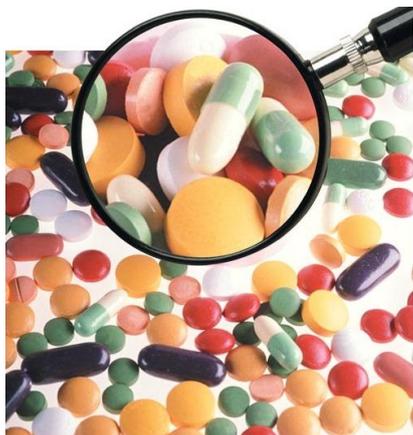


DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA



INFORME ANUAL 2010

Datos y Estadísticas Generales

Reacciones Adversas a Medicamentos

ESAVIS. Eventos supuestamente atribuibles a Vacunas y/o Inmunizaciones

Desvíos y Problemas de Calidad

Farmacovigilancia Intensiva

Errores de Medicación

Rótulos y Prospectos

Planes de Gestión de Riesgos

IPAS. Informes Periódicos de actualización de Seguridad

Nuevas drogas aprobadas

Actividades de difusión y capacitación

Comunicados de Prensa y Alertas

Vigiflow

“INFORME ANUAL DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA 2010”

ÍNDICE

Capítulo	Tema	Página
<i>I</i>	<i>Datos y Estadísticas Generales.....</i>	<i>3</i>
<i>II</i>	<i>Reacciones Adversas a Medicamentos.....</i>	<i>4</i>
<i>III</i>	<i>ESAVIS. Eventos supuestamente atribuibles a Vacunas y/o Inmunizaciones.....</i>	<i>10</i>
<i>IV</i>	<i>Desvíos y Problemas de Calidad.....</i>	<i>14</i>
<i>V</i>	<i>Farmacovigilancia Intensiva.....</i>	<i>22</i>
<i>VI</i>	<i>Errores de Medicación.....</i>	<i>25</i>
<i>VII</i>	<i>Rótulos y Prospectos.....</i>	<i>26</i>
<i>VIII</i>	<i>Planes de Gestión de Riesgos.....</i>	<i>27</i>
<i>IX</i>	<i>IPAS. Informes Periódicos de Actualización de Seguridad.....</i>	<i>28</i>
<i>X</i>	<i>Nuevas drogas aprobadas.....</i>	<i>29</i>
<i>XI</i>	<i>Actividades de difusión y capacitación.....</i>	<i>36</i>
<i>XII</i>	<i>Comunicados de Prensa y Alertas.....</i>	<i>38</i>
<i>XIII</i>	<i>Vigiflow.....</i>	<i>38</i>
	<i>Glosario.....</i>	<i>39</i>

I- Datos y Estadísticas Generales

Durante el año 2010, el Departamento de Farmacovigilancia ha recibido un total de **6294** notificaciones, espontáneas y voluntarias, según se detallan en la Tabla N° 1 y el Gráfico N° 1.

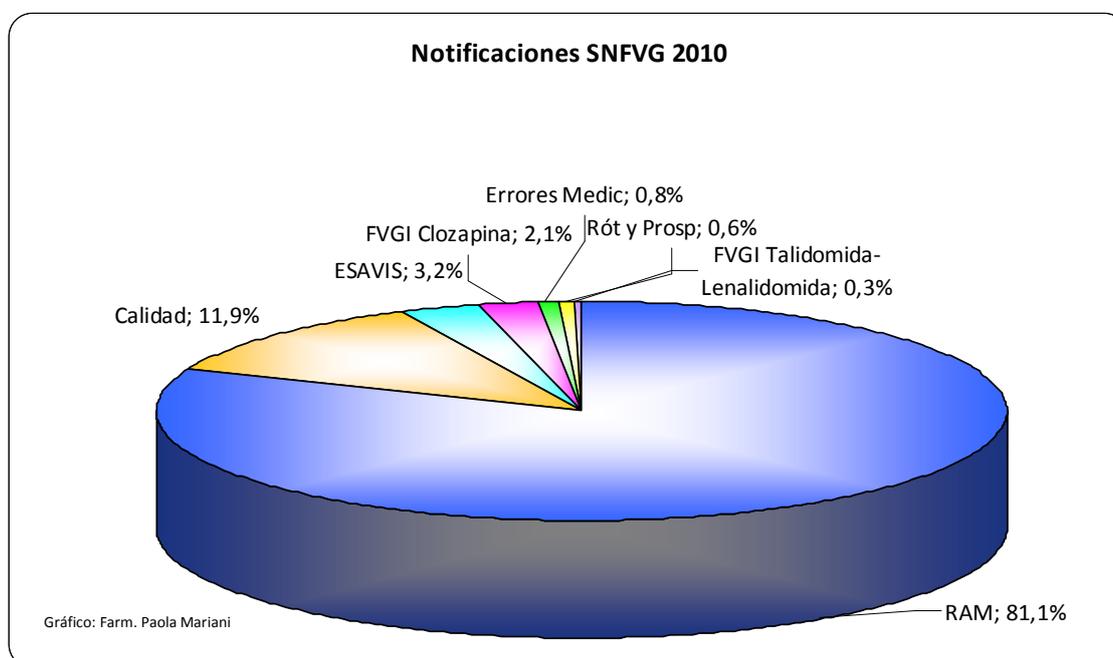
La Tasa de Notificación este año ascendió a **157** notificaciones/millón de habitantes/año.

El total de consultas telefónicas, personales y por correo electrónico con asesoramiento en temas de Farmacovigilancia fue de **252**.

Tabla N° 1. Tipos de Notificaciones recibidas por el Departamento de Farmacovigilancia – 2010

Tipo de Notificación	Nº Notificaciones	%
Reacciones Adversas a Medicamentos	5102	81.1
Desvíos y/o problemas de Calidad	749	11.9
ESAVIS (Vacunas)	203	3.2
Farmacovigilancia Intensiva Clozapina	134	2.1
Farmacovigilancia Intensiva Talidomida-Lenalidomida	16	0.8
Errores de Medicación	53	0.6
Rótulos y prospectos	37	0.3
Total	6294	100

Gráfico N° 1



II- Reacciones Adversas a Medicamentos (n= 5102)

El número de notificaciones de RAM recibidas durante el año 2010 fue de 5102, incrementándose en un 18% con respecto al año anterior (4329), lo cual indica el constante y progresivo aumento en la cantidad de notificaciones, espontáneas y voluntarias, que son enviadas al Departamento de Farmacovigilancia.

Las drogas más comúnmente reportadas, corresponden a los grupos ATC: L, N, C, J y A (ver Gráfico N° 3) lo cual se mantiene prácticamente constante en los últimos 5 años.

Con respecto al origen de las notificaciones, un 69% son enviadas por los Laboratorios productores de Especialidades Medicinales, un 29% por los Efectores Periféricos del SNFVG y un 2% por Pacientes y otros (Profesionales Independientes, Familiares de Pacientes, etc) (ver Gráfico N° 4).

En la tabla N° 2 se muestran los laboratorios que enviaron un mayor número de notificaciones al SNFVG.

De las 24 provincias de nuestro país, sólo recibimos notificaciones de 9 de ellas y de la Ciudad de Buenos Aires (ver Tablas N° 3 y 4). Creemos que en el marco de ANMAT Federal, se fortalecerá el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y se incrementará la notificación por parte de todas las provincias.

Más de un 60% de las notificaciones son enviadas por los Profesionales de la salud (Médicos, Farmacéuticos, Otros profesionales). Se ha notado un aumento considerable con respecto a años anteriores de las notificaciones enviadas por pacientes y familiares de pacientes (ver Gráfico N° 5).

Alrededor de un 70% de los reportes son enviados por Universidades, debido principalmente al aporte de las Cátedras de Farmacología de distintas Facultades (que a su vez recaban notificaciones de los hospitales) y un 20% por Hospitales, tanto públicos como privados y el resto de las notificaciones provienen de otras instituciones (Colegios de Farmacéuticos, Ministerios, etc) (ver Gráfico N° 6). Estimamos que los reportes provenientes de los Ministerios también aumentarán en el contexto de ANMAT Federal.

Este año realizamos una clasificación de las drogas notificadas como causantes de efectos adversos, según si son notificadas por los laboratorios o por los efectores Periféricos y otros. Esto es para evitar el sesgo por la diferencia en la cantidad de notificaciones enviadas por unos y por otros. Según se observa en la tabla N° 5, los Efectores Periféricos y otros, reportan fundamentalmente drogas de uso cardiovascular, analgésicos-antiinflamatorios, corticoides y antibióticos. Esto es lógico teniendo en cuenta su amplio uso a nivel hospitalario y ambulatorio. De la tabla N° 6, se desprende que los laboratorios envían mayormente reportes sobre drogas recientemente comercializadas, como los anticuerpos monoclonales y otros productos de origen biológico. Es probable que se deba al seguimiento de sus productos en la fase IV de post marketing, mucho de los cuales se encuentran en Plan de Manejo de Riesgos.

En el Gráfico N° 7 y en la Tabla N° 7, observamos que el tipo de reacciones adversas más notificadas, se mantiene prácticamente igual que años anteriores, siendo las más comúnmente reportadas las RAM generales, seguidas por las gastrointestinales, dermatológicas, del SNC/psiquiátricas y las vasculares.

Gráfico N° 2

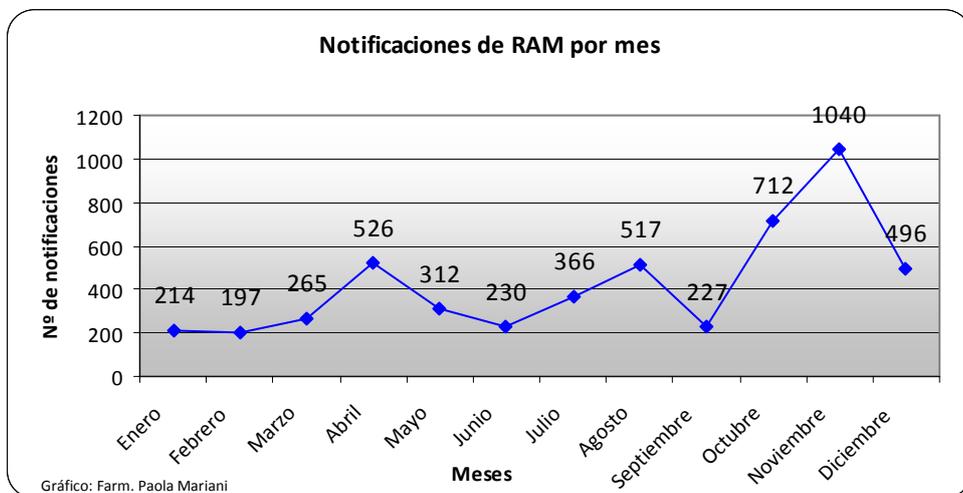
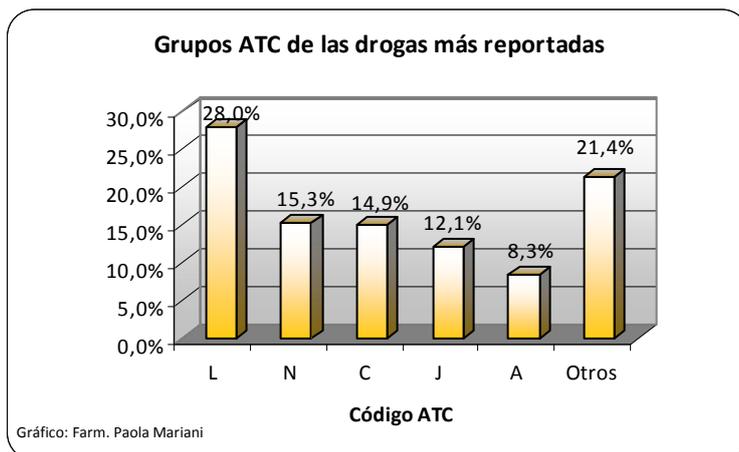


Gráfico N° 3



Código ATC	Descripción
A	Tracto aliment. y metabolismo
B	Sangre
C	Sist. Cardiovascular
D	Dermatológicos
G	Sist. Genitourinario/Hormonas Sex.
H	Hormonales
J	Antiinfecciosos/ATB
L	Antineopl. e inmunomodul.
M	Sist. Músculo-esquelético
N	Sist. Nervioso Central
P	Antiparasitarios
R	Sist. Respiratorio
S	Oftalmológicos
V	Varios

Gráfico N° 4

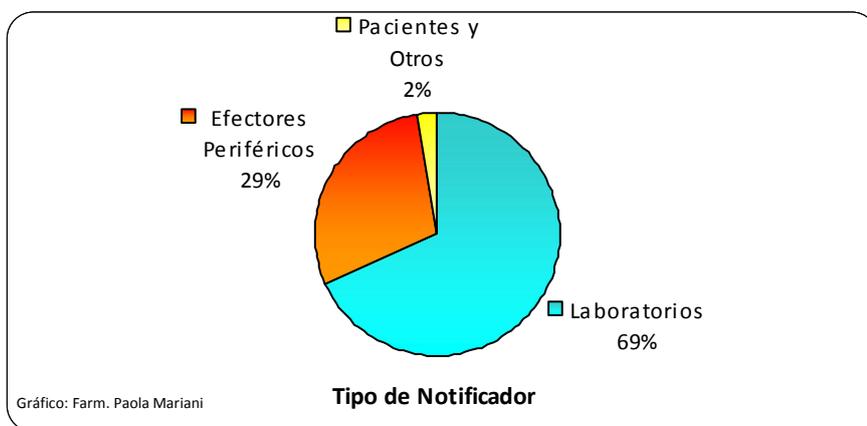




Tabla N° 2. Laboratorios Notificadores

N° notificaciones	Laboratorio
>750	Novartis Roche
100-300	Bayer Boehringer Ingelheim Eli Lilly Glaxo Smith Kline Wyeth
50-100	Abbott Astra-Zéneca Bagó Bristol Myers Squibb Gador Sanofi Aventis Schering Plough
20-50	Biogen Genzyme Ivax Janssen Cilag Merck Arg Merck Sharp & Dohme Pfizer Roemmers Sandoz
0-20	el resto

