITHLINE IVAX JANNSEN
1-50	OTROS

Tabla N°8: Efectores Periféricos

<u>N° Notificaciones/Año</u>	<u>Efactor Periférico</u>
>800	SEGUNDA CAT. FARMACOLOGIA FAC. DE MEDICINA-UBA
50-150	HOSPITALES DEL GCBA UNIV. NAC. NORDESTE - CORRIENTES SUBSECRETARÍA DE SALUD SANTA FE HOSPITAL DE CLÍNICAS-UNIV. NAC. CÓRDOBA FACULTAD DE AGROINDUSTRIAS - CHACO ZONA SANITARIA METROPOLITANA - NEUQUEN APROSS CÓRDOBA
20-50	PRIMERA CAT. FARMACOLOGIA FAC. DE MEDICINA-UBA HOSPITAL LUCERO – BAHIA BLANCA AAFH COLEGIO DE FARMACEUTICOS PCIA BS AS
1-50	OTROS

Tabla N°9: Tipo de Efactor Periférico

<u>Tipo</u>	<u>Cant</u>	<u>%</u>
Universidad	968	64.7
Hospital	309	20.7
Ministerio de Salud	125	8.4
Obra social	57	3.8
Colegio de Farmacéuticos	22	1.5
Centro de salud	14	0.9

Tabla N° 10: Localidad Efactor Periférico:

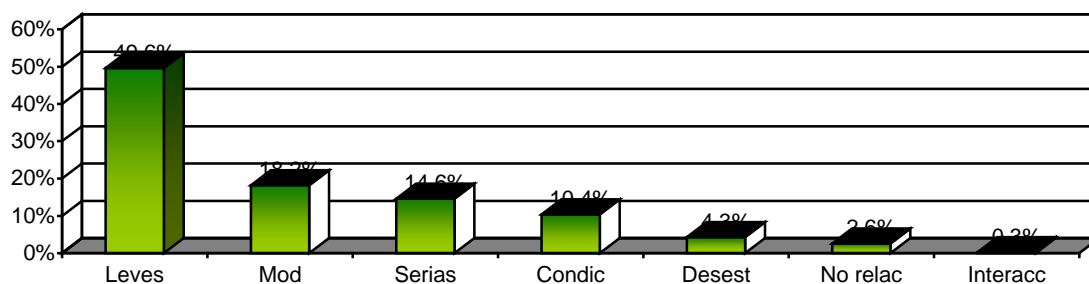
<u>N° Notificaciones/Año</u>	<u>Localidad</u>
>1000	Ciudad Autónoma de Buenos Aires
50-100	Córdoba Corrientes Santa Fe Buenos Aires Neuquén
<20	Mendoza Chaco San Luis

	Santa Cruz
	Tucumán
	Río Negro
	Chubut
0	Otras provincias

Tabla N° 11: Imputación de las Reacciones Adversas:

Imputación	Cant.	%
Leves	2148	49.6
Moderadas	789	18.2
Serias	631	14.6
Condicionales	449	10.4
Desestimadas	187	4.3
No relacionadas	114	2.6
Interacciones	11	0.3

Gráfico N°7: Notificaciones según intensidad de las RA



2-DESVIOS DE CALIDAD-FALTA DE EFICACIA

Durante el año 2009 se recibieron:

- **256** notificaciones **Sin Muestra**
- **269** 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	216	80.3%
• Faltan resultados INAME	15	5.6%
• NO CUMPLIERON ESPECIFICACIONES	12	4.5%
• Otros	26	9.6%

Tabla N°1: Drogas más notificadas con Sospecha de Falta de Eficacia/Desvío de calidad:

Droga	Cant. Notif.
Midazolam amp	38
Etanercept jer prell*	35
Salbutamol (12 aerosol y 8 gotas)	20
Bupivacaína hiperbárica amp	19
Furosemida amp	13
Amoxicilina (4 comp y 7 susp)	11
Insulinas fco amp	10

