

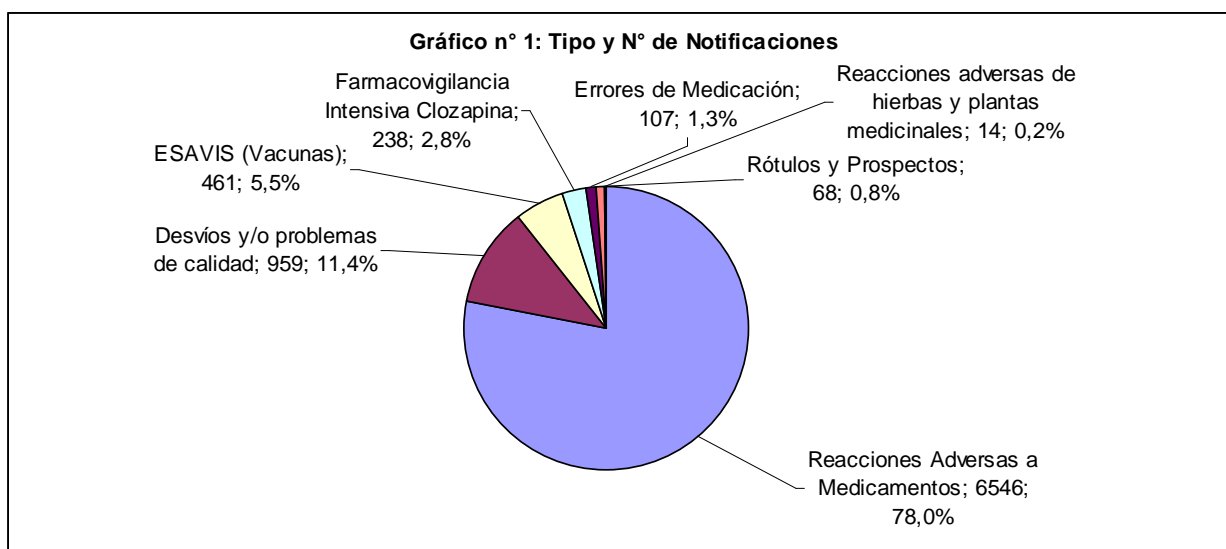
## Informe anual 2011 del Departamento de Farmacovigilancia

### Datos y estadísticas generales

Durante el año 2011, el Departamento de Farmacovigilancia ha recibido un total de 8393 notificaciones (ver Gráfico n° 1).

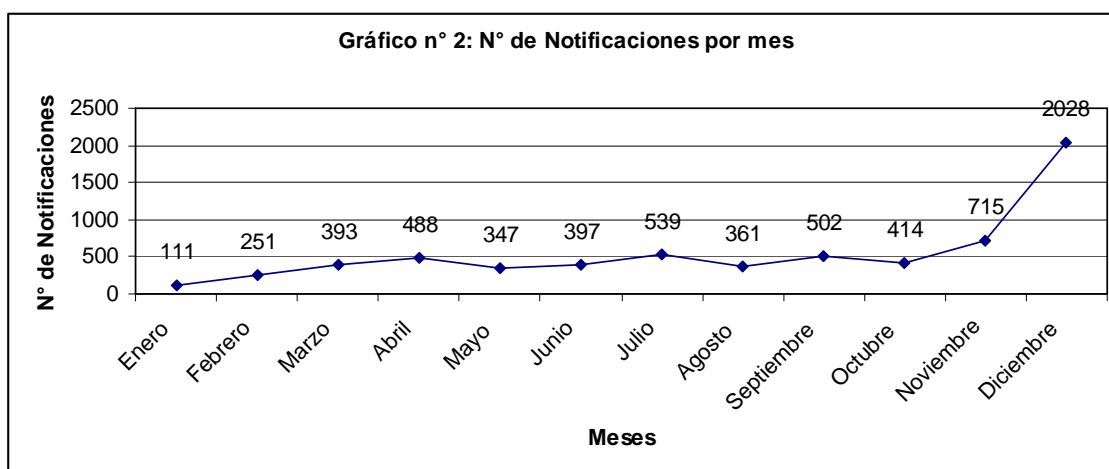
La tasa de notificación este año ascendió a 200 notificaciones/millón de habitantes/año.

El total de consultas telefónicas, personales y por correo electrónico con asesoramiento en temas de Farmacovigilancia fueron 222.



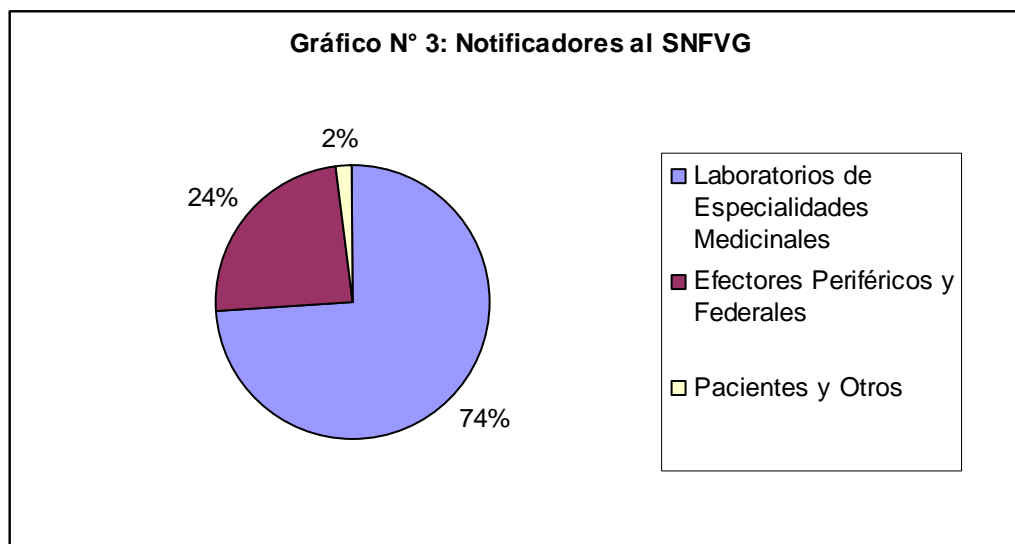
### 1) REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Durante el año 2011, se han recibido 6546 notificaciones de RAM, las que se distribuyeron por mes de la siguiente manera:



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

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



### Laboratorios notificadores

Laboratorio	N° notif
Novartis	>2000
Roche Pfizer Abbott	250-500
Bayer GlaxoSmithKline Gador Genzyme Boehringer Ingelheim Bristol Myers Squibb Astra Zéneca	100-200
Merck Sanofi Aventis Janssen Cilag Eli Lilly	50-100
Otros laboratorios	<50

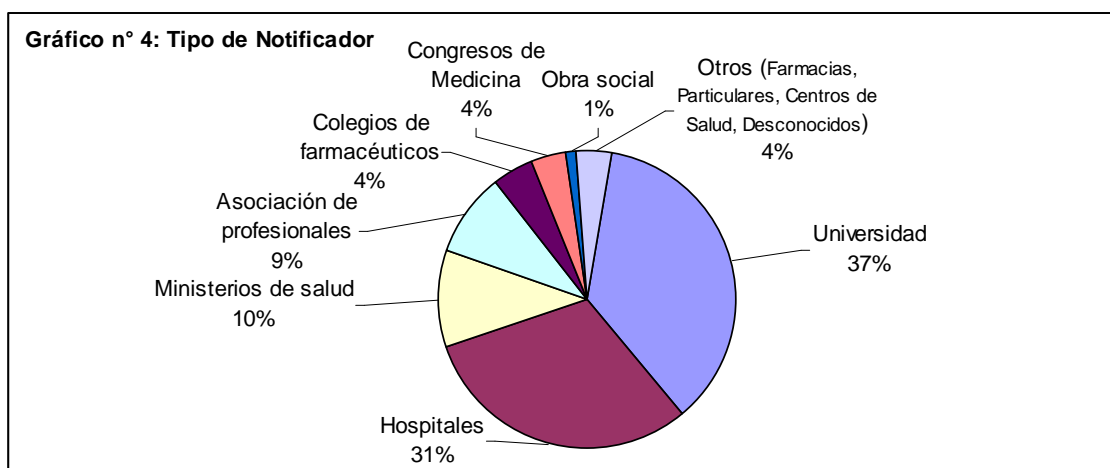
### Drogas Notificadas por Laboratorios de Especialidades Medicinales