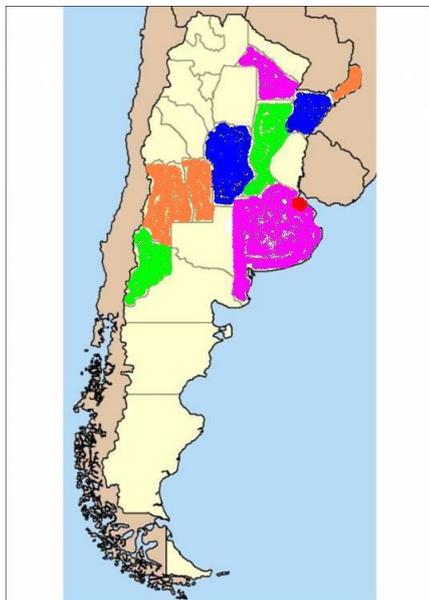


Tabla N° 3. Provincias que notifican RAM

N° notificaciones aproximado	Provincia
1000	Ciudad Autónoma de Buenos Aires
150	Corrientes Córdoba
50-100	Buenos Aires Chaco
20	Neuquén Santa Fe
<10	Mendoza Misiones San Luis
0	el resto de las provincias

Tabla N° 4. Efectores Periféricos que notifican RAM

N° notificaciones	Efector Periférico	Localidad/Provincia
>600	<ul style="list-style-type: none"> 2da. Cátedra de Farmacología – Fac. Medicina UBA 	Ciudad de Buenos Aires
100-150	<ul style="list-style-type: none"> Cát. de Farmacología UNNE Fac. Medicina Sistema unificado de FVG 3ra. Cátedra de Farmacología – Fac. Medicina UBA Red de Hospitales del GCBA 	Corrientes Córdoba Ciudad de Buenos Aires Ciudad de Buenos Aires
50-100	<ul style="list-style-type: none"> Universidad Nacional del Chaco Austral UNCAUS Hospital Garrahan Hospital Italiano 	Chaco Ciudad de Buenos Aires Ciudad de Buenos Aires
15-30	<ul style="list-style-type: none"> Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires Programa Zonal de Farmacovigilancia 1ra. Cátedra de Farmacología – Fac. Medicina UBA Hospital Austral 	Buenos Aires Neuquén Ciudad de Buenos Aires Buenos Aires
<15	<ul style="list-style-type: none"> Programa Prov. de FVG de la Prov. de Santa Fe Hospital Municipal de Agudos Dr. Lucero AAFH (Asoc. Arg. de Farmac. Hospital.) Hospital Británico ACEDEN Colegios de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe 1° y 2° Circ. Hospital Italiano Comité FVG de San Luis Ministerio de Salud de la Prov. de Mendoza Hospital de Misiones 	Santa Fe Bahía Blanca, Buenos Aires Todo el país Ciudad de Buenos Aires Ciudad de Buenos Aires Santa Fe Mendoza San Luis Mendoza Misiones

Gráfico N° 5

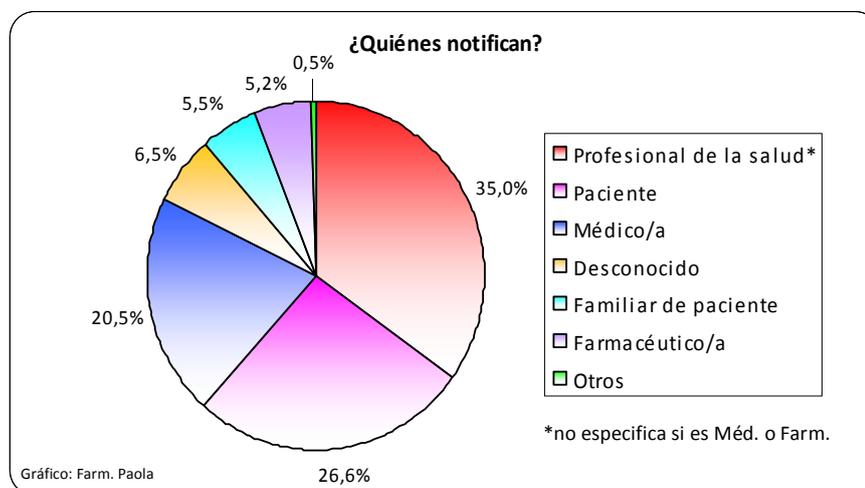




Gráfico N° 6

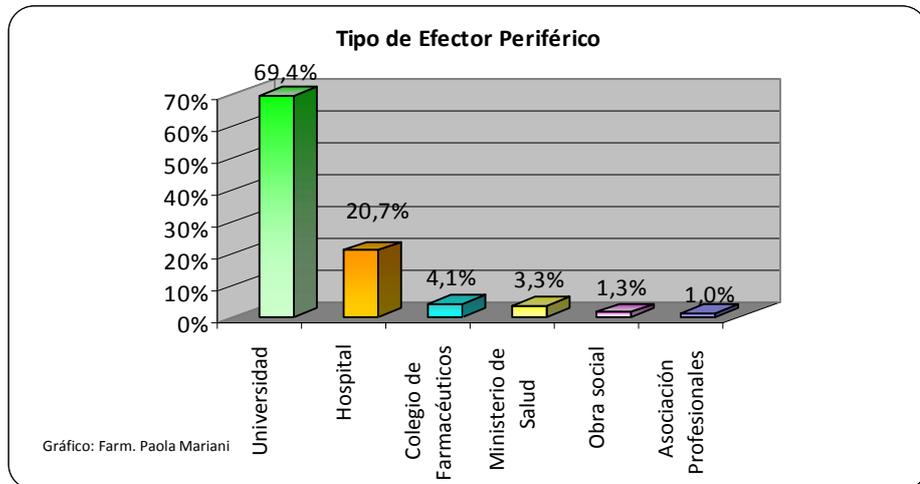


Tabla N° 5. Drogas notificadas por los Efectores Periféricos y Otros notificadores

Ránking	Droga	Grupo ATC	N° notific.
1°	Enalapril	C	88
2°	Furosemida	C	69
3°	Diclofenac	M	50
4°	Oseltamivir	J	46
5°	Ciprofloxacina	J	38
6°	Meprednisona	H	37
7°	Amoxicilina	J	34
8°	Ibuprofeno	M	30
9°	Dexametasona	H	25
10°	Colistin	J	25
11°	Amoxicilina + Ácido Clavulánico	J	23
12°	Alprazolam	N	21
13°	Sulfametoxazol + Trimetoprima	J	20
14°	Fenitoína	N	20
15°	Salbutamol	R	18

Tabla N° 6. Drogas notificadas por los Laboratorios de Especialidades Medicinales

Droga	Grupo ATC	N° notific.
Valsartán (solo o asociado con antihipertensivos)	C	>250
Capecitabine	L	
Etanercept	L	
Erlotinib	L	100-150
Exenatide	A	
Rivastigmina	N	
Bevacizumab	L	
Zoledronato	M	50-100
Rituximab	L	
Levonorgestrel	G	
Interferón beta 1 a	L	
Aliskiren	C	
Trastuzumab	L	



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Etinilestradiol + Drospirenona	G	
Isotretinoína	D	
Vildagliptina (solo y asociado con Metformina)	A	30-50
Adalimumab	L	
Pioglitazona	A	
Lamotrigina	N	

Gráfico N° 7

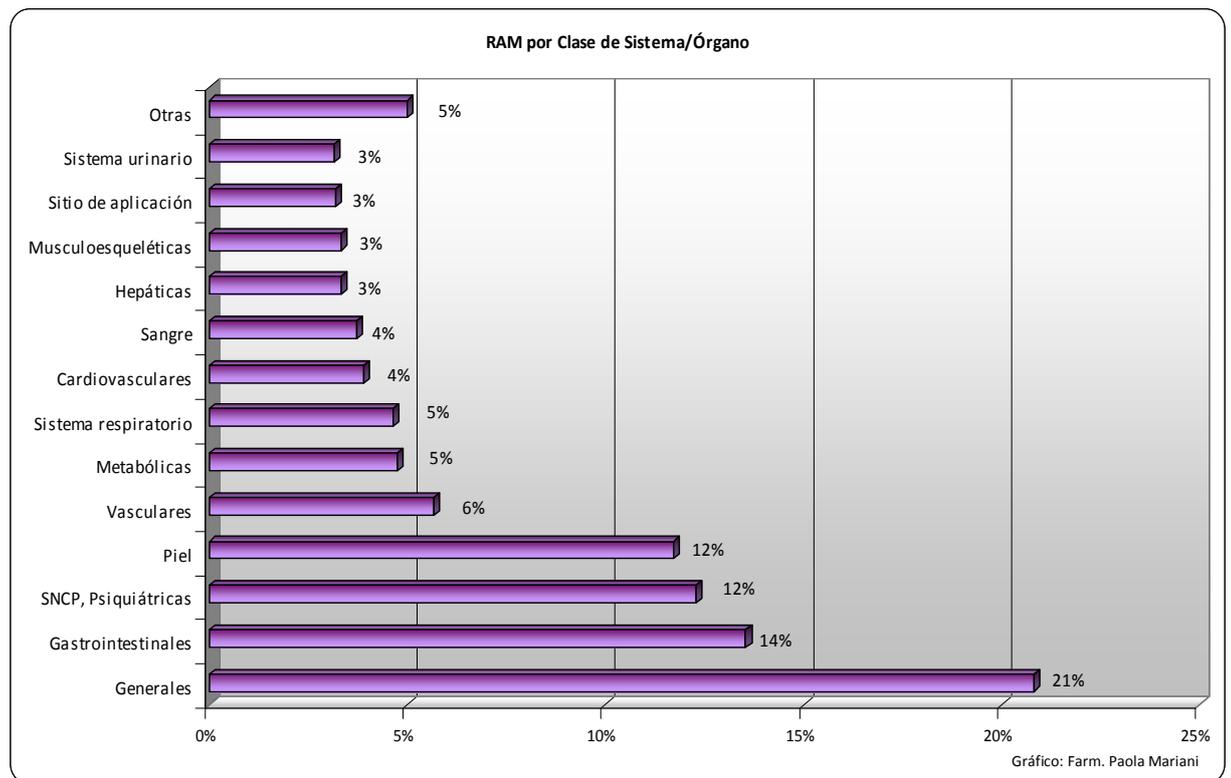


Tabla N° 7. RAM más notificadas

Tipo de RAM por Clase de Sistema/Órgano	RAM
Generales	Reacción alérgica, anorexia, astenia, cefalea, fiebre, hipersensibilidad, hipotensión, malestar general, mareos, muerte, sepsis, shock anafiláctico, DRESS, síntomas gripales, taquicardia
Gastrointestinales	Epigastralgia, acidez estomacal, constipación, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, hemorragia digestiva alta, malestar abdominal/estomacal, náuseas, vómitos
Piel	Alopecia, dermatitis, eritema, erupción cutánea, exantema, prurito, rash cutáneo, reacción alérgica en piel, urticaria,
SNCP y Psiquiátricas	Alucinaciones, ansiedad, depresión, intento de suicidio, irritabilidad, desorden del comportamiento, ACV, ataxia, convulsiones, deterioro del sensorio, parestesias, pesadillas, sedación, somnolencia, temblor
Vasculares	Hipertensión arterial, hipotensión, edema periférico, trombosis

III. ESAVIS. Eventos supuestamente atribuibles a Vacunas y/o Inmunizaciones (n= 203)

Durante el año 2010 el Departamento de Farmacovigilancia ha recibido un total de 203 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas o Inmunizaciones (ESAVIS) de los cuales las vacunas más reportadas han sido: Triple viral , antineumocócica , pentavalente y rotavirus (ver gráfico N°10). Con respecto a esta última, sólo hemos recibido 1 (una) notificación por aplicación inadecuada en contraste con años anteriores, lo que posiblemente se deba a una mayor concientización de la población en los que respecta a la vía de administración y a la distribución de la vacuna líquida que no requiere reconstitución.

Dentro de las notificaciones imputadas como Relacionadas (102 casos, es decir el 50.2%) (ver Gráfico N° 13) hay 14 eventos serios (han requerido hospitalización y/o dejado secuela) que coinciden con la bibliografía internacional: 4 reacciones anafilácticas y 1 shock, 5 episodios de hipotonía e hiporrespuesta, 2 episodios de convulsión y fiebre, 1 ataxia, 1 invaginación intestinal y 1 monoparesia aguda.

De las notificaciones imputadas como No Concluyentes (50 casos, es decir el 24.6%) (ver Gráfico N° 13) 8 son serias y de ésta, 4 se recuperaron ad integrum, 1 quedó con secuelas y 2 requirieron tratamiento y hospitalización; un caso especial es una muerte por meningitis referida en una primera notificación por falta de eficacia de la vacuna antineumocócica. Seguimientos posteriores confirmaron que la meningitis había sido causada por un serotipo diferente a los que cubría la vacuna administrada oportunamente.

Con respecto a los ESAVI reportados durante la Campaña Nacional de Vacunación contra el nuevo virus de Influenza A H1N1 2010, se han notificado entre marzo y agosto de 2010, un total de 453 ESAVIS correspondientes a vacunas antigripales monovalentes y trivalentes, con una tasa de notificación de 53 por millón de dosis, habiéndose clasificado por el Comité de ESAVI (del cual el Departamento de Farmacovigilancia forma parte junto con Autoridades del Ministerio de Salud y Sociedades Científicas SAP-SADI) 279 eventos como relacionadas a la vacuna antigripal. Los eventos graves se encontraron dentro de la frecuencia esperada para la población general, no habiéndose registrado un aumento de eventos graves relacionados a la vacunación.