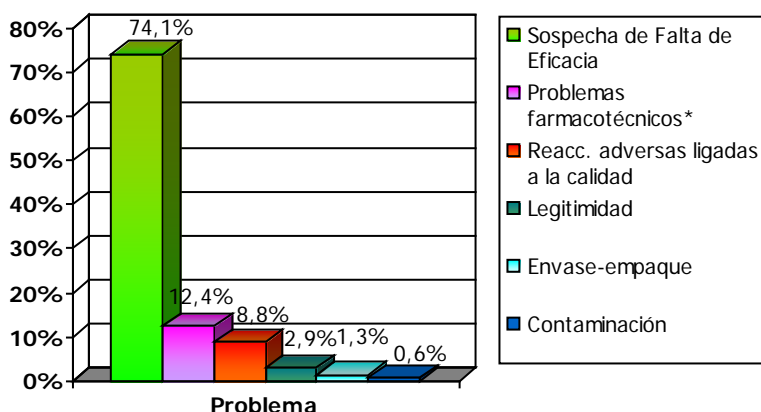
Enalapril comp..	9
<i>Exenatide jer prell y lapicera*</i>	9
Betahistina comp..	8
Vancomicina fco amp	8
Omeprazol (4 fco amp y 4 cáps)	8
<i>Adalimumab jer prell*</i>	8
<i>*Sin Muestra – Notif. de laboratorios</i>	

Tabla N°2: Tipos de Problemas Notificados:

Problema	Cant. Notif.	%
Faltas de Eficacia	389	74.1%
FE	373	
FE/Probl. Fcot.	9	
FE/RA	5	
FE/Envase-empaque	2	
Problemas farmacotécnicos*	65	12.4%
Reacc. adversas ligadas a la calidad	46	8.8%
Legitimidad	15	2.9%
Envase-empaque	7	1.3%
Contaminación	3	0.6%

Nota: a los fines estadísticos se cuantifica como un reporte distinto cada notificación aunque se trate del mismo producto y/o número de lote

Problemas Reportados



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

Tabla N°3: Formas Farmacéuticas notificadas:

Formas Farmacéuticas	Cant. Notif.	%
Inyectables	251	47.8
Sólidas orales	208	39.6
Inhalatorias-p/nebulizar	38	7.2
Líquidas orales	22	4.2
Tópicas	6	1.1

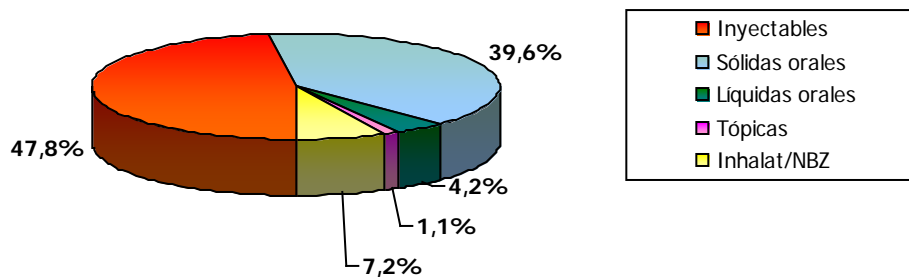


Tabla N° 4: Distribución de las notificaciones de acuerdo al Tipo de Notificador:

Tipo	Cant	%
Efectores Periféricos	310	59.0
Laboratorios	161	30.7
Otros	54	10.3

Tabla N° 5: Laboratorios Notificadores

N° Notificaciones/Año	Laboratorio
20-40	WYETH GSK
10-20	ABBOT ELI LILLY BOEHRINGER IGENHEIM IVAX NOVARTIS

Tabla N° 6: Efectores Periféricos

N° Notificaciones/Año	Laboratorio
>80	Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Buenos Aires
20-50	Ministerio de Salud de Mendoza Hospitales del GCBA Ministerio de Salud de Santa Fe Direcc. Fiscalización Sanitaria Neuquén
10-20	2° Cátedra Farmacología Fac. de Medicina UBA Ministerio de Salud de Córdoba Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe

Tabla N° 7: Tipo de Efectores Periféricos

Tipo	Cant	%
Ministerio de Salud	107	34.5
Colegio de Farmacéuticos	102	32.9
Hospital	62	20.0
Universidad	27	8.7
Centro de salud	8	2.6
Obra social	4	1.3

Tabla N° 8: Localidad Efectores Periféricos:

<u>Nº Notificaciones/Año</u>	<u>Localidad</u>
50-100	Buenos Aires Ciudad Autónoma de Bs As
15-50	Mendoza Santa Fe Neuquén Córdoba
<10	Otras Provincias

3-ERRORES DE MEDICACION

Por: Dra. Cristina Luna

Se han recibido 37 notificaciones de Errores de Medicación durante el año 2009.