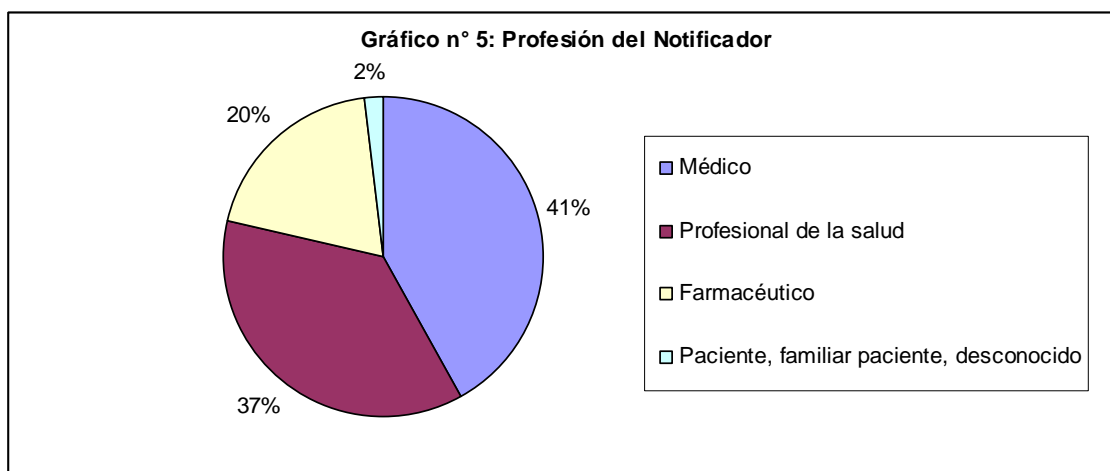
Droga	N° Notif
Valsartán	>400
Valsartán+Amlodipina Etanercept Ranibizumab	150-300

Rivastigmina Adalimumab	
Indacaterol Capecitabina Vildagliptina+Metformina Ac. Zoledrónico Aliskiren	100-150
Vildagliptina Bevacizumab Drospirenona+etinilestradiol Imatinib Erlotinib Levonorgestrel Valsartan+hidroclorotiazida Oxcarbazepina Rituximab	50-100

### Efectores Periféricos y Federales notificadores

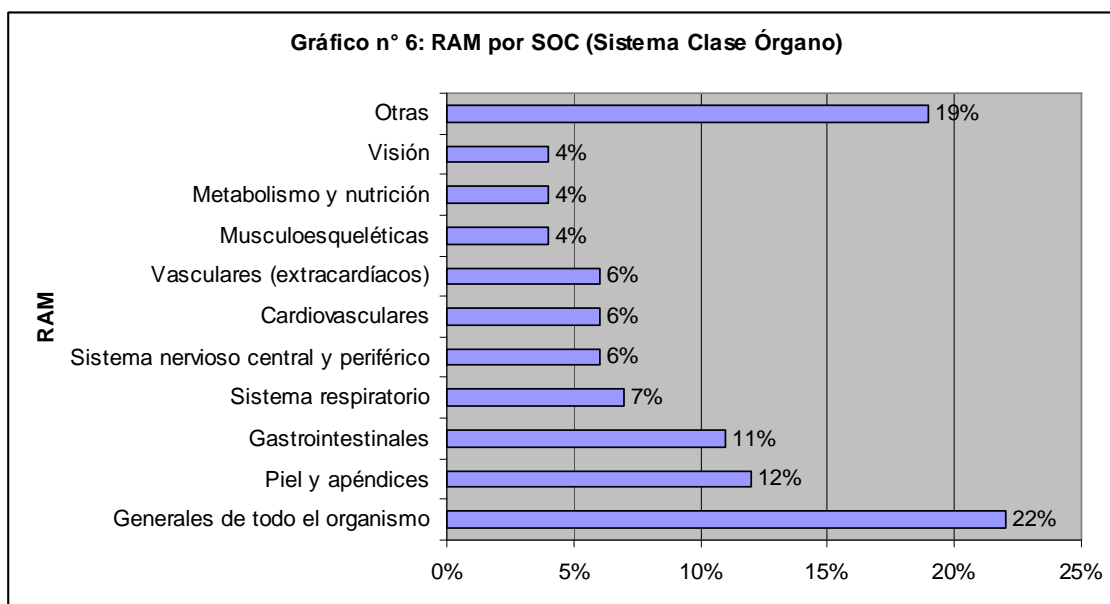
<i>Efactor</i>	<i>Nº Notif</i>
Segunda Cátedra de Farmacología Fac. de Medicina UBA	350
Hospital Nacional de Clínicas de Córdoba Red FVG CABA (Hospital Argerich, Durand, Ramos Mejía, Fernández, Gutiérrez, Elizalde, Muñiz) APROSS Córdoba Cátedra de Farmacología UNNE Corrientes	100-200
Sistema Unificado de FVG Córdoba Programa Zonal de Farmacovigilancia de Neuquén Colegio de Farmacéuticos de Córdoba Universidad Nacional del Chaco Austral Hospital Garrahan Sociedad Argentina de Medicina Tercera Cátedra de Farmacología Fac. de Medicina UBA Hospital Nac. de Clínicas José de San Martín CABA	40-100





### **Drogas notificadas por Efectores Periféricos y Federales y Otros**

<i>Droga</i>	<i>N° notif</i>	<i>Observaciones</i>
Enalapril	131	113 solo, 18 asociado
Diclofenac	43	28 solo, 15 asociado
Amoxicilina	40	37 sola, 3 asociada
Meprednisona	33	32 sola, 1 asociada
Furosemida	33	30 sola, 3 asociada
Ibuprofeno	31	30 solo, 1 asociado
Anfotericina	28	26 sola, 1 asociada, 1 liposomal
Ciprofloxacina	27	23 sola, 4 asociada
Isoniacida, Rifampicina, Pirazinamida, Etambutol	26	solos y en distintas asociaciones
Fenitoína	26	25 sola, 1 asociada
Risperidona	24	17 sola, 7 asociada
Vancomicina	22	17 sola, 5 asociada
Hidroclorotiazida	21	20 sola, 1 asociada
Haloperidol	20	13 solo, 7 asociado
Amoxicilina+Ac. Clavulánico	20	
Colistin	18	
Gemcitabina	17	12 sola, 5 asociada
Atorvastatina	17	15 sola, 2 asociado
Micofenolato	16	5 solo, 11 asociado
Clindamicina	15	13 sola, 2 asociada
Acenocumarol	15	12 solo, 3 asociado



### **Imputación (n= 6546)**

#### Según Seriedad

<b>RAM serias</b>	<b>24%</b>
RAM no serias	65%
Desestimadas	11%

#### Según Causalidad

Posible	46%
Probable	20%
No relacionada	11%
Desestimadas	11%
Condicional	9%
Definida	2%

#### De las RAM serias (n= 297)

Definidas	21
Probables	276

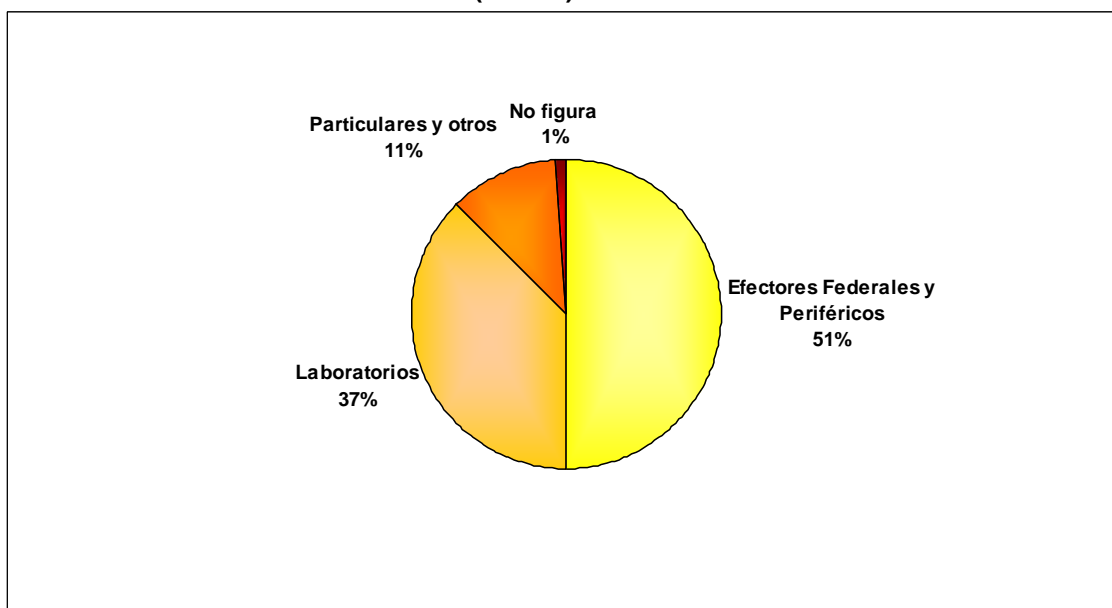
#### Y fueron notificadas por:

Laboratorios	90
Efectores Periféricos y federales. Otros	207

<b>Efactor. Otros.</b>	<b>N° notif</b>
Hospital de Clínicas Córdoba	58
2da. Cát. Farmacología Fac. Medicina - UBA	36
Congreso Sociedad argentina de medicina	32
Hospitales red FVG CABA (Argerich, Fernández, Muñiz, Gutiérrez)	17
SUFVG Córdoba	8
Hospital Garrahan CABA	7
Hospital de Clínicas José de San Martín CABA	6
Progr. Zonal de FVG Neuquén	5
Universidad del Chaco Austral Chaco	4

## 2) Eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones - ESAVIS

Gráfico N° 7: Notificadores de ESAVI (n= 461)