Gráfico N° 8

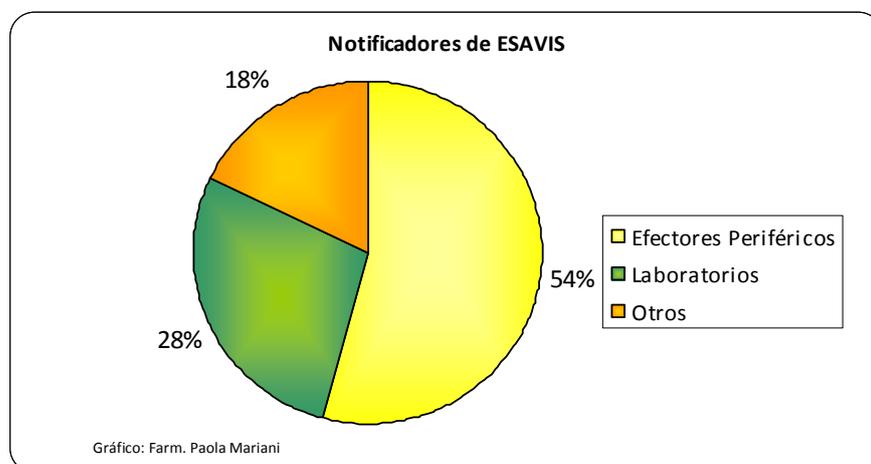


Gráfico N° 9

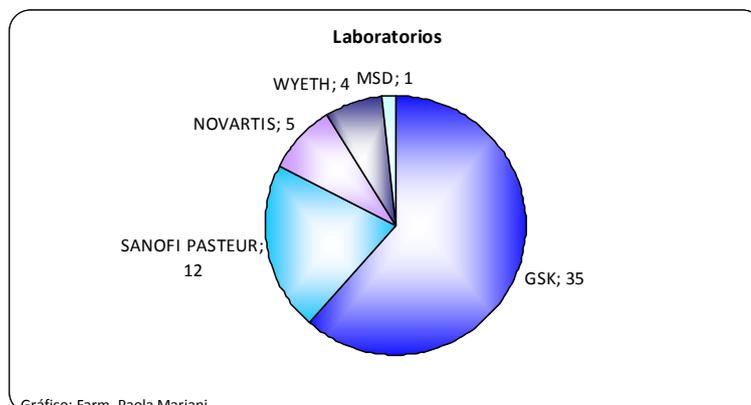


Tabla N° 8. Efectores Periféricos que notifican

Efactor Periférico	Nº notific.
• Inmunizaciones del GCBA	52
• Programa Provincial de FVG del Ministerio de Salud de Santa Fe	35
• UNNE Corrientes	<10
• Hospital Italiano Ciudad de Buenos Aires	
• Servicio de Toxicología Hospital de Niños R. Gutiérrez	
• 3ra. Cátedra de Farmacología Fac. de Medicina UBA	
• Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires	
• Hospital Garrahan	
• 2da. Cátedra de Farmacología Fac. de Medicina UBA	
• 1ra. Cátedra de Farmacología Fac. de Medicina UBA	
• Hospital Nacional de Clínicas Córdoba	

Gráfico N° 10

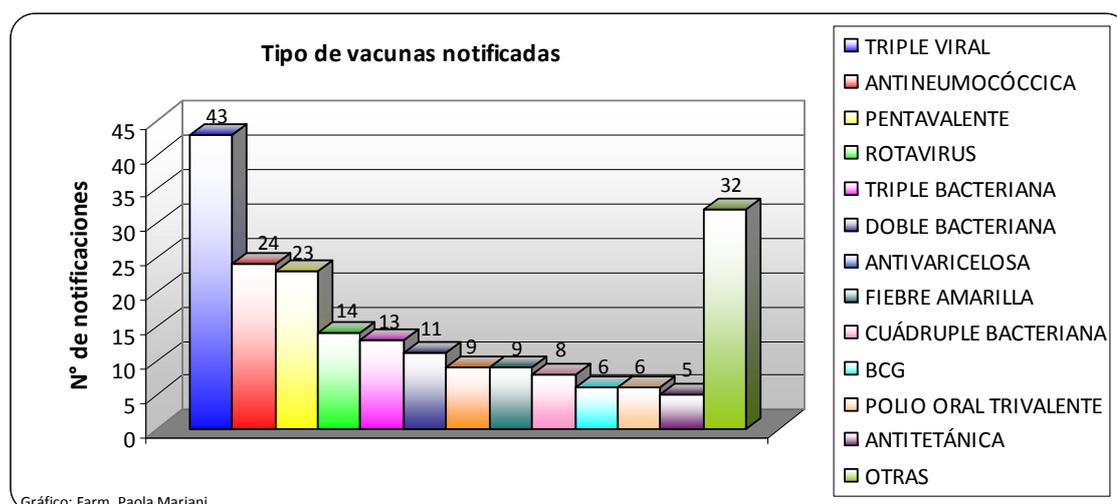


Gráfico N° 11

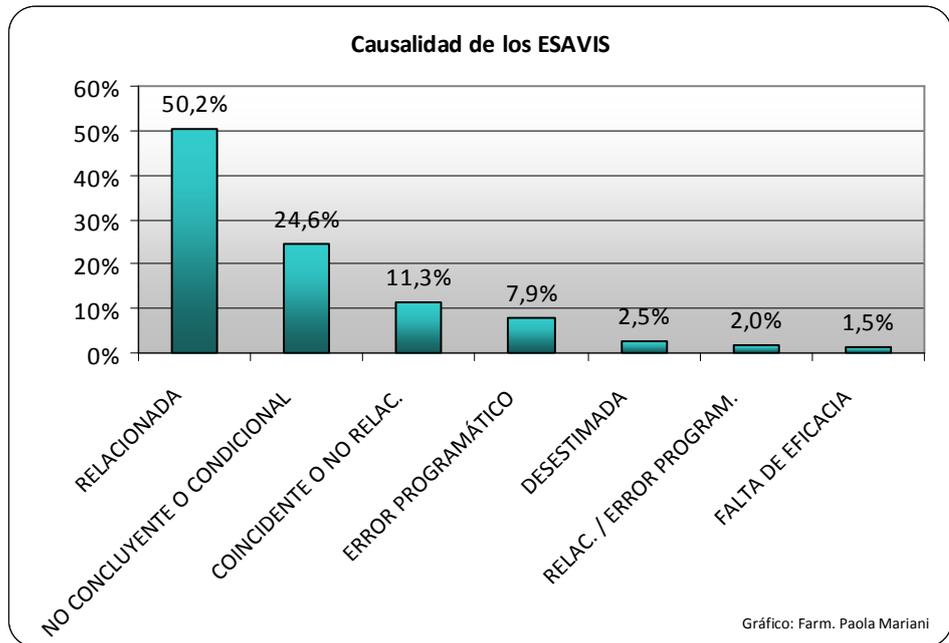


Gráfico N° 12

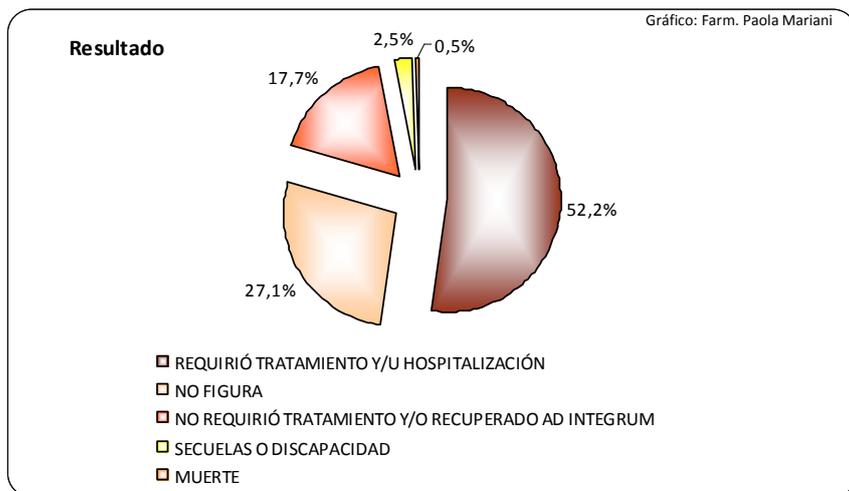
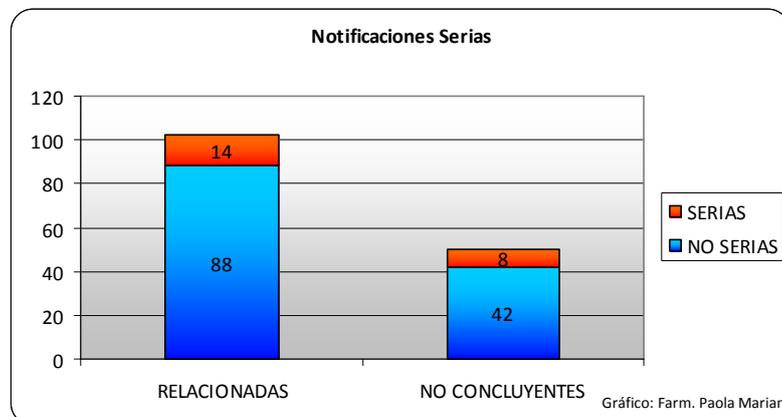


Gráfico N° 13





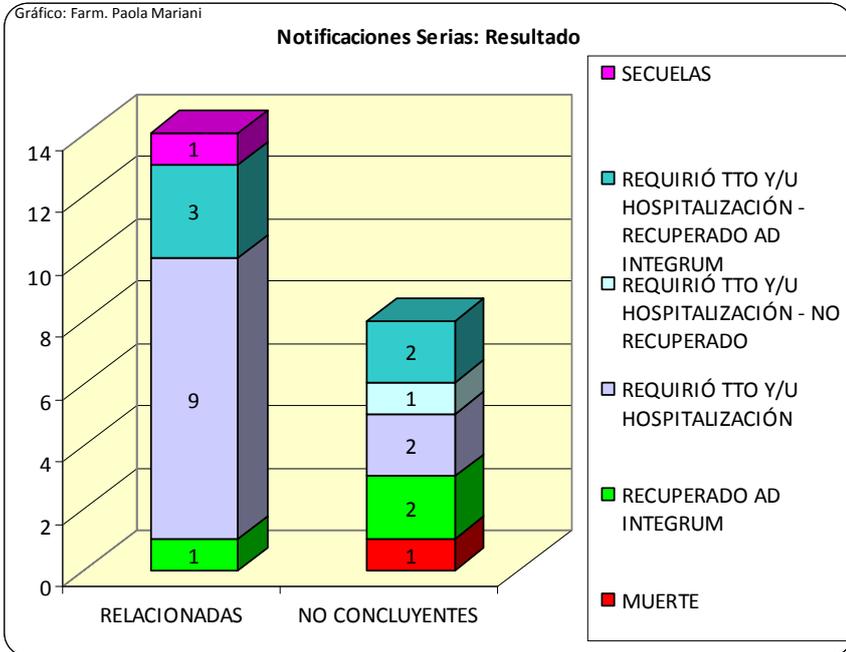
ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Gráfico N° 14



IV. Desvíos y Problemas de Calidad (n= 749)

Durante el año 2010 se recibieron 749 notificaciones con sospecha de Desvíos y Problemas de Calidad, de las cuales 395 fueron Sin Muestra (53%) y 354 Con Muestra (47%), siendo estas últimas remitidas para su análisis por el INAME (gráfico N° 15).

De las muestras analizadas, NO CUMPLIERON especificaciones un 16%, es decir 55 notificaciones, que corresponden a 23 productos. Esto se debe a que a los fines estadísticos del presente informe, se cuantifica cada notificación como 1 (una) muestra, aunque se trate del mismo producto y/o número de lote (gráficos N° 16 y tabla N° 9).

Más de un 70% de los problemas y/o desvíos reportados se refirieron a sospecha de Falta de Eficacia Terapéutica, recibiendo un total de 528 notificaciones, de las cuales 510 fueron sospecha FE sola y 18 notificaciones correspondieron a sospecha de FE asociada con otros problemas (gráficos N° 17-18 y tabla N° 10).

De las 528 notificaciones, 359 fueron Sin Muestra (68%) y 169 Con Muestra (32%), enviadas fundamentalmente por los Efectores Periféricos (gráfico N° 19). De las muestras analizadas, NO CUMPLIERON especificaciones un 9%, que corresponden a 15 notificaciones (gráfico N° 20) y la droga más reportada con sospecha de FE fue la Oxitocina amp (gráfico N° 21).

Las formas farmacéuticas más comúnmente notificadas fueron las inyectables y las orales (ver gráfico N° 22).

Las notificaciones provienen en un 64% de Efectores Periféricos y Pacientes y un 36% de los laboratorios (gráfico N° 23). De las 24 provincias, sólo notifican 11 y la Ciudad de Buenos Aires (Tabla N° 11).

Debido a la gran cantidad de muestras que llegan al Departamento de Farmacovigilancia pero que, por diversos motivos, no corresponde analizarlas, hemos decidido registrarlas en una pequeña base de datos de "Muestras rechazadas". Esto se debe a que si bien no han sido remitidas para su análisis por el INAME, su notificación ha sido evaluada de todos modos y se ha trabajado sobre ella. Es importante conocer los motivos de rechazo de muestras, a fin de tener en cuenta estas consideraciones al momento de remitir una notificación junto con la muestra correspondiente para solicitar su análisis (tabla N° 13).

Gráfico N° 15

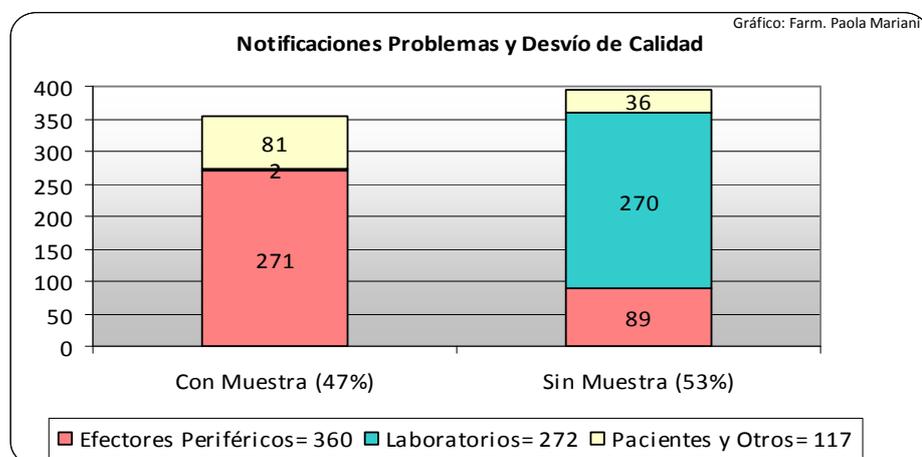


Gráfico N° 16

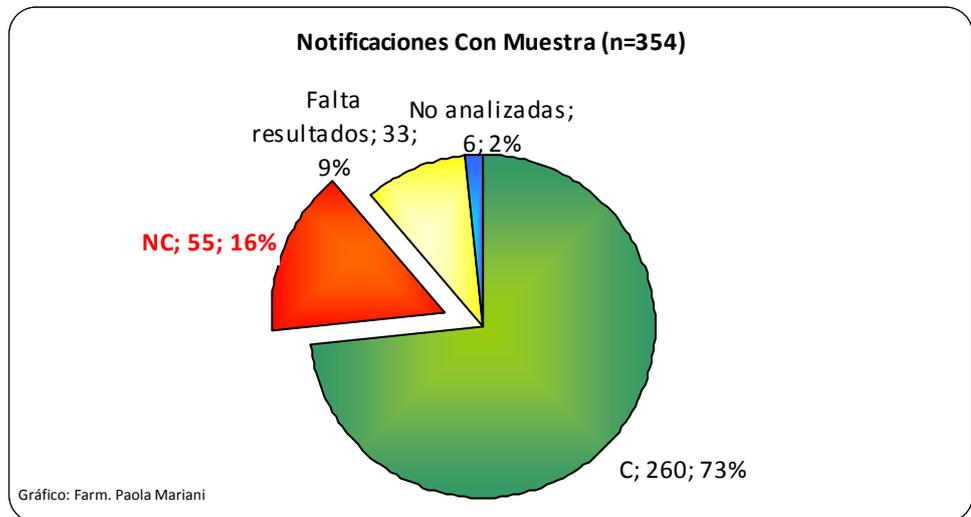


Tabla N° 9. Productos analizados por INAME que “NO CUMPLIERON” Especificaciones. Retiros del Mercado.