<u>Notificadores</u>	<u>Cant. Notif.</u>	<u>%</u>
Laboratorios	28	75.7
Ef. Periféricos	9	24.3

<u>Tipos de Errores</u>	<u>Cant. Notif.</u>
Error por factores humanos	11
Error de dosis	10
Sobredosis	6
Error via de administración	6
Error de medicación	2
Preparación y manipulación	1
Medicación vencida	1
Error de dispensación	1
Envases similares	1

4-REPORTES DE VACUNAS-ESAVIS

Por: Dra. Silvia Bentancourt

Se han recibido 226 notificaciones de Vacunas-ESAVIS durante el año 2009.

Tabla N°1: Tipos de vacunas notificadas

<u>Vacuna</u>	<u>Cant. Notif.</u>	<u>%</u>
Antigripal	37	16.4
Triple bacteriana	24	10.6
Antitetánica	23	10.2
Rotavirus	19	8.4
Fiebre amarilla	17	7.5
HPV	16	7.1
Pentavalente	11	4.9
Antimeningocócica	10	4.4
Doble viral	10	4.4
Triple viral	10	4.4
Varicela	10	4.4
Otras	39	17.3

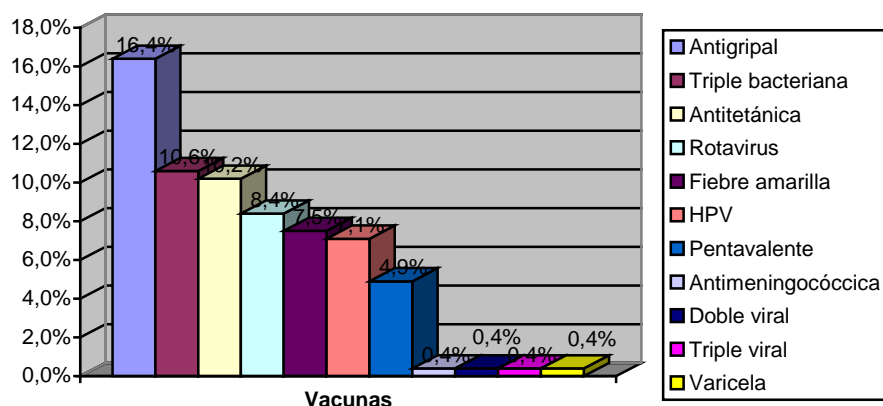


Tabla N°2: Distribución de las notificaciones de acuerdo al Tipo de Notificador

Notificadores	Cant. Notif.	%
Laboratorios	111	49.1
Efectores Periféricos	99	43.8
Otros/particulares	16	7.1

Tabla N°3: Laboratorios notificadores

Laboratorio	%
GSK	53.2
Sanofi Pasteur	41.4
Otros	5.4

Tabla N°4: Efectores periféricos

Efectores Periféricos	%
Ministerio de Salud de Santa Fe	45.5
Hospital Italiano CABA	28.3
Inmunizaciones GCBA	22.2
Otros	4.0

Tabla N°5: Causalidad

Causalidad	Cant.	%
Relacionada	109	48.2
Error programático	67	29.6
No relacionada	22	9.7
No concluyente	13	5.8
Desestimadas	10	4.4
Coincidente	5	2.2

5-FVG INTENSIVA: CLOZAPINA Y TALIDOMIDA

➤ CLOZAPINA

Por: Dr. Maximiliano Bergman

Tabla N° 1: Notificaciones

<u>Notificaciones</u>	<u>Cant.</u>
Iniciales	53
Follow up	68

Tabla N° 2: Imputación de las reacciones adversas

<u>Notificaciones</u>	<u>Cant.</u>
Leves	23
Moderadas	16
Severas	9
Agranulocitosis	5

Tabla N° 3: Laboratorios notificadores

<u>Notificaciones</u>	<u>Cant.</u>
Ivax	30
Novartis	15
Fabra	6
Rospaw	1
Lemax	0

Se recibieron 121 notificaciones, de las cuales 53 (43,8%) fueron notificaciones iniciales.