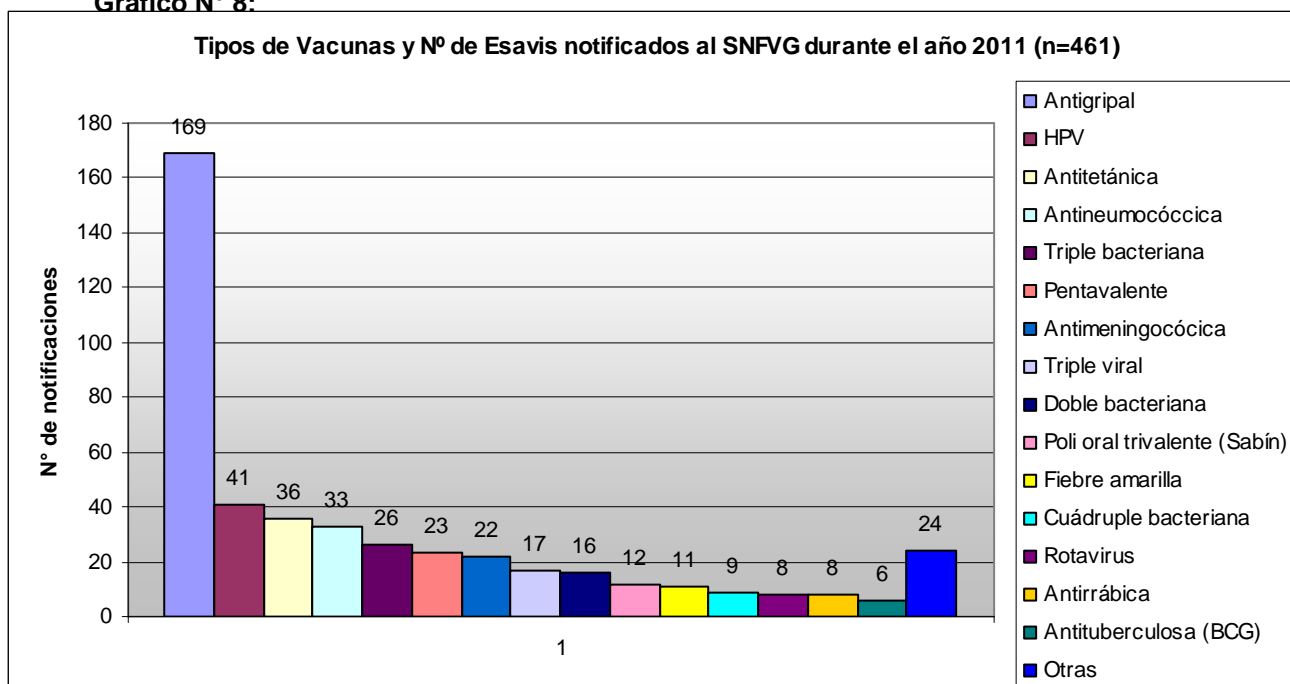
### Laboratorios notificadores

Laboratorio	N° notif
Novartis	>90
Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline	20-40
Baxter Pfizer Raffo Inst. Biológico Argentino Merck	<10

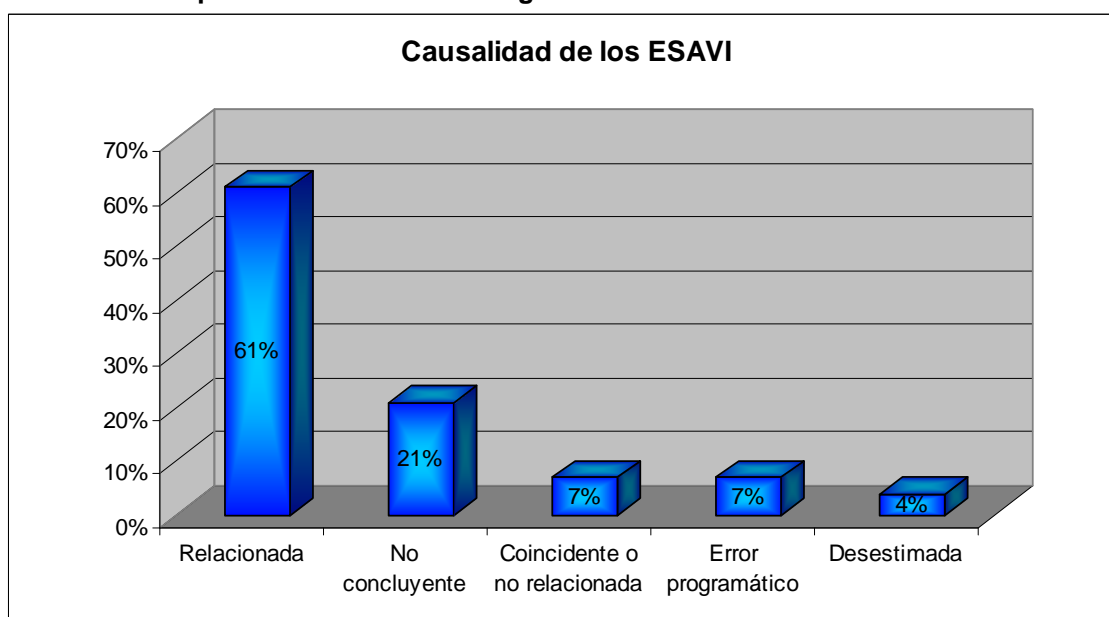
### Efectores Periféricos y Federales notificadores

Efector	N° Notif
Inmunizaciones CABA	>70
Dirección Bioquímica y Farmacia Santa Fe Hospital Italiano CABA	50-60
Programa Provincial de Inmunizaciones Mendoza 3ra. Cátedra Fac. Medicina UBA CABA	10-20
Inmunizaciones Provincia de Buenos Aires Hospitales GCABA Hospital Lucero Bahía Blanca CIM Hospital Austral Zona sanitaria Metropolitana Neuquén Alesso Córdoba UNCAUS Chaco	<10

**Gráfico N° 8:**



**Gráfico n° 9: Imputación de los ESAVI según Causalidad**



De las Relacionadas (n= 283)

No serias 77%  
**Serias 23%**

De las Serias (n= 64)

Requirieron tratamiento y/u hospitalización 64%  
 No requirieron tratamiento y/o recuperado ad integrum 25%  
 No figura 6%  
 Secuelas o discapacidad 5%

De las Serias (n= 64)

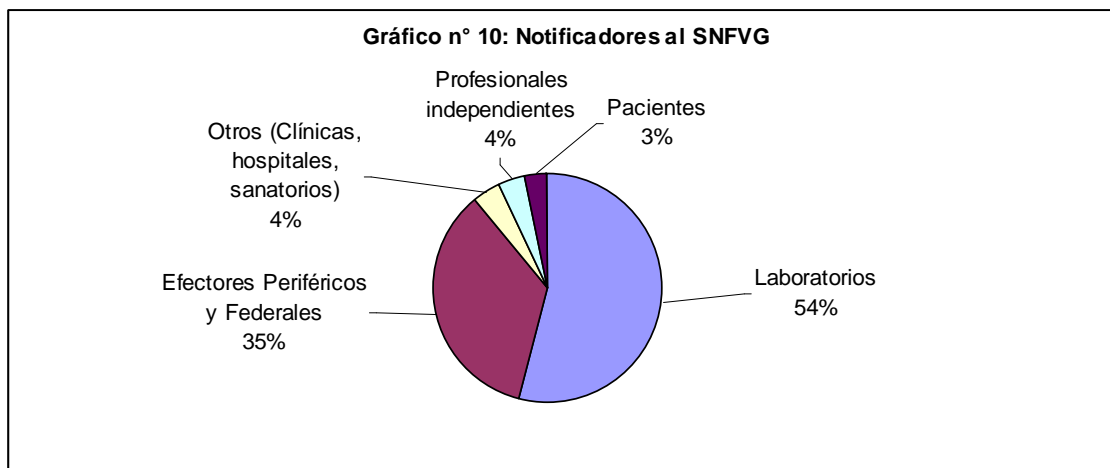
<i>Vacuna</i>	<i>N° Notif</i>
Antigripal	20
Pentavalente	12
HPV	10
Antineumocócica	5
Cuádruple bacteriana	4
Fiebre amarilla	3
Poli oral trivalente (Sabín)	2
Rotavirus	2
Antimeningocócica	1
Antirrábica	1
Antitetánica	1
Doble bacteriana	1
Hepatitis B	1
Triple bacteriana	1

### 3) DESVÍOS Y PROBLEMAS DE CALIDAD

#### Notificaciones (n= 959)

Con Muestra 288 (30%)

Sin Muestra 671 (70%)



#### Efectores Periféricos y Federales

<i>Efector</i>	<i>N° Notif</i>
Colegio de Farmacéuticos Pcia. De Buenos Aires	>50
Colegio de Farmacéuticos de Córdoba	30-50
2° Cátedra Farmacología Fac. de Medicina UBA CABA	
Red FVG CABA	
Minist Salud Santa Fe	20-30
Minist Salud Mendoza	
Minist Salud Córdoba	
Colegio de Farmacéuticos 1° Circunscripción Santa Fe	15-20
Zona Sanit Metropolitana Neuquén	



## Laboratorios notificadores

Laboratorio	Nº notif
Novartis	>200
Astra Zéneca GlaxoSmithKline Abbott Phoenix	20-50
Sanofi Aventis Boehringer Ingelheim Novo Nordisk Filaxis Genzyme Ivax	10-20