PRODUCTO	LABORATORIO	GENERICO	FF	CANT NOTI F.	PROBLEMA	LOTE VTO	ACCIONES
AGUA D'ALIBOUR	DROGUERIA FLORISANA	ALCANFOR, SULF COBRE Y ZINC	SOLUCION	1	Sedimento, inscripcion producto	AD407 03/12	control higienico aerobios totales 1680ufc/ml
OLICLINOM EL N7-1000E	BAXTER	AMINOACIDOS-LIPIDOS-GLUCOSA	SOLUCION	1	Decoloracion	09G11N21 06/11	Las causas probables de la mezcla prematura puede deberse al sellado defectuoso
TAVINEX	FADA	CAFEINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL /BUTETAMATO	COMP	1	Manchas blancas	97881 06/11	Ncaspecto recubrimiento desporejo elim colorante
REGUCAL 1 g	BALIARDA	CALCIO PIDOLATO/CARBONATO	SOBRES	1	Sobres hinchados	837 vto 10/2010	retiro voluntario 29/03/10 INAME 4/05/10. humedad cercana limite superior
CISPLATINO	DELTA PHARMA	CISPLATINO	FCO AMP	1	Etiqueta	060927A 06/11	corrección del mercado según disp 1402/08
REAGIN 250	BALIARDA	CITICOLINA	COMP	1	Comprimidos decapados	122D 06/12	retiro voluntario lote122 A,B,C,D. lab confirmò menor humedad comp decapan
KLONALMO X	KLONAL	CLAVULANICO /AMOXICILINA	POLVO	1	Error de concentración en rotulo	U2902 05/11	Prohibición de comercialización lotes U2001,U2002,U2003 con Vto:10/11; lotesU2901,U2902 y U2903 con Vto 05/11
SOLUCION DEXTROSA 5%	APOLO	DEXTROSA 5%	SACHET	1	Sin rótulo	DA01613A 04/12	Illegítimo
SOLUCION DE DEXRTROSA 50%	NORGREEN	DEXTROSA 50%	AMP	1	Falta lote y vto	Falta lote y vencimiento	Elevación prohibición de comercialización Expte 1-47-1110-837/10-1



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

FENITOINA 100 mg	SURAR PHARMA	FENITOINA	AMP	1	Partículas en suspensión	053-005 02/12	Por expte 1110-838-10-5 se prohibe comercialización y uso y ordenar recupero del lote
FENITOINA 100 mg	LEMAX	FENITOINA	AMP	1	FE	8K351 11/101	Laboratorio clausurado disp 4098/09 no cumple GMP, el producto venció: no se analizó
GLUCONAT O DE CALCIO 10%	NORGREEN	GLUCONATO DE CALCIO	AMP	1	Particulas negras	8143-1 12/10	Disp 2570/2010x expte1110- 178-10-5
HIDROXIUR EA MARTIAN	KAMPEL MARTIAN	HIDROXIUREA	CAPS	1	FE	C308A 03/11	no se pudo analizar autoinh producción y comer
IBUPIRAC 2%	PFIZER	IBUPROFENO	SUSP	20	RA ligada a calidad	9326 ; 9213; 9240; 9325; 9327; 9471; 9214; 9324; 9373; 9239; 9350	
BUFEXAN 500 mg	SANDOZ	MESALAZINA	COMP	1	Comprimidos rajados	00182 08/08/10	no cumple caract gral y disolución
ARTAIT 15	TRB PHARMA	METOTREXATO	FCO AMP	1	Sin lote; sin vto	sin lote sin vto	Producto adulterado por que borraron lote y vencimiento - Producto vencido
KLOMEPRA X	KLONAL	OMEPRAZOL	FCO AMP	1	Aspecto liofilizado	T803 07/10	
OXITOCINA	DRAWER	OXITOCINA	AMP	11	FE	51001 05/11	retiro del mercado comunicado ANMAT 01/02/2011
TAFIROL PEDIATRICO	LASIFARMA	PARACETAMOL	JARABE	1	Sabor desagradable	11066 02/11	contenido de esencia frutilla nulo
SIFROL 0,25 mg	BOEHRINGER ING	PRAMIPEXOL	COMP	1	Falta troquel en estuche	0641 09/12	Retiro voluntario. Falta de troquel: estuches son de presentación para comercializar en Chile
RANITIDINA 50 mg	DRAWER	RANITIDINA	AMP	2	Falla en vidrio	44611 y 44612 08/11	no controles de FA del vidrio prohibicion y retiro
RIFAMPIN- ISONIAZID- PYRAZINAM IDE	MISSION PHARMA DENMARK	RIFAMPICINA- ISONIAZIDA- PIRAZINAMIDA	COMP	2	Val isonizada y pirazinamida	ETO80604 12/12	no cumple valoración rifamp e isoniaz
SOLUCION FISIOLOGIC A	LEM	SOLUCION FISIOLOGICA	SACHET	2 (S/M)	Adulteración?	1407 sin vto y 1408 sin vto	RETIRO DEL LOTE Comunicación del Pog Prov de FVG Santa Fe

Gráfico N° 17

Probl. Farmacotécnicos:
características organolépticas:
color, olor, sabor, precipitado,
turbidez, opalescencia. Problemas
en la reconstitución de liofilizados
o polvos. Problemas de dureza.

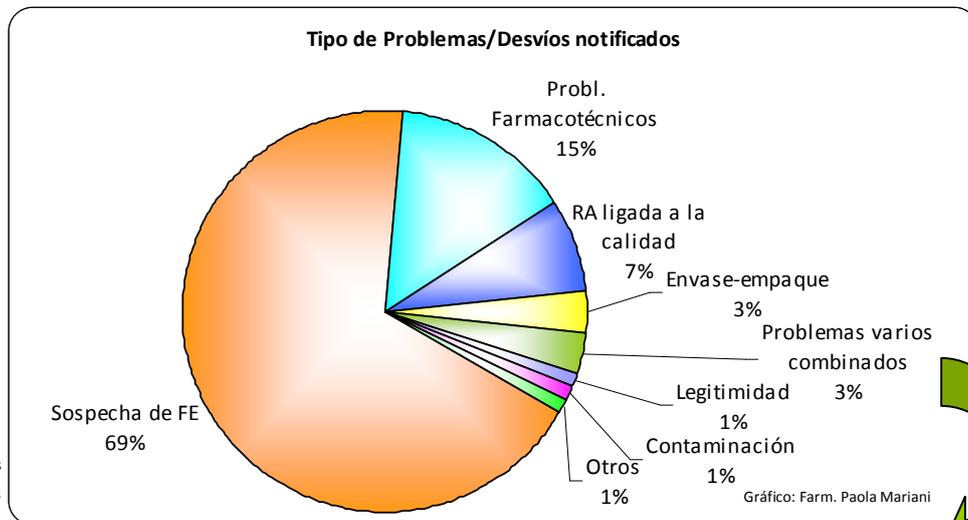


Gráfico N° 18

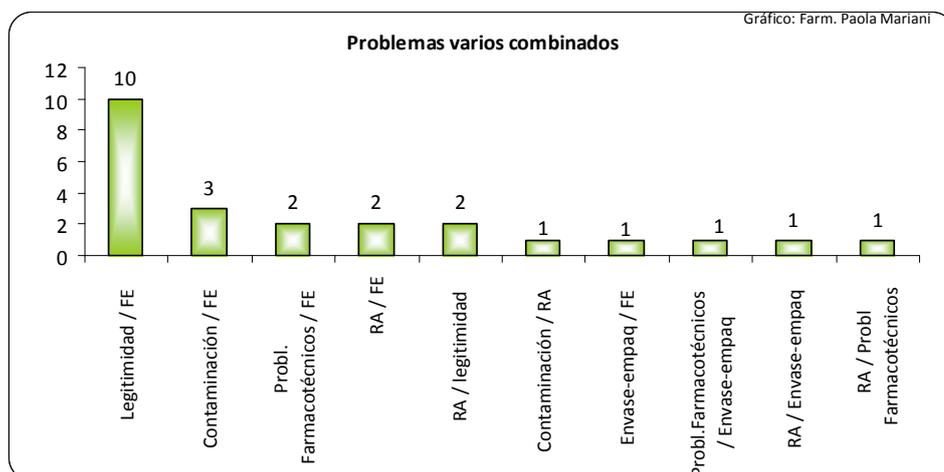


Tabla N° 10. Notificaciones Sospecha de Falta de Eficacia (FE), solas o combinadas (n= 528)

FE	510
Legitimidad / FE	10
Contaminación / FE	3
Problemas Farmacotécnicos / FE	2
RA / FE	2
Envase-empaque / FE	1