- 5 agranulocitosis. 9.4% del total de notificaciones Iniciales. El porcentaje de agranulocitosis con respecto a todos los pacientes del programa (6500 aproximadamente) es de 0.08%.
- Laboratorio IVAX fue el mas notificador, con 30 reportes (56%), seguido de Novartis con 15 notificaciones (28%), luego Fabra con 6 y finalmente Rospaw con 1. Laboratorio Lemax no presentó notificaciones.

➤ **TALIDOMIDA y LENALIDOMIDA**

Por: *Farm. Claudia Santucci*

6-ROTULOS Y PROSPECTOS

Por: *Farm. Viviana Bologna*

Jefa de Servicio de Información de Medicamentos

Departamento de Farmacovigilancia - ANMAT

Tabla N° 1: Tipo de Notificaciones

<u>Tipo</u>	<u>Cant Notific.</u>
Rótulos	21
Casos resueltos	18
Sin resolver	3
Con Muestra	17
Sin Muestra	4
Prospectos	7
Casos resueltos	5
Sin resolver	2

Tabla N°2: Problemas de Rótulos

<u>Problema</u>	<u>Cant Notific.</u>
Falta de concentración	10
Similitud de envase	7
Falta de nombre genérico	3
Condición de venta	2
Bandas de color	2
Fecha de vencimiento	1
Volumen	1

Tabla N°3: Formas Farmacéuticas de Rótulos

<u>Problema</u>	<u>Cant Notific.</u>
Inyectables	13
Comprimidos	6
Gotas	2

Tabla N°4: Problemas de Prospectos

<u>Problema</u>	<u>Cant Notific.</u>
Incongruencia texto	3
Ampliación Efectos adversos	1
Contenido de sodio	1
Condición de venta	1
Otro	1

Tabla N°5: Formas Farmacéuticas de Rótulos

<u>Problema</u>	<u>Cant Notific.</u>
Sólidas orales	3
Inyectables	2
Otros	2

- FVG INTERNACIONAL -

Vigiflow 2009

A lo largo del año 2009 fueron enviados a la base internacional del Centro de Monitoreo de Uppsala un total de 259 notificaciones mediante el sistema de Vigiflow.

El criterio de selección de los reportes enviados se basó en la imputación designada a cada uno de éstos y en la búsqueda de la mejor calidad posible.

Por un lado, fueron enviadas todas aquellas notificaciones imputadas como "Condicionales", pues las mismas carecen de información sobre la naturaleza de la asociación entre la droga y el evento en cuestión, por lo que se necesitan más datos para que los profesionales del departamento lleven a cabo la imputación.

Por el otro, se dispuso cargar en dicha base todos los casos de muertes de pacientes, sin discriminar la causalidad de cada uno de éstas, ya que el juicio de envío se debió en este caso a la intensidad de los mismos, que por tratarse de casos fatales fueron designados como reportes "Serios".

Integrantes del 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
Farm. Paola Mariani	Calidad. Bases de datos y estadísticas.
Farm. Claudia Santucci	Calidad. FVG Intensiva Talidomida. Planes de Minimización de riesgos.
Dr. Maximiliano Bergman	Reacciones adversas. FVG Intensiva Clozapina. FVG Internacional.
Farm. Mara Vallorani	Residente
Dr. Santiago Schiaffino	Residente
Ma. Laura Garcia Marmorato	Asistente administrativa
Cintia Sánchez	Asistente administrativa
Agustina Comisso	Asistente administrativa

Buenos Aires, junio de 2010
Departamento de Farmacovigilancia
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Av. de Mayo 869 - Piso 11° - Tel: 4340-0866
e-mail: snfvg@anmat.gov.ar