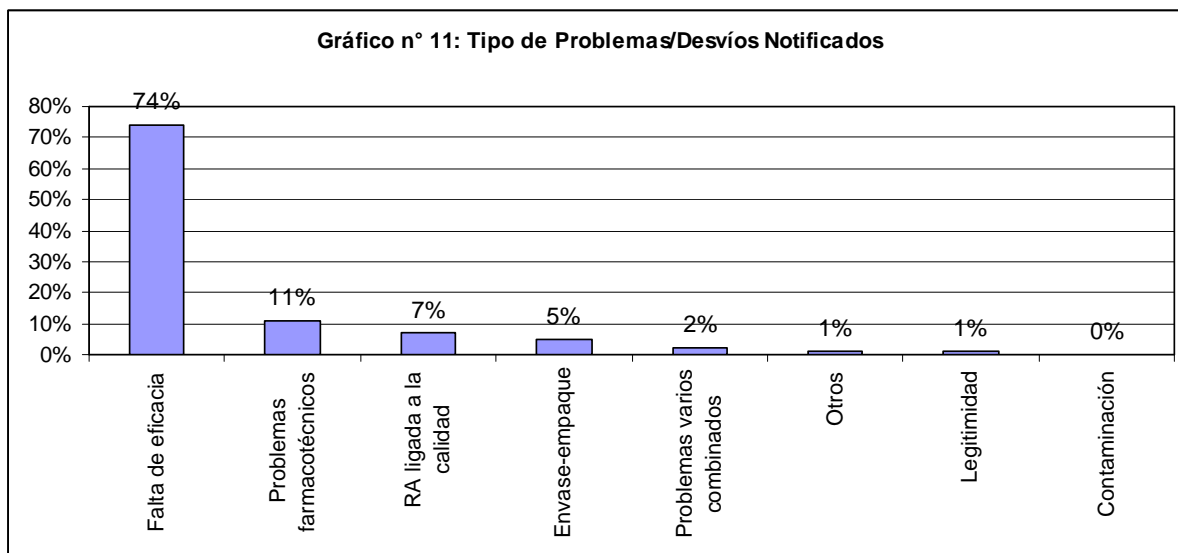
## Resultados

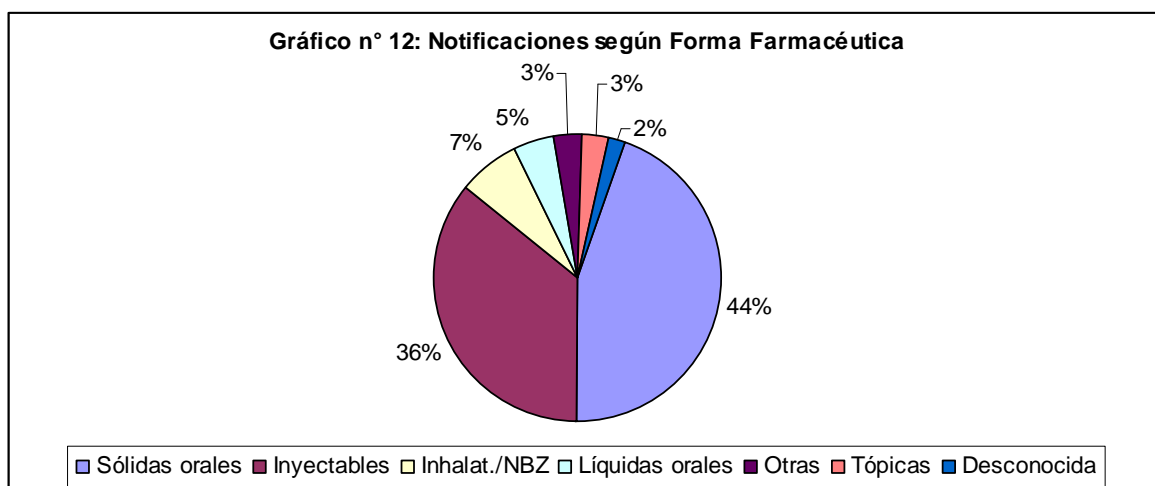
### Con Muestra (n= 288)

Cumple	74%
No Cumple	12%
Falta resultados (en proceso de análisis)	10%
No analizadas (rechazadas)	3%

### Sin Muestra (n= 671)

No analizadas	96%
Analizadas por el laboratorio productor, Cumple	3%
Analizadas por el laboratorio productor, No Cumple	1%





### Drogas y FF más notificadas con sospecha de falta de eficacia

Droga y FF	Total notif	Total	
		C/M	S/M
Bupivacaína hiperbárica amp	30	9	21
Remifentanilo fco amp	20	9	11
Fenitoína cáps	9	9	0
Midazolam amp	15	8	7
Vancomicina fco amp	8	4	4
Acenocumarol comp	5	4	1
Clopidogrel comp	5	4	1
Ocitocina amp	5	4	1

C/M: Con Muestra

S/M: Sin Muestra

### No Cumplen con las especificaciones:

**38 Notificaciones (C/M= 34; S/M= 4)**

PRODUCTO	LABORATORIO	GENÉRICO	FF	LOTE VTO	CANT	C/M-S/M	PROBLEMA	ACCIONES
HYALOMB	BAUSCH & LOMB	ACIDO HIALURONICO	SOLUC OFTALM	V27 03/13	1	C/M	Error de etiquetado envase primario	entró directamente al INAME. RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE. Comunicado ANMAT DEL 9/JUN/11
BIALCOHOL PORTA	PORTA	ALCOHOL 96%	BOTELL A	CB109005 7 220611T1 G	3	C/M	Olor no característico	NC Absorbancia UV indicativa de impurezas. Alcoholes no se registran en ANMAT. Derivan a inspecciones para verificación GMP.
BIALCOHOL PORTA	PORTA	ALCOHOL 96%	BOTELL A	CB108153 9 240511T2 A 250ml	1	C/M	Olor no característico	NC Absorbancia UV indicativa de impurezas. Alcoholes no se registran en ANMAT. Derivan a inspecciones para verificación GMP

AMIKACINA LARJAN	VEINFAR	AMIKACINA	AMP	10108 07/12	1	C/M	Rótulo envase 2º:Fla. cualicuant con doble dosis	El lab retira producto p/corrección del mercado
AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM 250 mg/5 ml	SAVANT PHARM	AMOXICILINA /CLAVULANIC O	SUSP	009 09/12	1	C/M	Cambio de color al reconstituir	rotulo conservacion a temp ambiente se degrada clavulanico 20% DEBE CORREGIR EL ROTULO Y aviso a comunidad
AMOXICILINA CLAVULANICO1000/1 25	RICHET	AMOXICILINA /CLAVULANIC O	COMP	29820 04/11	1	S/M	Alveolos deformados	S/M - Retiro voluntario x el lab- parece q se mantuvo parte partida T>25° en cadena comercialización
ATROPINA LARJAN	VEINFAR	ATROPINA	AMP	Sin lote sin vto	1	C/M	Sin lote y vto.	Producto apócrifo. Expte prohibición 1-47-1110-789- 11-8
CEFUROXIMA 750 mg	KLONAL	CEFUROXIMA	FCO AMP	7902 04/11	1	C/M	Color liofilizado	Retiro voluntario x lab. NC valoración ni caracteres generales la mtra y la cmtra
SOLUCION DE DEXTROSA 25%	NORGREEN	DEXTROSA 25%	AMP	Sin lote sin vto	1	C/M	LOTE Y VTO ILEGIBLE	SUGERENCIA DE RETIRO DE LOTES publicado pag 06/07/11
DEXTROSA 50%	NORGREEN	DEXTROSA 50%	AMP	8152-4 12/10	2	C/M	LOTE Y VTO ILEGIBLE	DISP. 602/2011:Retiro y proh comercialización dl prod Sol. Dextrosa 50% sin lote y vto
ETISUX 200 mg / 5 ml	FABOP	ERITROMICIN A	SUSP	033 08/12	1	C/M	Gusto amargo/olor a DDT al preparar	Retiro voluntario: Comunicado ANMAT 24-11- 11. Valoración 80,9 %
GLUCONATO DE CALCIO	NORGREEN	GLUCONATO DE CALCIO	AMP	8720? 07/11?	2	C/M	Lote y Vto ilegible	Prohibición de comercialización de unidades no codificadas Disp 7077/11
HEPARINA SODICA	RICHMOND	HEPARINA SODICA	FCO AMP	FME5 12/12	1	C/M	Olor semejante a insulina	NC ensayo de actividad según EP retiro voluntario octubre 2011
HEPARINA SODICA	RICHMOND	HEPARINA SODICA	FCO AMP	F0E2 12/12	1	C/M	FE	NC ensayo de actividad según BP retiro voluntario del mercado
HEPARINA SODICA	RICHMOND	HEPARINA SODICA	FCO AMP	F007 12/12	1	C/M	FE	NC ensayo de actividad según BP retiro voluntario del mercado
HEPARINA SODICA	RICHMOND	HEPARINA SODICA	FCO AMP	F008 12/12	1	C/M	FE	NC ensayo de actividad según BP retiro voluntario del mercado
EPITELIOL C	SPEDROG CAILLON	HESPERIDINA /VIT A,C y E	COMP	0161 07/12	2	C/M	Recubrimiento defectuoso, RA ligada a la calidad	retiro voluntario x lab.No se analizó
CREMA DE BISMUTO ILAB	INMUNOLA B	HIDROXIDO DE BISMUTO / PECTINA	SUSP	E0247 05/12	1	C/M	Susp no homogénea	Comunicado del 01/04/11: Retiro voluntario lotes E0247 y E0248 con Vto.: 05/12
KETOROLAC 30 mg	FABRA	KETOROLAC	AMP	38234 05/13	1	C/M	Trozo de vidrio	Retiro x ANMAT: Comunicado 26/11/11. El expte volvió de INAME 23/3/12
LAGOTRAN 200	BETA	LAMOTRIGINA	COMP	48572 05/12	1	C/M	Se rompen al desblistar	El lab procede a recupero del lote. Según lab. Valoración y Disolución cumplen.
SOLUCION DE MANITOL AL 15%	RIGECIN	MANITOL	SACHET	MA0643A 06/11	1	C/M	Hongos	eleva retiro del lote habia antecedentes
MEBENDAZOL	FABRA	MEBENDAZOL	SUSP	44158 04/14	1	C/M	error en cc en envase primario	RETIRO DEL MERCADO Y CORRECCION