Gráfico N° 19

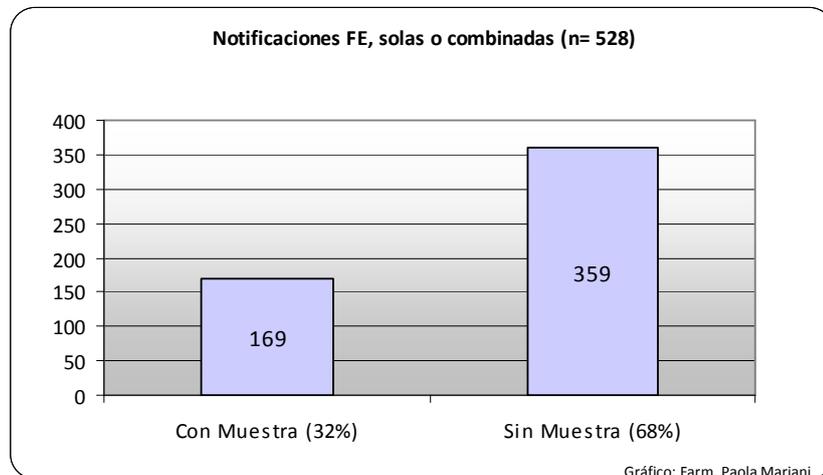


Gráfico N° 20

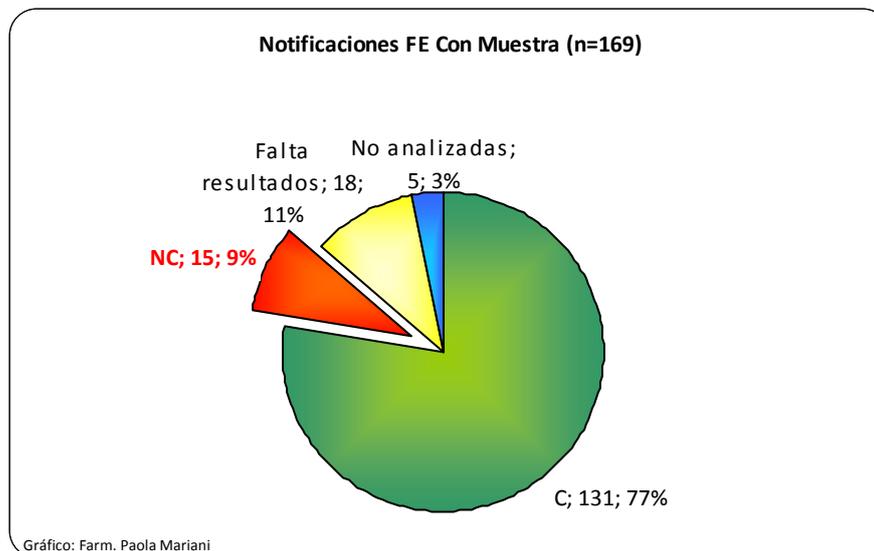


Gráfico N° 21

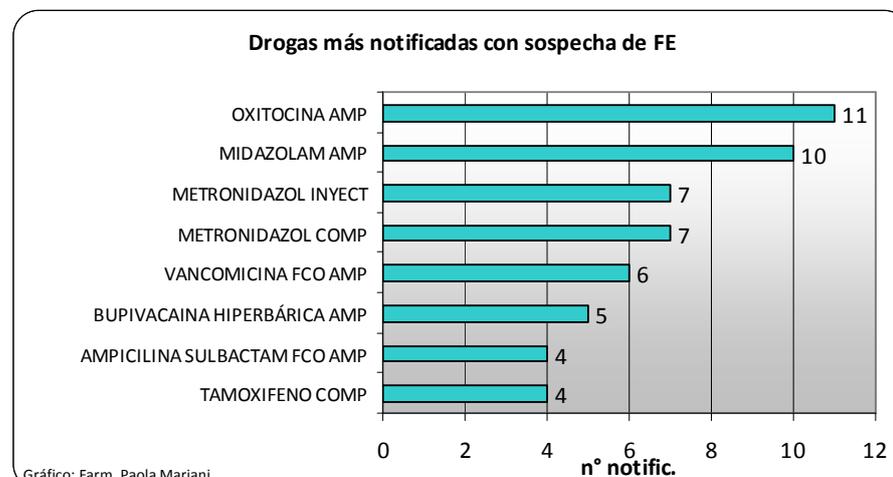


Gráfico N° 22

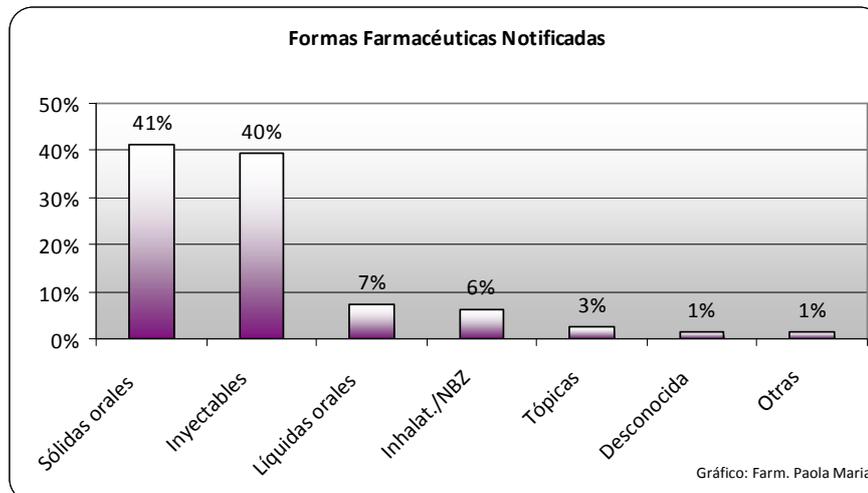


Gráfico N° 23

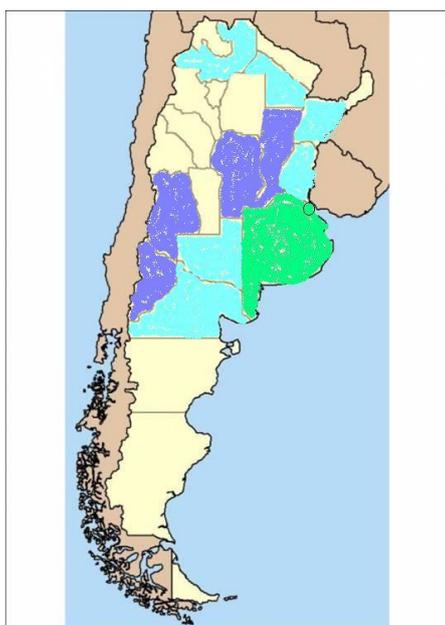
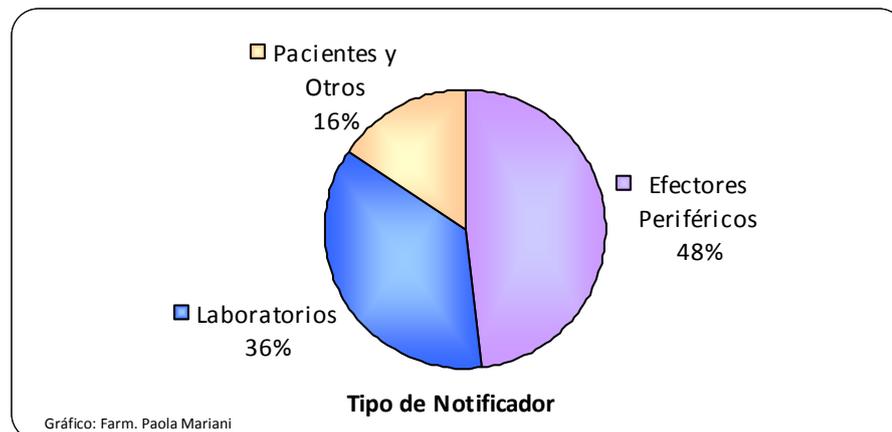


Tabla N° 11. Provincias que notifican Problemas y DC

N° notificaciones	Provincia
80-100	Ciudad Autónoma de Buenos Aires Buenos Aires
25-50	Córdoba Mendoza Neuquén Santa Fe
1-10	Chaco Corrientes Entre Ríos La Pampa Río Negro Salta
0	el resto de las provincias

Tabla N° 12. Efectores Periféricos que notifican Problemas y Desvíos de Calidad

N° notificaciones	Efector Periférico	Localidad/Provincia
>50	<ul style="list-style-type: none"> Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires Red de Hospitales del GCBA 	Buenos Aires Ciudad de Buenos Aires
20-50	<ul style="list-style-type: none"> Ministerio de Salud de Mendoza Dirección de Fiscalización Sanitaria de Neuquén Ministerio de Salud de Santa Fe Colegio de Farmacéuticos de Córdoba 	Mendoza Neuquén Santa Fe Córdoba
10-20	<ul style="list-style-type: none"> Ministerio de Salud de Córdoba 2da. Cátedra de Farmacología – Fac. Medicina UBA Hospital Austral Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1ra. Circ. 	Córdoba Ciudad de Buenos Aires Buenos Aires Santa Fe
<10	<ul style="list-style-type: none"> El resto de los Efectores Periféricos 	

Tabla N° 13. Muestras Rechazadas

Muestra enviada	Problema	Motivo de rechazo
Aceite de pescado comp	RA	No es Especialidad Medicinal, es suplemento dietario. No corresponde notificar a FVG.
Diclofenac+B12	Denuncia venta de medicamento vencido	No corresponde notificar a FVG.
Protector solar crema	más espesa que lo habitual	No es Especialidad Medicinal, es cosmético. No corresponde notificar a FVG.
Hidróxido de bismuto susp	FE y suspensión inestable	Frasco abierto. No se puede enviar para su análisis.
Enalapril comp	Tos por enalapril, cambio por losartán mejora tos.	Es una RA propia del enalapril. No corresponde análisis de la muestra.
Hidrocortisona crema	FE	Repetida, notificación ya procesada
Amlodipina 10 mg comp	FE	Repetida, notificación ya procesada
Amoxicilina 500 mg / Ácido clavulánico comp	FE	Desestimada, falta marca, lote y vto
Vit. B1, B6, B12 y ácido fólico cáps	FE	Falta información.
Ranitidina amp	Ausencia de fecha de vencimiento y número de lote	No mandó muestra, no se puede verificar la falta de fecha de vto y lote
Ranitidina amp	Sin contenido, ampolla vacía	No mandó muestra, no se puede verificar.
Morfina amp	Sin contenido, ampolla vacía	No mandó muestra, no se puede verificar.
Calcio coated caples	Solicitud de investigación de "algún tóxico"	Producto con rótulo en inglés y sin núm. de certificado de ANMAT. No corresponde notificar a FVG.
Enalapril	Sospecha de falsificación	No especifica la marca, no se puede enviar a Pesquisa. No tiene datos del contacto.
Amiodarona comp	FE	Sin muestra, poca clara la notificación, sin fundamento.
Suplemento vitamínico comp	RA (estado alterado, palpitations, decaimiento)	Se solicitó información adicional que no fue aportada
Fenitoín cáps	RA (vómitos, máculas, ardor estomacal, gusto amorfo en boca)	Se solicitó información adicional que no fue aportada. RA descriptos figuran en bibliografía.

Muestra enviada	Problema	Motivo de rechazo
Ranitidina comp	FE	No figura lote y vto
Enalapril 20 mg comp	FE (crisis hipertensivas frecuentes, parestesias)	No figura lote y vto
Vancomicina 1000 mg Fco amp	Solución turbia al reconstituir con solución fisiológica	El prospecto indica que la reconstitución debe realizarse con agua destilada.
Travoprost gotas oft.	Se produce "pérdida de solución" en el gotero	Información insuficiente, falta muestra
Bimatoprost - Timolol gotas oft.	Se produce "pérdida de solución" en el gotero	Información insuficiente, falta muestra
Pregabalina cáps	Ansiedad, nerviosismo, insomnio	Reacciones adversas descritas y listadas en el prospecto
Cefalotina fco amp	precipitado	falta información sobre la forma de reconstitución
Haloperidol amp	FE	Muestra vencida
Haloperidol amp	FE	Muestra vencida
Fluorouracilo fco amp	precipitado	no se observa precipitado, turbidez ni presencia de partículas
Iodopovidona solución jabonosa bidón 5 lt	presentación en envase de 5 litros "inadecuada". Produce poca espuma	faltan datos lote y vto
Iodopovidona solución bidón 5 lt	presentación en envase de 5 litros "inadecuada". Produce poca espuma	faltan datos lote y vto
Rifampicina/isoniazida/pirazinamida comp	Falta de eficacia	fabricado en india
Agua oxigenada 100 vol fco	frasco tiene mucha presión y salta solo el tapón plástico	No es Especialidad Medicinal

V. Farmacovigilancia Intensiva

Clozapina

En el año 2010 se recibieron un total de 134 notificaciones provenientes de los laboratorios Novartis, Fabra e Ivax. De ellas, 54 correspondieron a notificaciones iniciales y 80 a seguimientos (follow-ups).

Tabla N° 13. Detalle cualitativo de la información enviada durante el año 2010 por los laboratorios

Laboratorio	Cantidad de notificaciones enviadas
Novartis	30 (56%)
Ivax	20 (37%)
Rospaw	0 (0%)
Fabra	4 (7%)

El detalle cuali-cuantitativo de las notificaciones enviadas por los laboratorios durante el año 2010 es el siguiente:

Total pacientes en tratamiento: 6500 aprox.
Total de reportes: 134
Total RA iniciales: 54
Total follow-ups: 80

Tipo de RA:

Agranulocitosis: 4 (0,06% del total de expuestos, 7% del total de RA)
Severas: 5 (10% del total de RA)
Moderadas: 19 (35% del total de RA)
Leves: 13 (24% del total de RA)
Otras: 13 (24% del total de RA)

Talidomida

Durante el año 2010 hubo 2846 pacientes registrados en el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Talidomida (Disp. 7720/06). 1547 fueron varones y 1299 mujeres, de las cuales 217 se encontraban en edad fértil (Cuadros N°1 y 2). En el cuadro N° 3 se muestran las patologías en las que se utilizó talidomida y se observa que la indicación más frecuente es la de mieloma múltiple, seguida por aftas.

Cuadro N° 1: Distribución por sexo de pacientes con talidomida en el año 2010

	N° de Pacientes	Porcentaje
HOMBRES	1547	54,4%
MUJERES	1299	45,6%

Cuadro N° 2: Cantidad y porcentaje de mujeres en edad fértil que recibieron talidomida durante el 2010

	N° de Pacientes	Porcentaje
MUJERES EN EDAD FÉRTIL	217	16,7%

Cuadro Nº 3: Cantidad y porcentajes de los pacientes tratados con talidomida en las distintas patologías en las que fue prescripta durante el 2010

Patologías	Nº Pacientes	Porcentaje
AFTAS	328	11,5%
LEUCEMIA Y LINFOMA	16	0,6%
LUPUS	58	2,0%
MIELODISPLASIA	68	2,4%
MIELOFIBROSIS	103	3,6%
MIELOMA MULTIPLE	1869	65,7%
MM/OTRA PATOLOGIA	52	1,8%
OTRA PATOLOGIA	23	0,8%
OTRA PATOLOGIA AUTOINMUNE	4	0,1%
OTRA PATOLOGIA DERMATOLOGICA	37	1,3%
OTRA PATOLOGIA LINFO/MIELOPROLIFERATIVA	15	0,5%
OTRA PATOLOGIA ONCOLOGICA	141	5,0%
PRURIGO	89	3,1%
SINDROME DE BEHCET	35	1,2%
Desconocido	8	0,3%

En el cuadro Nº 3 algunos de los items abarcan varias enfermedades. Así *“Leucemia y Linfoma”* incluye casos de: leucemia mielocítica, linfoma del manto, linfoma Hodgkin refractario; *“Otra Patología”*: Alopecia, Amiloidosis, Anemia, Angiodisplasia, Anorexia, Colitis ulcerosa, Disestesia facial, Enfermedad de Injerto contra Huesped, Enterocolitis refractaria, Esclerosis, Neuroendocrismo renal, Rendu Osler, Siliconoma; *“Otra Patología Autoinmune”*: Artritis juvenil, Enfermedad de Chron; *“Otra Patología Dermatológica”*: Dermatitis espongiforme, dermatomiositis, dermatopolimiositis, eccema, eritrodermia, fotoalergia, granuloma, hipodermatitis, liquen, pénfigo, pioderma gangrenoso, queilitis, sarcoidosis; *“Otra Patología Linfo/Mieloproliferativa”*: Gammapatía, policitemia vera, macroglobulinemia de Waldstrom, Sind. Mieloproliferativo, Sind. Linfoproliferativo; *“Otra Patología Oncológica”*: cáncer de mama, próstata, colon, tiroides, renal, plasmocitoma, sarcoma, hepatoblastoma, hepatocarcinoma, melanoma, seminoma, tumor ciego.

En el año 2010 el SNFVG ha recibido 7 notificaciones en las que se detectó efectos adversos por talidomida, en cada paciente se presentó más de un efecto adverso: Neuropatía periférica, dolor ocular, amnesia, sensación de hormigueo en pies, hipoestesia bilateral y simétrica en miembros inferiores, somnolencia, constipación, dificultad para expresarse verbalmente, midriasis bilateral, edema bupalpebral. Las últimas tres reacciones adversas fueron imputadas como condicionales. No se notificó ningún caso de malformación congénita.

Lenalidomida

La lenalidomida se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgo desde el inicio de su comercialización por tratarse de un principio activo nuevo. Este tipo de planes de seguimiento especial de los medicamentos en su etapa poscomercialización tiene por objetivo continuar el estudio del medicamento en cuanto a seguridad y efectividad y prevenir la aparición de efectos adversos. La lenalidomida, es un análogo estructural de la talidomida y su indicación es en el mieloma múltiple en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo y en mielodisplasia 5q. El Plan de Gestión de Riesgo de la lenalidomida incluye un Programa de Prevención de Embarazo, ya que por su similitud con la talidomida no pueden descartarse efectos teratogénicos.

En el 2010 la lenalidomida fue usada por 350 pacientes, de los cuales 11 pacientes fueron mujeres en edad fértil. Se observa que la lenalidomida se utilizó para otras patologías además del mieloma múltiple (Cuadros Nº 1, 2 y 3).