MEROEFECTIL 500mg	NORTHIA	MEROPENEM	FCO AMP	5279 05/12	1	C/M	Trozo de vidrio	Retiro x probl y reclamos debido a presencia de restos de vidrio en viales de ≠ productos- expte1110-132-11-7
URATINA	PRIETO	NITROFURANT OINA	SUSP	00282 08/12	3	2 C/M, 1 S/M	Contenido espeso	Retiro del mercado .Comunicado anmat 23/junio/11 DISPO 7076/11 Informe del retiro cantidades
OMEPRAZOL 40 mg	KILAB	OMEPRAZOL	FCO AMP	11E30 05/13	1	C/M	tamaño y color del liofilizado	RETIRO VOLUNTARIO pag web24/01/12
RANITIDINA	DRAWER	RANITIDINA	AMP	44612* 08/11	1	C/M	Rotura en la parte superior	ANMAT:PROHIBICION DE USO Y COMERCIALIZACION, DICIEMBRE 2010 (TAMBIEN LOTE 44611 VTO 8/11)
GASTROZAC 150 mg / 10 ml	KLONAL	RANITIDINA	SOLUC ORAL	0A004 12/12	5	3 C/M, 2 S/M	Olor nauseabundo, desagradable	Retiro voluntario en pag web 29/09/11 no cumple olor. Higienico y pureza C

### Muestras no analizadas/rechazadas (n= 40)

Motivo	N° Notif
Notificación repetida	8
No es EM (cosméticos, leches, cal sodada)	7
Faltan datos en la notificación	4
No relacionada con la calidad	4
EM no aprobada por ANMAT (Minist Salud provinciales)	3
No es incumbencia de Farmacovigilancia (condición de venta, comercialización)	3
Muestra vencida	2
Otros	9

## 4) FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

### Clozapina

Total pacientes en tratamiento: 6500 aprox.

Total de reportes: 238

Se reportaron 9 casos de agranulocitosis

### Talidomida

Total de pacientes: 2747

Total de notificaciones de reacciones adversas: 1

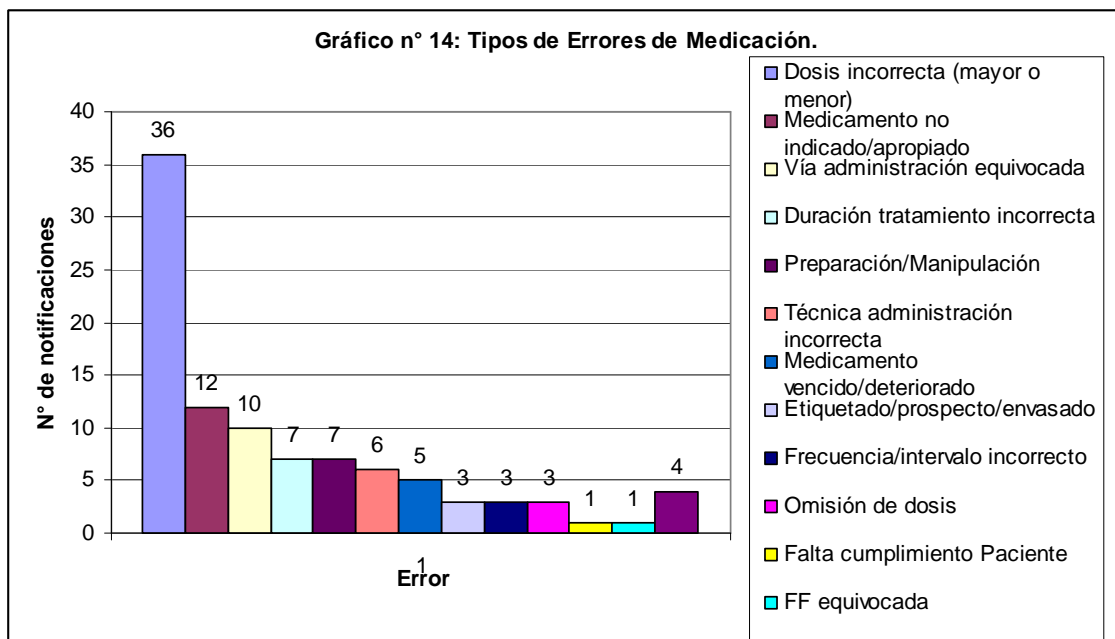
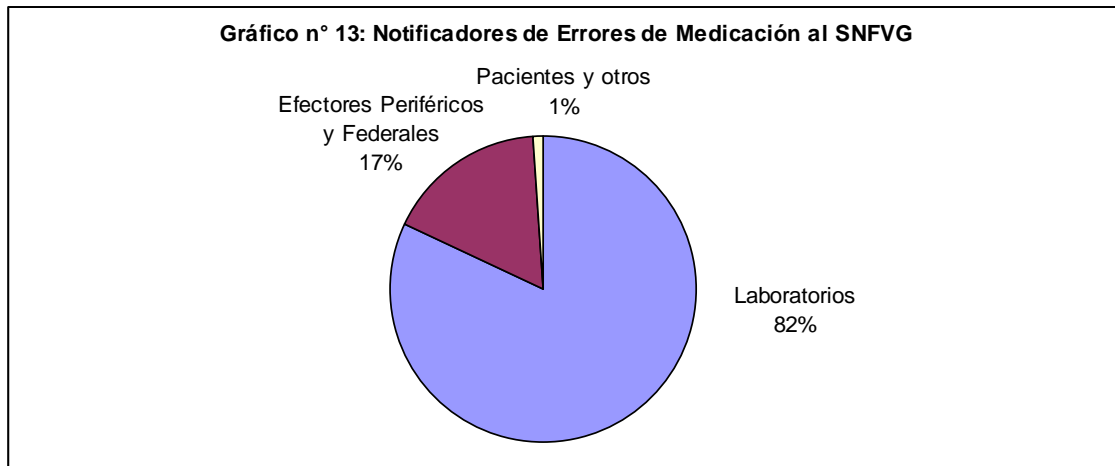
### Lenalidomida

Total de pacientes: 577

Total de notificaciones de reacciones adversas: 9

## 5) ERRORES DE MEDICACIÓN

Durante el año 2011 se han recibido 107 notificaciones correspondientes a Errores de Medicación:



### Etapa en que ocurrió el error (n= 107)

Etapa	Nº Notif
Administración	62
Monitorización/Seguimiento	12
Preparación/Manipulación	11
Dispensación	6
Prescripción	5
Almacenamiento	1
Desconocida/otra	10

## Categoría del error (n= 107)

Categoría	Nº Notif
Con daño. Categoría E	31
Sin daño. Categoría C	31
Sin daño. Categoría D	12
Sin categorizar	12
Con daño. Categoría F	11
Potencial. Categoría A	6
Mortal. Categoría I*	3
Sin daño. Categoría B	1

\*2 Desestimadas, 1 Posible Seria

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

## 6) RÓTULOS Y PROSPECTOS

**Total de notificaciones** **70**

Rótulos 53

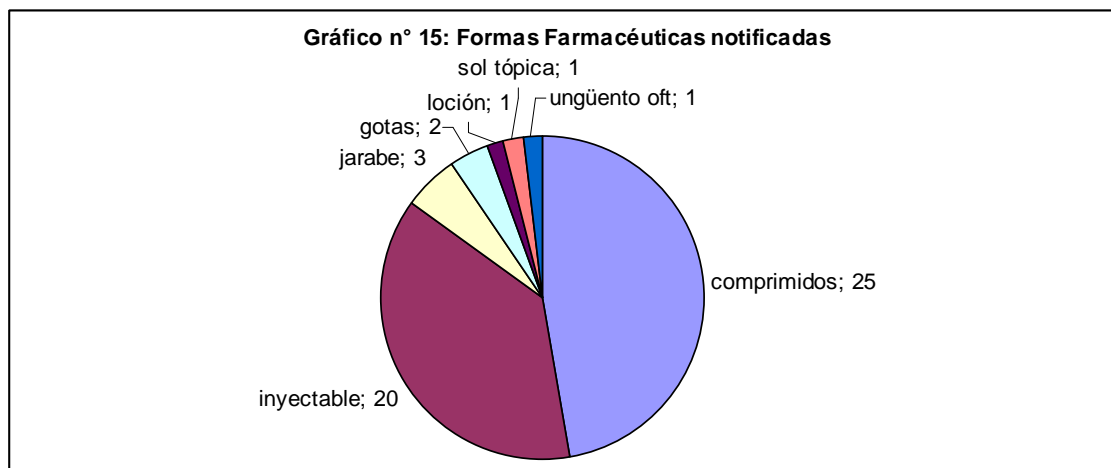
Prospectos 17

### Rótulos

**Notificadores (n= 53)**

Efectores Periféricos y Federales 47

Pacientes y otros 6



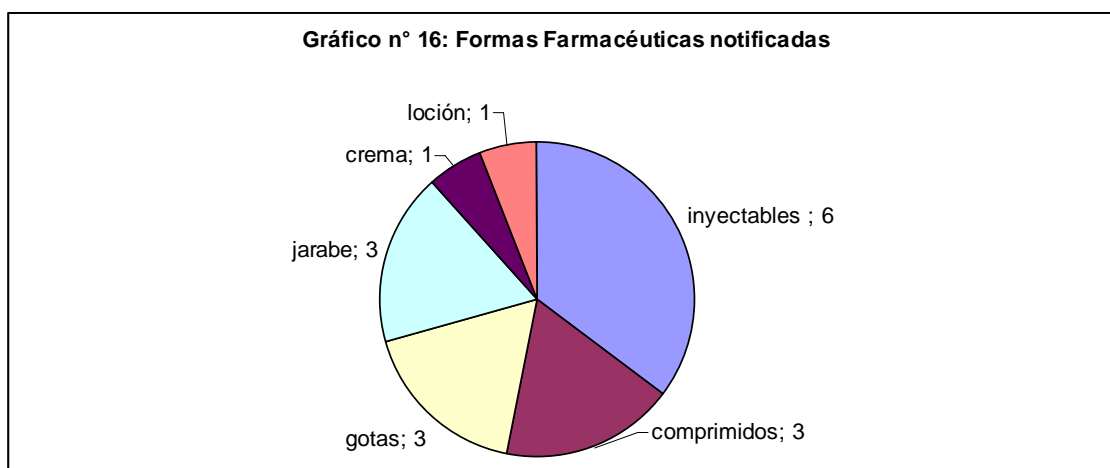
## Tipos de problemas y omisiones (n= 53)

<b>Problema/Omisión</b>	<b>Nº notif</b>
Concentración	23
Similitud de envase	10
Vía de administración	4
Legibilidad/LASA	3
Problemas varios combinados	2
Bandas de color	2
Posología/Tamaño letra/Contenido alcohol	2
Tamaño nombre genérico	2
Volumen	2
Concentración/tamaño nombre genérico	1
Condición de venta	1
Fecha de vencimiento	1

## Prospectos

### Notificadores (n= 17)

Efectores Periféricos y Federales	16
Pacientes y otros	1



## Tipos de problemas y omisiones

<b>Problema/Omisión</b>
Concentración diferente prospecto y envase
Contenido alcohólico
Dosis
Estabilidad
Indicación médica incorrecta
Legibilidad
No especifica principio activo como base
Tamaño letra
Vía de administración

## **7) HIERBAS Y PLANTAS MEDICINALES**

El número de notificaciones sobre hierbas y plantas medicinales durante el año 2011 fue de 14. Se reportaron notificaciones con muña muña, alcachofa, cáscara sagrada, té de boldo y burro, semillas de chía y anís, hipérico, guayaba, ñangapiry, anís estrellado, payco, ginkgo biloba y melisa. Con respecto al origen de las notificaciones, todas fueron originadas de profesionales de salud de una universidad. A nivel regional la única provincia que notificó fue Chaco. Las reacciones adversas más notificadas fueron alergia y trastornos digestivos, como diarrea, constipación, náuseas y vómitos.

La medicina no tradicional se ha expandido en los últimos años, particularmente en el interior del país. Es importante que dentro del marco de ANMAT Federal, se recolecten y reporten todos los eventos adversos con productos vegetales, preparados de productos vegetales y medicamentos fitoterápicos, particularmente los que revisten seriedad (hospitalización, muerte o amenaza de vida, malformación congénita, discapacidad temporal o permanente) ya que permite conocer el perfil de uso y de seguridad de estos productos en nuestro país.

## **8) PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS**

Un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) se define como un conjunto de actividades de Farmacovigilancia y de intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir y minimizar riesgos relacionados a una especialidad medicinal, y la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones. ANMAT solicita a los laboratorios la presentación de un PGR para medicamentos en los que se debe continuar evaluando la relación beneficio/riesgo durante la fase de comercialización. Un PGR se requiere para la aprobación de productos con nuevos ingredientes farmacéuticos activos (IFA), de productos biológicos, de medicamentos huérfanos, entre otros. Durante el período 2009-2011 se presentaron 77 PGR ante el Departamento de FVG de los cuales 33 fueron evaluados y aprobados en el último año. A continuación se presenta un listado de los PGR aprobados en el año 2011.

<b>IFA</b>	<b>Marca Comercial</b>	<b>Laboratorio</b>
Lenalidomida	Ladevina	LKM
Abiraterona	Zytiga	Jassen Cilag
Agomelatina	Vestin	Gador
Asenapina	Atisenap	Roemmers
Belatecept	Nulojix	Bristol Myers Squibb
Belimumab	Benlysta	Glaxo Smith Kline
Clofarabina	Cistadine	Varifarma
Clofarabina	Clofarabina DOSA	Dosa
Denosumab	Prolia	Glaxo Smith Kline
Denosumab 70mg/ml	Xgeva	Glaxo Smith Kline
Fingolimod	Gilenya	Novartis
Formoterol	Zenhale	Merck
Idursulfasa	Elapraxe	Shire
Indacaterol	Onbrize	Novartis



InmunoglobulinaG	Privigen	CSL BEHRING
InmunoglobulinaG	Flebogamma 5% DIF	Grifols
Interferon Beta 1a	Inmonumas	Gemabiotech
Interferón Beta 1-b	Extavia	Novartis
Ipilimumab	Yervoy	Bristol Myers Squibb
Isotretinoína	Flexresan	LKM
Miglustat	Zavesca	Biotoscana
Ofatumumab	Arzerra	Glaxo Smith Kline
Panitumumab	Vectibix	Raffo-Monte Verde
Pimecolimus	Elidel	Novartis
Propinox 20mg/Simeticona 200mg	Sertal AG Forte	Roemmers
Propinox 20mg/Simeticona100mg	Sertal AG	Roemmers
Roflumilast	Daxas	Nycomed
Rosiglitazona	Rosiglit	Lazar
Rosiglitazona	LC 2224	Casasco
Rosiglitazona/ Metformina	Rosiglit Met	Lazar
Tenofovir/Lamivudina	Mivuten	Richmond
Velaglucerasa alfa	VPRIV	Shire
Vinflunine	Javlor	Pierre Fabre

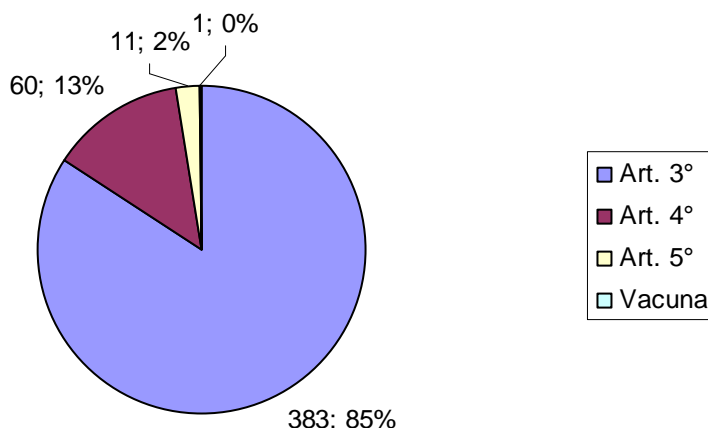
## **9) INFORMES PERIÓDICOS DE ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD**

Los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (IPAS o PSUR, según sus siglas en inglés) se crearon con el fin de mantener información actualizada, a nivel mundial, de los reportes y datos de seguridad de los productos farmacéuticos comercializados. Reúnen la experiencia acumulada de los eventos adversos reportados mundialmente durante períodos de tiempo establecidos, por lo que permiten a las autoridades sanitarias o a las compañías productoras prever las necesidades de realizar nuevos estudios, hacer cambios en la información de prescripción o tomar decisiones frente al mercado. Asimismo, los IPAS pueden ser una importante fuente de identificación de señales de seguridad, un medio para determinar cambios en el perfil riesgo/beneficio de los productos y una forma efectiva de comunicación de riesgos a la autoridad sanitaria, así también como un indicador para la necesidad de iniciativas de gestión de riesgo. Durante el año 2011 el Departamento de Farmacovigilancia recibió cerca de 600 informes y ha evaluado en forma acumulativa, hasta fines de dicho año, alrededor de 1200 resúmenes ejecutivos de IPAS.