Cuadro Nº 1: Distribución por sexo de los pacientes con lenalidomida durante 2010

	Nº de Pacientes	Porcentaje
MUJERES	180	51,4%
HOMBRES	170	48,6%
TOTAL	350	100,0%

Cuadro Nº 2: Cantidad y porcentaje de mujeres en edad fértil que recibieron lenalidomida en el 2010

	Nº de Pacientes	Porcentaje
Mujeres en edad fértil con capacidad de gestación	11	6,1%
Total de mujeres	180	100,0%

Cuadro Nº 3: Cantidad y porcentajes de los pacientes tratados con lenalidomida en las distintas patologías en las que fue prescripta durante 2010

PATOLOGIAS	Nº de Pacientes	Porcentaje
MIELODISPLASIA 5q	8	2,3%
AMILOIDOSIS	1	0,3%
LEUCEMIA Y LINFOMA	7	2,0%
MIELODISPLASIA	30	8,6%
MIELOFIBROSIS	14	4,0%
MIELOMA MULTIPLE	289	82,6%
PLASMOCITOMA	1	0,3%
DESCONOCIDO	1	0,3%
TOTAL	350	100,0%

En el Cuadro Nº 3 el ítem "Leucemia y Linfoma" incluye: Linfoma, Linfoma Hodgkin, Linfoma No Hodgkin, Linfoma del Manto, LLC

Durante el año 2010 se recibieron 9 notificaciones de sospecha de reacciones adversas por lenalidomida. Las notificaciones corresponden a 9 pacientes diferentes en los que se presentaron varios signos y síntomas simultáneamente: toxicidad hematológica, bronquitis, dolor lumbar, cefalea, anemia, mieloma extramedular, lesiones tumorales, pancitopenia, bicitopenia, neutropenia, mucositis, leucopenia, plaquetopenia, disnea, mareos, calambres, acidez estomacal, angioedema ocular, prurito generalizado, accidente cerebrovascular. Las reacciones fueron imputadas como probables y serias o moderadas, excepto el accidente cerebrovascular que se imputó como condicional y serio.

VI. Errores de Medicación (n= 53)

Durante El año 2010 se han recibido 53 notificaciones de Errores de Medicación. Si bien es un número muy bajo con respecto a los otros tipos de notificaciones que recibe el SNFVG, nos proponemos para el 2011, en el marco del Observatorio ANMAT, en el foro de farmacéuticos de hospital, trabajar para fomentar las notificaciones de errores de medicación, consensuando además una nueva ficha de notificación.

Gráfico N° 24

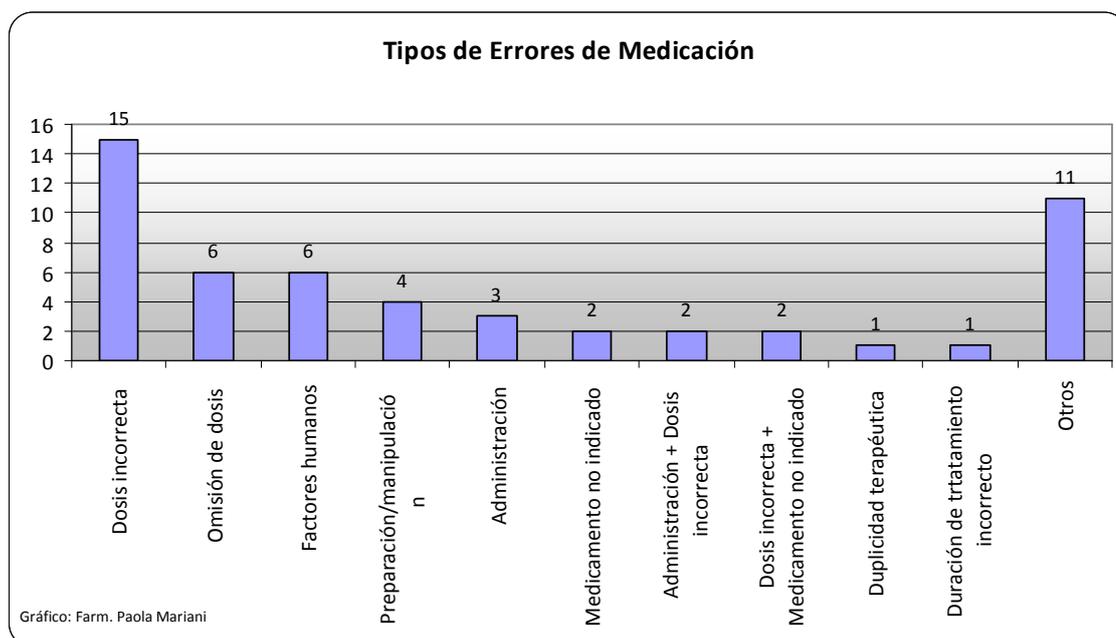
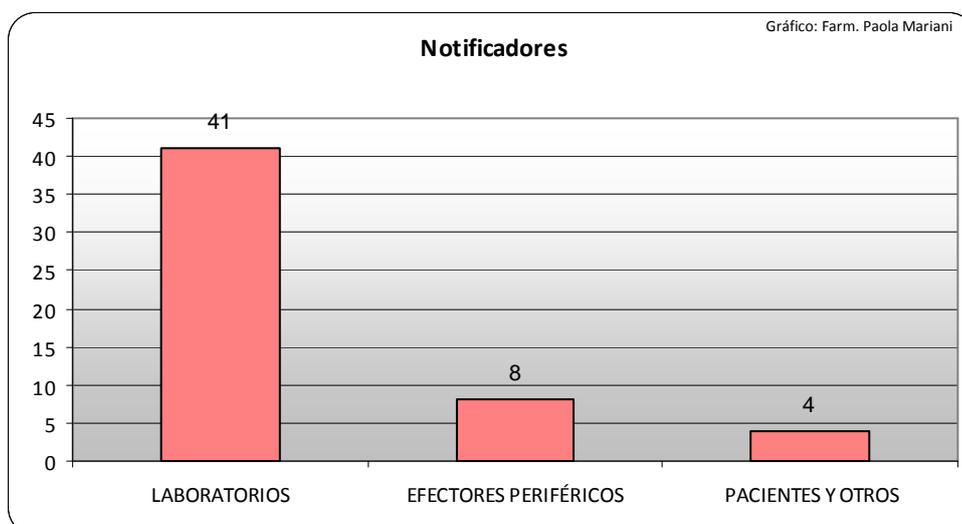


Gráfico N° 25



VII. Rótulos y Prospectos (n= 37)

Durante El año 2010 se han recibido 37 notificaciones de problemas y omisiones en rótulos y prospectos de medicamentos, de las cuales 32 corresponden a rótulos y 5 a prospectos (gráficos N° 27). Las formas farmacéuticas más notificadas de rótulos fueron los inyectables y los comprimidos (gráfico N° 28).

Hemos trabajado además, junto con la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en el desarrollo del proyecto de Disposición de Inscripción en rótulos de colores que deberán llevar los envases de electrolitos de pequeño volumen. Durante el año 2011 nos proponemos colaborar también con el proyecto de Disposición sobre ordenamiento de la información incluida en rótulos de distintas formas farmacéuticas y en el contexto del Observatorio ANMAT, en el foro de farmacéuticos de hospital, trabajaremos sobre el proyecto de Disposición sobre información en rótulos de drogas usadas en Anestesia, Quirófano, Terapia Intensiva y Emergencia hospitalaria.

Gráfico N° 26

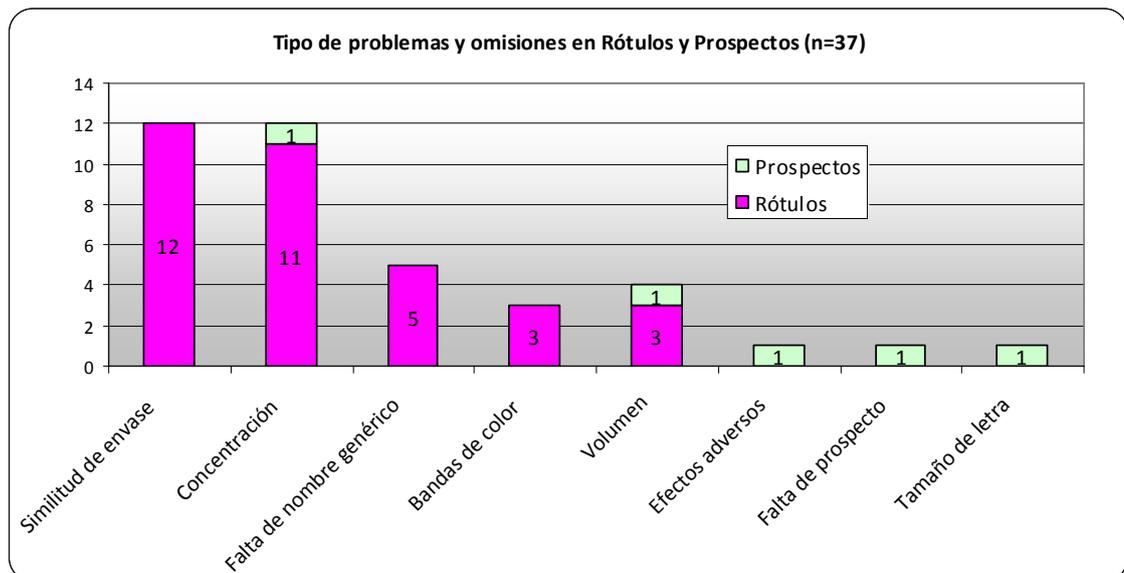
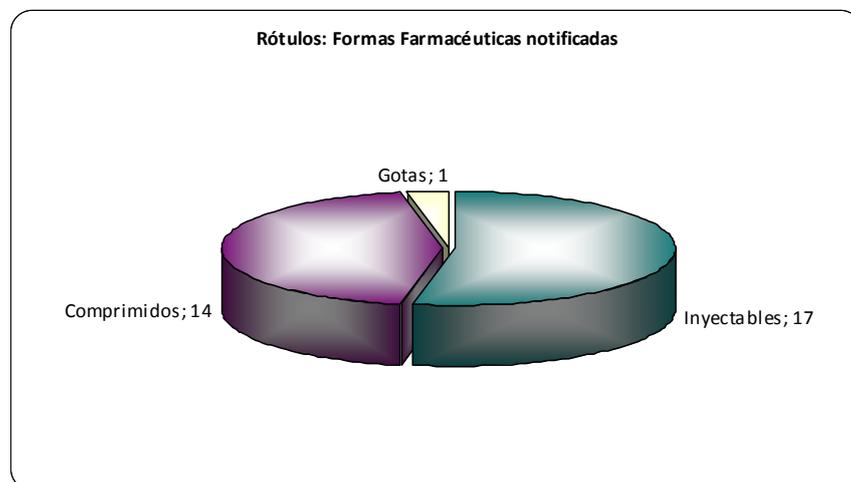


Gráfico N° 27



VIII. ¡Nuevo! Planes de Gestión de Riesgos

En consonancia con la Circular ANMAT 008 de noviembre de 2009, los laboratorios titulares de certificados deben presentar Planes de Gestión de Riesgos (PGR) para determinadas especialidades medicinales. De esta manera, el PGR pasa a ser un requisito que se debe cumplimentar previamente a la comercialización. Esto es así en caso de aprobación de productos que contengan nuevos principios activos (nuevas entidades moleculares) o, incluso, en caso de aprobación de productos con principios activos conocidos, pero con formas farmacéuticas novedosas o con cambios en la indicación. También se requiere la presentación de un PGR para los medicamentos similares biológicos. Además, cuando se detecte un problema de seguridad en base a nueva información, puede ser necesaria la aplicación de un PGR para los productos originales que contengan principios activos conocidos o para los productos genéricos o similares. Según las circunstancias particulares, el PGR puede ser presentado tanto por iniciativa del laboratorio como por solicitud expresa de la Autoridad Sanitaria.

Los PGR se reciben, evalúan y aprueban por el Departamento de Farmacovigilancia. Con posterioridad, los laboratorios presentan informes periódicos de los mismos, generalmente acompañados por los IPAS respectivos.

En el caso de principios activos conocidos, la ANMAT ha solicitado la presentación de PGR de productos que contienen carisoprodol, misoprostol, isotretinoína y rosiglitazona.

En el año 2010 se han presentado un total de 31 PGR de especialidades medicinales diferentes, entre los cuales se encuentran considerados los siguientes principios activos: aliskiren solo y asociado, dasatinib, abatacept, entecavir, atazanavir, agomelatina, rivastigmina, deferasirox, onabotulinumtoxina A, carisoprodol solo y asociado, telvibudine, nilotinib, ustekinumab, canakinumab, everolimus, imatinib, ácido zoledrónico, clofarabina.

IX ¡Nuevo! IPAS. Informes Periódicos de actualización de Seguridad

En concordancia con las regulaciones de la EMA, FDA y en adhesión a las normativas ICH vigentes, se comenzó en el año 2010 a solicitar regularmente a los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización de especialidades medicinales la presentación ante la ANMAT de los resúmenes ejecutivos de los IPAS de los productos comercializados en nuestro país.

Los datos obtenidos durante el 2010 fueron los siguientes:

- 1) Número de resúmenes remitidos: 582.
- 2) Número de actualizaciones: 64.
- 3) Número de laboratorios que remitieron resúmenes: 42.
 - a) De origen extranjero: 39.
 - b) De origen nacional: 3.
- 4) Laboratorios contactados debido a cambios en la información de seguridad en los prospectos y que procedieron a implementar el cambio. Tabla N° 14.

Producto	Principio activo	Laboratorio
Ebixa	Memantina	Lundbeck
Serdolect	Sertindol	Lundbeck
Uxen	Amitriptilina	Sanofi Aventis
Forteo	Teriparatida	Eli Lilly

- 5) Laboratorios con cambios recientes en la información de seguridad de sus productos (contactados, respuesta pendiente al 31/12/10). Tabla N° 15.

Producto	Principio activo	Laboratorio
Pulmozyme	Dornasa alfa	Roche
Mabthera	Rituximab	Roche
Xenical	Orlistat	Roche
Baraclude	Entecavir monohidrato	Bristol Myers Squibb
Avapro HCT	Irbesartan + Hidroclorotiazida	Bristol Myers Squibb
Crestor	Rosuvastatina cálcica	Astra Zeneca

X ¡Nuevo! Nuevas Drogas Aprobadas

Durante el año 2010, la ANMAT ha emitido 8314 Disposiciones, de las cuales 648 (7.8%) corresponden a Disposiciones de Registro de Especialidades Medicinales (REM). De acuerdo al Decreto 150/92, las Especialidades Medicinales pueden ser aprobadas por Artículo 3°, 4° ó 5°.

Del análisis de las Disposiciones REM del año 2010, surge lo siguiente:

- 549 Especialidades Medicinales (85%) fueron aprobadas por Art. 3° del Decr. 150/92
- 81 Especialidades Medicinales (13%) fueron aprobadas por Art. 4° del Decr. 150/92
- 17 Especialidades Medicinales (2%) fueron aprobadas por Art. 5° del Decr. 150/92

Se aprobó además 1 Vacuna antigripal pandémica.