## **10) NUEVAS DROGAS APROBADAS**

Durante el año 2011, la ANMAT ha emitido un total de 8835 Disposiciones, de las cuales 455 (5.1%) corresponden a Disposiciones de Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Gráfico n° 17: Disposiciones REM 2011



Ingrediente Farmacéutico Activo	Art.	Forma Farmacéutica	Condición de venta	Cód. ATC	Acción/Indicaciones	Origen
ACECLOFENAC	Art. 4°	Comprimidos recubiertos	Bajo Receta	M	Antiinflamatorio	Importado
ALISKIREN+AMLODIPINA	Art. 4°	Comprimidos Recubiertos	Bajo Receta	C	Hipertensión	Importado
ALISKIREN+AMLODIPINA+HIDROCLOROTIAZIDA	Art. 4°	Comprimidos Recubiertos	Bajo Receta	C	Hipertensión	Importado
ALLOPURINOL	Art. 4°	Comprimidos	Bajo Receta	M	Hiperuricemias	Importado
AMINOACIDOS	Art. 4°	Solución parenteral de gran volumen	Bajo Receta	B	Aporte de aminoácidos	Importado
CABAZITAXEL	Art. 4°	Solución para infusión	Bajo receta archivada	L	Cancer de prostata metastásico refractario	Importado
CALCITONINA	Art. 4°	Solución inyectable	Bajo Receta	H	Enfermedad de Paget	Importado
CARBONATO DE CALCIO+CARBONATO DE MAGNESIO	Art. 4°	Comprimidos masticables	Libre	A	Acidez gástrica	Importado
CINACALCET	Art. 4°	Comprimidos Recubiertos	Bajo receta	H	Hiperparatiroidismo	Importado
CLORURO DE SODIO	Art. 4°	Solución	Bajo Receta	B	Deficit de sodio+Deshidratación	Importado
COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFILICO/FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO	Art. 4°	Polvo liofilizado para inyectable	Bajo receta	B	Hemofilia/Deficiencia de factor VIII	Importado
CORIFOLITROPINA	Art. 4°	Solución Inyectable	Bajo receta	G	Reproducción Asistida	Importado
DAPSONA	Art. 4°	Comprimidos	Bajo receta archivada	J	Dermatosis Ampollar	Importado
DENOSUMAB	Art. 4°	Solución inyectable	Bajo Receta	M	Mieloma múltiple	Importado
DESMOPRESINA	Art. 4°	Spray Nasal	Bajo Receta	H	Diabetes insípida central+Enuresis	Importado
DEXAMETASONA	Art. 4°	Implante inyectable	Bajo Receta	H	Edema macular	Importado
DIENOGEST	Art. 4°	Comprimidos	Bajo receta	G	Endometrosis	Importado
DOXORUBICINA	Art. 4°	Inyectable liofilizado	Bajo receta archivada	L	Antineoplásico	Nacional
DUTASTERIDA+TAMSULOSINA	Art. 4°	Cápsulas Duras	Bajo receta	G	HPB	Importado
ELTROMBOPAG	Art. 4°	Comprimidos Recubiertos	Bajo receta	B	Púrpura trombocitopénica	Importado
ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3	Art. 4°	Cápsulas blandas	Bajo Receta	C	IAM	Importado
ETONOGESTREL	Art. 4°	Implante subcutáneo	Bajo Receta	G	Anticoncepción	Importado
FENTANILO	Art. 4°	Solución Inyectable	Bajo receta	N	Analgésico/Anestésico	Importado

FIBRINOGENO HUMANO+FACTOR XIII+APROTININA+TROMBINA HUMANA+CaCl2	Art. 4º	Polvo	Bajo receta	B	Sosten Quirúrgico	Importado
FIBRINOGENO HUMANO+TROMBINA HUMANA	Art. 4º	Solución esteril	Bajo receta archivada	B	Soporte de sutura	Importado
FITOTERAPICO	Art. 4º	Comprimidos sublinguales	Bajo Receta	R	Rinitis	Importado
FORMOTEROL FUMARATO	Art. 4º	Solución para inhalar	Bajo receta	R	Broncodilatador	Importado
FOSAPREPITANT	Art. 4º	Solución para inyectables	Bajo Receta	A	Antiemético	Importado
GABAPENTIN	Art. 4º	Cápsulas Duras	Bajo receta archivada	N	Neuralgia/Dolor	Importado
GATIFLOXACINA	Art. 4º	Solución oftálmica	Bajo receta	S	Conjuntivitis bacteriana	Importado
GLUCOSA	Art. 4º	Solución parenteral de gran volumen	Bajo Receta	B	Aporte calórico	Importado
IBUPROFENO	Art. 4º	Solución Inyectable	Bajo Receta	M	Conducto arterioso en recién nacidos	Importado
IDURSULFASA	Art. 4º	Solución inyectables para infusión	Bajo Receta	A	Síndrome de Hunter	Importado
INDACATEROL	Art. 4º	Polvo para inhalar en cápsulas duras	Bajo receta	R	Broncodilatador	Importado
INMUNOGLOBULINA G HUMANA	Art. 4º	Solución para inyectables	Bajo Receta	J	Enfermedades de inmunodeficiencia	Importado
INTERFERON BETA 1B	Art. 4º	Polvo Liofilizado Inyectable	Bajo receta archivada	L	Esclerosis múltiple	Importado
IPILIMUMAB	Art. 4º	Solución inyectable	Bajo receta archivada	L	Melanoma	Importado
ISOTRETINOINA	Art. 4º	Cápsulas blandas	Bajo receta archivada	D	Acné	Importado
LINAGLIPTINA	Art. 4º	Comprimidos Recubiertos	Bajo Receta	A	Diabete Mellitus tipo 2	Importado
METOTREXATO	Art. 4º	Solución inyectable	Bajo receta archivada	L	Artritis reumatoidea	Importado
MULTIVITAMINICA	Art. 4º	Solución oral	Bajo Receta	A	Aporte de vitaminas	Importado
NEBIVOLOL+HIDROCLORO TIAZIDA	Art. 4º	Comprimidos Recubiertos	Bajo receta	C	Hipertensión	Importado
PANITUMUMAB	Art. 4º	Solución Concentrada para Infusión	Bajo receta archivada	L	Carcinoma Colorrectal	Importado
PARACETAMOL+GUAIFENE SINA+FENILEFRINA	Art. 4º	Jarabe	Libre	R	Antigripal	Importado
PAROXETINA	Art. 4º	Comprimidos Recubiertos	Bajo receta archivada	N	Tratamiento de Depresión	Importado
PITAVASTATINA	Art. 4º	Comprimidos Recubiertos	Bajo receta	C	Colesterolemia	Importado
PREDNICARBATO	Art. 4º	Crema	Bajo Receta	D	Inflamación cutánea	Importado
PROGESTERONA	Art. 4º	Gel	Bajo Receta	G	Mastodinia+Mastopatía	Importado
RANOLAZINA	Art. 4º	Comprimidos de liberación prolongada	Bajo Receta	C	Angina de pecho	Importado
ROFLUMILAST	Art. 4º	Comprimidos Recubiertos	Bajo receta	R	Tratamiento de EPOC	Importado
ROMIPLOSTIM	Art. 4º	Polvo para Solución Inyectable	Bajo receta	B	Trombocitopenia	Importado
SALES VARIAS+DEXTROSA+MANITOL	Art. 4º	Solución parenteral	Bajo Receta	B	Transfusiones	Importado
SAXAGLIPTINA+METFORMINA	Art. 4º	Comprimidos recubiertos	Bajo Receta	A	Control glucémico	Importado
SELENIO	Art. 4º	Solución Inyectable y Oral	Bajo receta	A	Deficiencia de Selenio	Importado
SIMVASTATINA	Art. 4º	Comprimidos recubiertos	Bajo Receta	C	Hipolipomiente	Importado
SITAGLIPTINA+METFORMINA	Art. 4º	Comprimidos Recubiertos	Bajo Receta	A	Diabeter Mellitus tipo 2	Importado
TACROLIMUS	Art. 4º	Cápsula dura	Bajo receta archivada	L	Inmunosupresión	Importado
TICAGRELOR	Art. 4º	Comprimidos Recubiertos	Bajo Receta	B	Aterotrombosis	Importado

VALSARTAN	Art. 4°	Comprimidos Recubiertos	Bajo receta	C	Hipertensión	Importado
VELAGLUCERASA ALFA	Art. 4°	Polvo liofilizado para inyectable	Bajo receta archivada	A	Enfermedad de Gaucher	Importado
ACIDO HIALURONICO	Art. 5°	Comprimidos recubiertos	Bajo receta	D-R	Tratamiento del tejido conectivo	Nacional
FITOTERAPICO	Art. 5°	Comprimidos recubiertos	Libre	/	Insomnio	Nacional
LAMIVUDINA+TENOFVIR	Art. 5°	Comprimidos recubiertos	Bajo receta archivada	J	HIV	Nacional
METFORMINA+LOSARTAN	Art. 5°	Comprimidos de acción prolongada	Bajo receta	A-C	Diabetes Mellitus tipo 2	Nacional
NAFAZOLINA+ANTIPIRINA	Art. 5°	Colirio	Bajo receta	S	Conjuntivitis no infecciosa	Nacional
NAPROXENO+CAFEINA	Art. 5°	Comprimidos recubiertos	Bajo receta	M	Dolor	Nacional
ORLISTAT+CARNITINA	Art. 5°	Cápsulas Duras	Bajo receta	A	Obesidad	Nacional
ORLISTAT+CARNITINA	Art. 5°	Cápsulas Duras	Bajo receta	A	Obesidad	Nacional
PARACETAMOL+IBUPROFENO	Art. 5°	Comprimidos	Bajo receta	M	Dolor post-quirúrgico	Nacional
RANITIDINA+DOMPERIDONA+SIMETICONA	Art. 5°	Suspensión oral	Bajo receta	A	Esofagitis por reflujo	Nacional
RANITIDINA+DOMPERIDONA+SIMETICONA	Art. 5°	Suspensión oral	Bajo Receta	A	Esofagitis	Nacional

De los 71 REM Art. 4° y Art. 5°, se registraron 40 Nuevas Entidades moleculares y nuevas Asociaciones.