Ver gráfico N° 28.

Desde el punto de vista de la Farmacovigilancia, es importante conocer qué tipo y cantidad de drogas y Especialidades Medicinales se aprueba n en nuestro país porque muchas de ellas van a requerir Planes de Gestión de Riesgo y además, se les va a solicitar a los Laboratorios Productores que presenten los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad de sus productos.

Se han registrado un total de 98 nuevas EM, 81 registradas por Art. 4° y 17 por Art. 5°. El detalle es el siguiente:

- 68 (el 70%) se encuentran comercializadas en nuestro país, según datos del Manual Farmacéutico del mes de febrero de 2011 (gráfico N° 29).
- 75 (el 76.5%) corresponden a Productos Biológicos (anticuerpos monoclonales, péptidos, hormonas, vacunas) (gráfico N° 30).
- 50 (el 51%) son drogas, asociaciones o formas farmacéuticas ya existentes en el mercado farmacéutico argentino (gráfico N° 31).
- 74 productos (el 76%) se comercializarán como Venta Bajo Receta, 18 productos como Venta Bajo Receta Archivada y sólo 6 serán de Venta Libre (gráfico N° 32).
- 20 productos (el 20.4%) son realmente novedades terapéuticas, es decir, nuevas entidades químicas y 15 corresponden a nuevas asociaciones de drogas que ya se encuentran comercializadas pero ambas drogas por separado (gráfico N° 33).

En las tablas N° 16 y 17 se detallan las acciones e indicaciones, características y formas farmacéuticas de los productos que se han registrado por Art. 4° y 5° durante el año 2010.

Gráfico N° 28

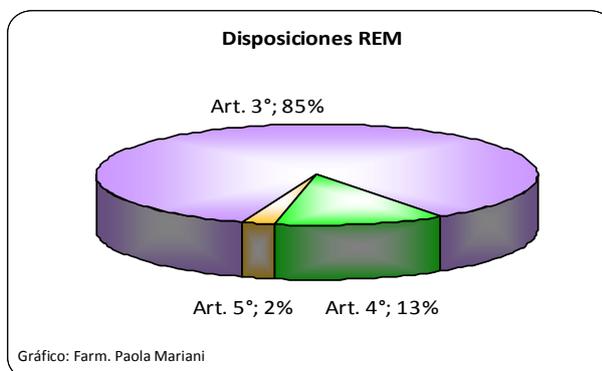
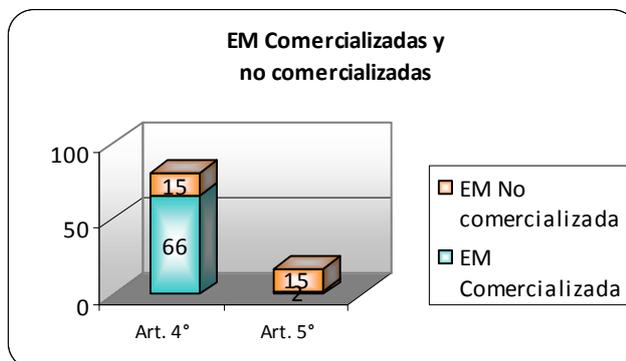
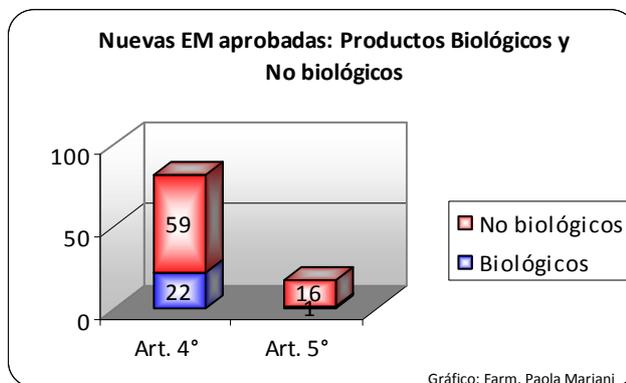


Gráfico N° 29



*a febrero de 2011
 (Fuente: Manual Farmacéutico Ed. Alfabeta - Febrero 2011)

Gráfico N° 30



*Biológicos: Anticuerpos Monoclonales, péptidos, hormonas, vacunas.

Gráfico: Farm. Paola Mariani

Gráfico N° 31

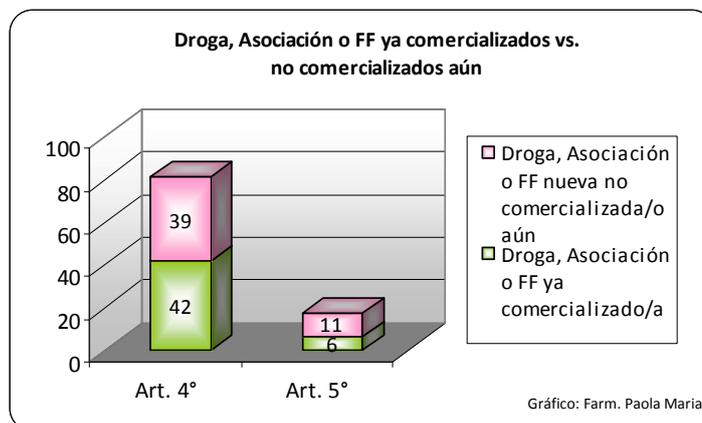


Gráfico: Farm. Paola Mariani



Gráfico N° 32

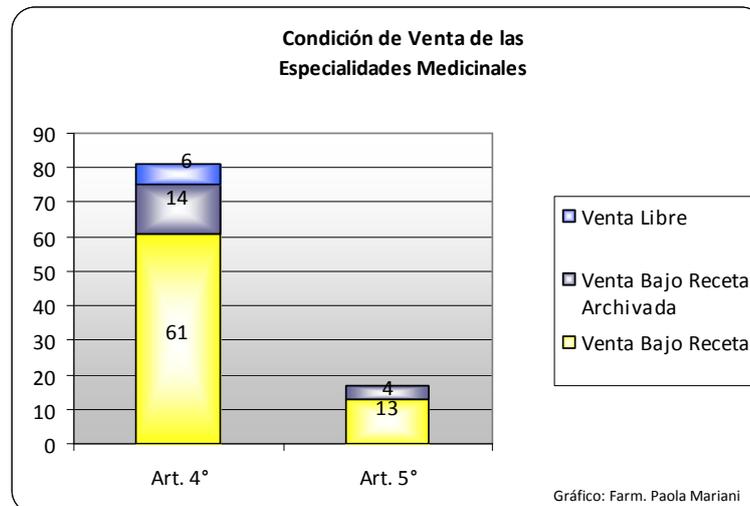


Gráfico N° 33

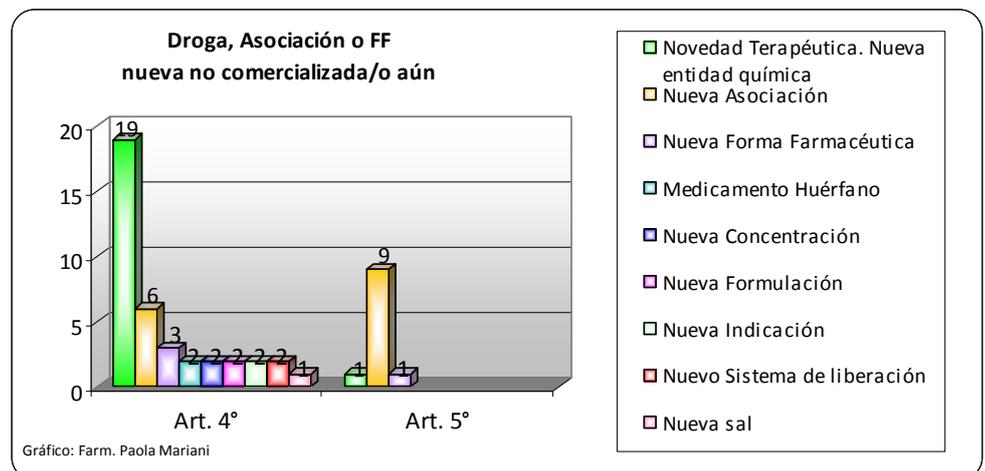


Tabla N° 16: Código ATC

Código ATC	Descripción Código ATC	Art. 4°	Art. 5°	Total
A	Tracto aliment. y metabolismo	15	5	20
L	Antineopl. E inmunomodul.	9	2	11
B	Sangre	10	0	10
C	Sist. Cardiovascular	8	2	10
J	Antiinfecciosos/ATB	6	3	9
N	Sist. Nervioso Central	9	0	9
R	Sist. Respiratorio	6	1	7
D	Dermatológicos	5	1	6
H	Hormonales	5	0	5
S	Oftalmológicos	3	1	4
G	Sist. Genitourinario/Hormonas Sex.	3	0	3
M	Sist. Músculo-esquelético	1	2	3
V	Varios	1	0	1
P	Antiparasitarios	0	0	0

Información sobre las drogas, asociaciones o formas farmacéuticas nuevas no comercializadas aún de los REM Art. 4° y Art. 5° 2010. Tabla N° 17.

DROGA	ART.	FORMA FARMACÉUTICA	Acción/Indicaciones	Características
BETAINA	Art. 4°	Polvo	Tratamiento de homocistinuria	Medicamento Huérfano. Polvo para uso oral para el tratamiento de homocistinuria
HEMINA HUMANA	Art. 4°	Solución concentrada para infusión	Agente hematológico	Medicamento Huérfano. Producto biológico extraído de la sangre humana para el tratamiento de estados agudos de porfiria hepática
NIACINA+LAROPIPRANT	Art. 4°	Comprimidos	Hipocolesterolemiante	Novedad terapéutica. Nueva entidad química (laropriprant)
CLOFARABINA	Art. 4°	Solución para perfusión	Antineoplásico.	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Análogo de purina. Molécula similar a la fludarabina
INDACATEROL	Art. 4°	Cápsulas con polvo para inhalar	Agonista beta 2 adrenérgico	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Agonista beta 2 de acción prolongada para el tratamiento del asma y EPOC.
ACIDO CARGLUMICO	Art. 4°	Comprimidos dispersables	Análogo del N-acetilglutamato	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Análogo estructural del N-acetilglutamato para el tratamiento de la hiperamonemia
DEGARELIX	Art. 4°	Polvo liofilizado inyectable	Antineoplásico	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Antagonista de la GnRH para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado.
NATALIZUMAB	Art. 4°	Solución inyectable para infusión	Inmunosupresor	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Anticuerpo monoclonal IgG4k recombinante humanizado para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.
VINFLUNINA	Art. 4°	Solución inyectable Solución inyectable	Antineoplásico	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Antineoplásico. Alcaloide de la vinca. Para el tratamiento del carcinoma urotelial.
BESIFLOXACINA	Art. 4°	Suspensión oftálmica estéril	Antibiótico de uso oftalmológico	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Fluoroquinolona.
SUGAMMADEX SODICO	Art. 4°	Solución inyectable	Antagonista de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Gamma ciclodextrina modificada, revierte el bloqueo del rocuronio.
CANAKINUMAB	Art. 4°	Polvo para solución inyectable	Inmunosupresor	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Inhibidor de interleuquina 1 para el tratamiento de la Artritis Idiopática Juvenil Sistémica
USTEKINUMAB	Art. 4°	Solución inyectable	Inmunosupresor	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Inhibidor de interleuquina 12/23 para el tratamiento de la psoriasis en placa.

PAZOPANIB	Art. 4°	Comprimidos recubiertos	Antineoplásico	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Inhibidor de tirosin quinasa para el tratamiento del cáncer renal avanzado.
GOLIMUMAB	Art. 4°	Solución inyectable Solución inyectable	Inmunosupresor.	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Inhibidor de TNF alfa para el tratamiento de la artritis reumatoidea, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante.
DRONEDARONA	Art. 4°	Comprimidos recubiertos	Antiarrítmico clase III	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Molécula similar a la amiodarona.
DESVENLAFAXINA	Art. 4°	Comprimidos de liberación sostenida	Antidepresivo	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Molécula similar a la Venlafaxina (metabolito activo)
PLERIXAFOR	Art. 4°	Solución inyectable	Movilizador de células madres hematopoyéticas.	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Movilizador de células madres hematopoyéticas. Se utiliza junto con G-CSF a fin de preparar la sangre para un autotrasplante de células madres.
LIRAGLUTIDA	Art. 4°	Solución inyectable	Hipoglucemiante	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Primer análogo del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) para el tratamiento de la diabetes tipo 2.
ICATIBANT	Art. 4°	Solución inyectable	Antagonista del Rc de la bradiquinina B2	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Tratamiento del angioedema hereditario.
VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE	Art. 4°	Suspensión inyectable	Vacuna antineumocócica	Novedad terapéutica. Nueva vacuna contra 13 serotipos de neumococo
VALSARTAN+ALISKIREN	Art. 4°	Comprimidos recubiertos	Antihipertensivo. Antagonista de los Rc de ATII + Inhibidor de la renina.	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
TELMISARTAN+AMLODIPINA	Art. 4°	Comprimidos recubiertos	Antihipertensivo	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
PREDNISOLONA+OXIMETAZOLINA	Art. 4°	Solución para preparación extemporánea	Descongestivo nasal	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
PIOGLITAZONA+GLIMEPIRIDINA	Art. 4°	Comprimidos	Hipoglucemiante.	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
PERINDOPRIL+AMLODIPINA	Art. 4°	Comprimidos	Antihipertensivo	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
CLOPIDOGREL+ACIDO ACETILSALICILICO	Art. 4°	Comprimidos recubiertos	Antiagregante plaquetario	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B	Art. 4°	Solución inyectable para infusión	Inmunoglobulina antihepatitis B	Nueva concentración.
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B	Art. 4°	Solución inyectable	Inmunoglobulina antihepatitis B	Nueva concentración.
TIROTRICINA	Art. 4°	Gel	Infecciones con supuración	Nueva Forma Farmacéutica (gel)

AZITROMICINA	Art. 4°	Colirio	Antibiótico macrólido	Nueva Forma Farmacéutica (gotas oftálmicas)
ACIDO ACETILSALICILICO	Art. 4°	Granulado	Analgésico, antiinflamatorio	Nueva Forma Farmacéutica (granulado)
PROPILENGLICOL	Art. 4°	Colirio	Lubricante ocular	Nueva formulación con LipiTech™ para pacientes con ojo seco asociado con MGD (meibomian gland dysfunction). Mayor protección y permanencia.
VIT B+VIT E+VIT D+LISINA+CALCIO	Art. 4°	Jarabe	Aporte de Vitaminas	Nueva formulación para chicos
DESMOPRESINA	Art. 4°	Spray nasal	Análogo de vasopresina, hormona antidiurética.	Nueva indicación del spray (enuresis nocturna)
BIMATOPROST	Art. 4°	Solución oftálmica	Análogo de Prostaglandina	Nueva indicación. Uso cosmético p/alargar las pestañas.
HIERRO CARBOXIMALTOSA	Art. 4°	Inyectable intravenoso	Aporte de hierro	Nueva sal de hierro (carboximaltosato) para uso parenteral.
HIDROMORFONA	Art. 4°	Comprimidos de liberación prolongada	Analgésico opioide.	Nuevo Sistema de Liberación prolongada sistema OROS. No existían EM con esta droga.
DINOPROSTONA	Art. 4°	Sistema de liberación vaginal	Ocitócico. Inductor del parto.	Nuevo sistema de liberación vaginal indicado para la iniciación de la maduración cervical en pacientes a término (desde la 38ª semana de gestación).
CLOFARABINA	Art. 5°	Solución inyectable	Antineoplásico para el tto de LLA.	Novedad terapéutica. Nueva entidad química. Análogo de purina. Molécula similar a la fludarabina
RABEPRAZOL+MOSAPRIDE	Art. 5°	Comprimidos de liberación modificada bicapa	Inhibidor de la secreción ácida gástrica asociado con un procinético	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
CINITAPRIDA+SIMETICONA	Art. 5º	Comprimidos Suspensión oral	Procinético + antiflatulento	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
ENALAPRIL+SIMVASTATINA	Art. 5°	Comprimidos	Antihipertensivo+hipocol esterolemiante	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
AMOXICILINA+ACIDO CLAVULANICO+AMBROXOL	Art. 5°	Comprimidos recubiertos Polvo para reconstituir	Antibiótico+expectorante	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
AMOXICILINA+ACIDO CLAVULANICO+AMBROXOL	Art. 5°	Comprimidos recubiertos Polvo para suspensión extemporánea	Antibiótico+expectorante	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
DICLOFENAC+OMEPRAZOL	Art. 5°	Cápsulas	Analgésico antiinflamatorio + inhibidor de la secreción ácida gástrica	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

DICLOFENAC+BETAMETASO NA	Art. 5°	Solución inyectable Comprimidos recubiertos	Tto sintomático de procesos inflamatorios agudos	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
DEXAMETASONA+GATIFLOX ACINA	Art. 5°	Suspensión oftálmica	Antibiótico + corticoide de uso oftalmológico	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
LANSOPRAZOL+BICARBONA TO DE SODIO	Art. 5°	Cápsulas blandas Polvo para suspensión oral	Antiácido. Inhibidor de la bomba de protones	Nueva asociación. Sí están registradas las dos drogas por separado.
ACIDO LACTICO	Art. 5°	Óvulos vaginales	Vaginosis bacteriana recidivante	Nueva forma farmacéutica (óvulos vaginales)

XI Actividades de difusión y capacitación en Farmacovigilancia

Durante el año 2010, los integrantes del Departamento de Farmacovigilancia han participado en numerosas jornadas, congresos, cursos, ateneos y reuniones con el objetivo de difundir la Farmacovigilancia y el trabajo que se está realizando. Además, hemos presentado pósters en congresos nacionales e internacionales y se han publicado algunos artículos en revistas científicas. A continuación se detallan las actividades realizadas.

Jornadas

- Jornadas del Bicentenario ANMAT (21/05/10)
- I Jornada del Bicentenario de la AAFH. Problemática integral en las dosis unitarias en la Farmacia Hospitalaria. Auditorio COMRA (01/07/10)
- Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal (14/07/10)
- Farmacovigilancia, un indicador de calidad: aspectos regulatorios. Workshop ISPE (29/07/10).
- Jornadas del Hospital Dr. R. Gutiérrez (25 al 27/08/10)
- II Jornadas de Farmacovigilancia. Farmacovigilancia en la Pandemia. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. La Plata (05/10/10)
- XIV Jornadas Hospitalarias HIGA Pte Perón (10/11/10).
- Farmacovigilancia. Workshop ISPE (19/11/10).
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Hotel Castelar (24/11/10).
- Jornadas Sociedad de Oncología

Congresos

- Congreso Hospital de Clínicas (27/08/10)
- Congreso de Psiquiatría AAP (27/09/10)
- X Congreso de Farmacia Hospitalaria. Posadas, Misiones (11 al 13/11/10)
- Congreso de Federación de Médicos Generalistas. Farmacovigilancia (13/11/10)
- Congreso SAMEFA (Sociedad de Medicina Farmacéutica).

Capacitación Internacional

Como Disertantes:

- Taller Internacional de Capacitación en Farmacovigilancia. Asunción, Paraguay. Proyecto FOAR (22 al 24/03/10)
- Reunión Regional de Vigilancia Posterior a la Comercialización de Medicamentos, Vacunas y Biotecnológicos en el marco de la Regulación OPS. Bogotá, Colombia (23 y 24/03/10)
- Capacitación en Farmacovigilancia OPS. Quito, Ecuador (8 al 10/09/10)
- DURG-LA. Santa Cruz, Bolivia (13 al 15/09/10)
- Asistencia técnica en Farmacovigilancia. Proyecto FOAR. La Paz, Bolivia (02 y 03/12/10)

Como Asistentes:

- Annual Meeting UMC. Accra, Ghana (01 al 03/11/10)
- 10th ISO P Annual Meeting: Pharmacovigilance in the Global Village. Accra, Ghana (03 al 06/11/10)

Cursos

- Seguridad en Ensayos Clínicos. Academia Nacional de Medicina (26/03/10)
- Curso de Actualización en Farmacovigilancia, Facultad de Medicina UBA (anual, 2010).
- Curso de Actualización en Inmunizaciones del GCBA. Farmacovigilancia en Vacunas (10/08/2010).
- Curso de Farmacología Pediátrica. Farmacovigilancia en Pediatría en Argentina (23/09/10)

- Curso Estrategias para la Seguridad y Minimización del Riesgo en Farmacovigilancia post comercialización. SAFYBI (4, 9 y 11/11/2010).
- Maestría de Biología Molecular. UBA. Metodología de la Investigación.

Ateneos

- Ateneo de Farmacovigilancia. Servicio de Infectología Hospital Fernández (11/05/10)
- Ateneo de Farmacovigilancia. Sanatorio Dr. Julio Méndez (03/08/10)
- Comité de Farmacovigilancia. Hospital Ramos Mejía. (4/10/10)
- Ateneo de Farmacovigilancia. Emergentología Hospital Fernández (18/10/10)
- Ateneo SAMEFA. ANMAT (19/10/10)
- Ateneo de Farmacovigilancia. Hospital Alemán (29/11/10)

Reuniones

- Reuniones bimestrales de la Red de Farmacovigilancia del GCBA. Hospital Ramos Mejía y Hospital Argerich.
- 10° Reunión Anual de Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Hotel Cambremon (22/09/10)
- Reunión ANMAT Federal. Hotel NH (14/12/10)

Pósters

- “Nombres comerciales de Especialidades Medicinales registradas en nuestro país y su relación con la Seguridad del Paciente”. Congreso ETIF (19 al 22/10/10)
- “Reacciones adversas por Oseltamivir notificadas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia durante la Pandemia de Gripe A (H1N1) en Argentina”. Congreso de Farmacia Hospitalaria. Posadas, Misiones (11 al 13/11/10).
- “Risk Management Plans In The Argentinian Regulatory Administration. Current Situation” y “**Drug-drug Interactions**” 10th ISoP Annual Meeting: Pharmacovigilance in the Global Village. Accra, Ghana (03 al 06/11/10)

Publicaciones

*Revista Argentina de Salud Pública Vol.1 N° 4, Octubre 2010, pág.20. “Uso de Oseltamivir durante la pandemia de gripe A (H1N1): Análisis de las reacciones Adversas reportadas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT”.

* Vertex (aprobada, no publicada aún). “Evolución de la minimización del riesgo de producir agranulocitosis por la administración de especialidades medicinales que contiene Clozapina en la Argentina”.

Otros trabajos

Se realizó un estudio observacional retrospectivo en conjunto con el Servicio de Toxicología del Hospital de Niños R. Gutiérrez sobre Error en la utilización de Medicamentos (causas, medicamentos involucrados, características de los pacientes) sobre las consultas telefónicas efectuadas a dicho Servicio durante el año 2010. Los resultados de este estudio se publicarán durante el año 2011.

XII Comunicados de Prensa y Alertas

Durante el año 2010, se elaboraron más de 50 informes semanales, basados en los datos publicados por las diferentes agencias regulatorias internacionales, por publicaciones científicas y por la información generada desde el Departamento de Farmacovigilancia. A continuación se expone un resumen de las recomendaciones más importantes y de los comunicados de prensa emitidos por la ANMAT en relación a temas de Farmacovigilancia.

- 28/01/10: La Sibutramina.
- 29/01/10: Cambios en la prescripción de Olanzapina en adolescentes.
- 01/02/10: ANMAT alerta sobre Sibutramina.
- 05/02/10: Actualización de información de Natalizumab.
- 18/02/10: Nuevos requisitos de seguridad para los Agonistas beta adrenérgicos de acción prolongada.
- 23/02/10: Saquinavir: prolongación del intervalo QT.
- 24/02/10: Sibutramina.
- 11/03/10: Alerta sobre determinados lotes de Ibupirac suspensión.
- 22/03/10: Actualización información sobre Ibupirac suspensión al 2% sabor naranja.
- 23/03/10: Actualización Vacuna Rotavirus.
- 14/04/10: Cotrimoxazol: incremento del riesgo de sangrado intestinal en pacientes bajo tratamiento con Warfarina.
- 03/05/10: Actualización de información de seguridad de agonistas GnRH.
- 25/05/10: Posible incremento en el riesgo de fracturas asociadas al uso de Inhibidores de la bomba de protones.
- 31/05/10: Actualización de seguridad de Vareniclina.
- 13/07/10: Actualización de seguridad de Leflunomida: riesgo de daño hepático severo.
- 29/07/10: Actualización de la información de Rosiglitazona.
- 02/08/10: Nimodipina: errores de medicación asociados a su uso por vía endovenosa.
- 10/08/10: Actualización sobre la información de Sibutramina: la FDA recomienda discontinuar su uso.
- 12/08/10: Meningitis aséptica asociada al uso de Lamotrigina.
- 20/08/10: Carbidopa/levodopa/entacapone (Stalevo): posible incremento del riesgo cardiovascular.
- 09/09/10: Nuevas advertencias sobre el uso de Gadolinio en pacientes con alterac. de la función renal.
- 16/09/10: Actualización de la información de Sibutramina.
- 17/09/10: ANMAT prohíbe comercialización de lote de Gluconato de calcio.
- 17/09/10: Pioglitazona: potencial incremento en el riesgo de desarrollar cáncer de vejiga.
- 24/09/10: Restricciones en el uso del principio activo Rosiglitazona.
- 13/10/10: Actualización información de seguridad: Bifosfonatos.
- 19/10/10: La ANMAT suspende la comercialización de medicamentos que contienen Sibutramina.
- 29/10/10: Rosiglitazona: recomendaciones para los médicos.
- 08/11/10: Retiro del mercado lotes el producto KlonalmoX (Amoxicilina-Ác. clavulánico) susp. pediátrica.
- 24/11/10: A cerca del principio activo Dextropropoxifeno.

XIII Vigiflow

A lo largo del 2010, se han enviado a la base internacional del Centro de Monitoreo de Uppsala, un total de 1308 notificaciones mediante el sistema de Vigiflow. De estos reportes, 921 correspondieron a reacciones adversas a medicamentos y 387 a vacunas.

Por un lado, fueron enviadas todas aquellas notificaciones de RAM enviadas por los Efectores Periféricos del SNFVG y con respecto a vacunas, se enviaron todos los reportes recibidos de ESAVIS con la vacuna H1N1 en el contexto de la pandemia de gripe A.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Glosario de Abreviaturas

ATC: Anatómico Terapéutico Químico
 DC: Desvío de Calidad
 EM: Especialidad Medicinal
 EMA: European Medicines Agency
 ESAVIS: Eventos supuestamente atribuibles a Vacunas y/o Inmunizaciones
 FDA: Food and Drug Administration
 FE: Falta de Eficacia
 FF: formas farmacéuticas
 FVG: Farmacovigilancia
 FVGI: Farmacovigilancia Intensiva
 ICH: International Conference of Harmonisation
 INAME: Instituto Nacional de Medicamentos
 IPAS: Informes Periódicos de Actualización de Seguridad
 RAM: reacciones Adversas a Medicamentos
 REM: Registro de Especialidades Medicinales
 SNFVG: Sistema Nacional de Farmacovigilancia

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	Evaluadora Vacunas.
Dra. Silvia Picada	Evaluadora RAM.
Dra. Rosemarie Papale	Evaluadora RAM. Vademécum Farmacológico.
Dra. Cristina Luna	Evaluadora Errores de medicación
Farm. Graciela Caime	Evaluadora Calidad.
Farm. Paola Mariani	Evaluadora Calidad. Bases de datos y Estadísticas. Errores de Medicación.
Farm. Claudia Santucci	Evaluadora Calidad. FVG Intensiva Tali-Lenalidomida. Planes de Manejo de Riesgos.
Farm. Andrés Brandolini	Evaluador FVG Intensiva Clozapina. Informes Periódicos Actualización de Seguridad.
Dr. Maximiliano Bergman	Evaluador RAM. FVG Intensiva Clozapina. FVG Internacional.
Farm. Mara Vallorani	Residente Seguridad y Eficacia de Medicamentos
Dr. Santiago Schiaffino	Residente Seguridad y Eficacia de Medicamentos
Ma. Laura García Marmorato	Asistente administrativa
Cintia Sánchez	Asistente administrativa
Agustina Comisso	Asistente administrativa
Romina Heredia	Asistente administrativa

Buenos Aires, junio de 2011
 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

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAB), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

39
Tel. (+54-11) 4340-0800
<http://www.anmat.gov.ar>
República Argentina