De esas 40, se registraron 17 Asociaciones, 7 Productos Biológicos, 3 Productos Biotecnológicos y 2 Medicamentos Huérfanos.

## **11) ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN Y CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA**

### **CONGRESOS**

\* XIII Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial y II Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial. Buenos Aires, 2 al 4 de Noviembre de 2011.

\* 8° Latin American Congress on Clinical Research. Drug Information Association (DIA). Congreso de Medicina Farmacéutica. Buenos Aires, 19 al 21 de octubre.

\* I congreso Ibero panamericano de dermatología pediátrica y 7° congreso argentino de dermatología pediátrica. Medicina UBA, septiembre de 2011.

\* II foro universitario en patologías del tracto genital inferior UBA.

Prevención del cáncer de cuello uterino. Implementación de la vacuna HPV en el plan nacional de inmunizaciones. Hospital de Clínicas, 23 septiembre de 2011.

\* Congreso del centenario de la Sociedad Argentina de pediatría. Buenos Aires, del 13 al 16 e septiembre.

\* Congreso Nano Mercosur 2011, Fundación Argentina de Nanotecnología Bs As, 13 al 15 de Septiembre.

\* XI Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria. Potrero de los Funes, San Luis, 7 al 9 de octubre. "Interacción AAFH y Observatorio ANMAT".

\* 5to. Congreso Nacional de Farmacovigilancia "Trabajando juntos por una farmacovigilancia efectiva". Veracruz, México, 24 y 25 de noviembre.

## **JORNADAS**

- \* V Jornadas de Actualización en Farmacia Hospitalaria de la Asociación de Farmacéuticos Municipales. Buenos Aires, 1 de Octubre.
- \* 1º Jornada sobre estudio de efectos adversos a drogas y Farmacovigilancia. Asociación Civil para el Estudio y Desarrollo de las Neurociencias. Buenos Aires, 29 de Julio de 2011.
- \* Reunión ANMAT Federal, 02 de septiembre
- \* I Jornada "ANMAT y los Farmacéuticos de Hospital: Un Espacio de Fortalecimiento del Sistema de Vigilancia Federal", ANMAT, 13 de diciembre.

## **REDES Y PROGRAMAS**

- \* Ministerio de Salud: comisión de ESAVI, comisión de Poliomiélitis.
- \* Participación en el Programa de Promoción de Farmacovigilancia proactiva en Farmacias oficinales ANMAT – Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal.
- \* Red de Farmacovigilancia del GCBA. Reunión Red FVG CABA 2011. Qué se hizo y qué se está haciendo en Farmacovigilancia 2010-2011. Hospital Argerich, 22 de junio.

## **COMISIONES, OBSERVATORIO ANMAT, VADEMÉCUM**

- \* Observatorio ANMAT Foro Farmacéuticos de Hospital
- \* Observatorio ANMAT Foro Toxicología
- \* Nombres comerciales de Especialidades Medicinales
- \* Portal de Inspectores
- \* Soluciones Parenterales (DEM, Farmacopea)
- \* Colaboración con el Proyecto Vademécum Farmacológico de la ANMAT.

## **MINISTERIO DE SALUD, OPS**

- \* Trabajo en conjunto con el Ministerio de Salud de la Nación, Programas Nacionales y Redes para nuevos proyectos en Farmacovigilancia. Notificaciones al Sistema Nacional de Farmacovigilancia. 24 de junio.
- \* Servicios Farmacéuticos en Atención Primaria de la Salud OPS

## **CURSOS**

- \* Curso "Farmacovigilancia: área de la Farmacología y la Farmacia Clínica". Asociación Médica Argentina – Escuela de Graduados. Buenos Aires, agosto.
- \* Carrera Especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica, Farmacovigilancia. Buenos Aires, octubre.
- \* Curso "Seguridad de Medicamentos y Productos Médicos", Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal, abril-junio de 2011.

## **SEMINARIOS Y TALLERES**

- \* Seminario y taller Actualización sobre Farmacovigilancia ISPE. Buenos Aires, 27 de Abril.
- \* "Vademécum Farmacológico de la ANMAT" y "Taller de Farmacovigilancia". ANMAT Federal, 02 de septiembre.
- \* Notificaciones de Problemas y Desvíos de Calidad al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG). Hospital Teodoro Álvarez, 20 de julio.
- \* Programa de Monitoreo de Clozapina - Colegio de Farmacéuticos de Capital Federal. 03 de mayo.

- \* Medicamentos Huérfanos - Colegio de Farmacéuticos de Capital Federal. 03 de octubre.
- \* Presentación actividades FVG - Inspectorado – INAME. 07 de octubre.

### **COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

- \* Proyecto de cooperación Argentina-Bolivia FO-AR. ANMAT. Buenos Aires, 21 al 25 de noviembre de 2011.

### **CAPACITACIÓN A ROTANTES**

- \* Capacitación a profesionales de la provincia de San Juan, Residentes de INAME, Farm. Laura Dreyzin y Dra. Carolina Acuipil.

### **TELECONFERENCIAS**

- \* Revisión de los Esavi por vacuna triple viral en Latinoamérica en la sede de OPS por teleconferencia. 1º de julio.

### **FARMACOVIGILANCIA INTERNACIONAL**

- \* Contacto permanente con el UMC (Uppsala Monitoring Center).
- \* Manejo de base de datos internacional (VigiFlow para RAs y Vacunas).
- \* Búsquedas en VigiSearch de RAs reportadas mundialmente.
- \* Participación activa en foro de discusión internacional VigiMed.

### **PÓSTERS**

- \* "Mandatory Risk Management Plans in Argentina". 11<sup>th</sup> International Society of Pharmacovigilance Annual Meeting, Estambul, 26 al 28 de Octubre.
- \* "Plan de Gestión de Riesgo. Nuevo requerimiento regulatorio". XIII Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial y II Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial. Buenos Aires, 2 al 4 de Noviembre.
- \* "Nueva propuesta normativa de armonización de rótulos de especialidades medicinales en Argentina." XI Jornadas Jorfybi de Farmacia y Bioquímica Industrial. Buenos Aires, 2 al 4 de Noviembre.

### **Participación en Proyectos de Disposiciones/Normativas:**

- \* Proyecto de Disposición de guía para la Industria de Nombres comerciales de Especialidades Medicinales.
- \* Proyecto de Disposición sobre "Rotulado de medicamentos de uso en Anestesia, Quirófano, Terapia Intensiva y Emergencia hospitalaria". Proyecto de Disposición sobre "Requisitos mínimos de información que deben contener los rótulos de las diferentes formas farmacéuticas de las especialidades medicinales".
- \* Proyecto de Disposición sobre colores de rótulos de soluciones inyectables de electrolitos de pequeño volumen.
- \* Proyecto de Disposición sobre el "Rotulado y troquelado en dosis unitarias de los blisters de medicamentos de uso hospitalario".
- \* Proyecto de Disposición de "Modificación de Prospectos para Especialidades Medicinales que contienen Ergotamina, sola o asociada con otros principios activos".
- \* Proyecto de Disposición sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica.

## 12) **ALERTAS**

En el año 2011 el Departamento de Farmacovigilancia ha comenzado a difundir en forma mensual novedades y alertas en seguridad de medicamentos. La nueva información de seguridad proviene de varias fuentes, como el reporte espontáneo, planes de gestión de riesgo (PGR), informes periódicos de actualización de seguridad (IPAS), estudios postcomercialización, estudios epidemiológicos, datos de farmacovigilancia activa y/o intensiva e información de seguridad de otras agencias regulatorias internacionales reconocidas. De esta manera, se integra la información que se origina del Sistema Nacional de Farmacovigilancia con la proveniente de otras fuentes.

Se han comunicado alertas y novedades sobre 29 ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y 5 grupos terapéuticos. Del total de alertas y novedades, 31 fueron sobre reacciones adversas, 2 por problemas de eficacia clínica y 1 sobre una interacción medicamentosa.

El Departamento de Farmacovigilancia, en conjunto con la Dirección de Evaluación de Medicamentos, ha tomado diferentes acciones con esta nueva información de seguridad. Se realizaron 9 cambios de prospectos, se solicitaron acciones de farmacovigilancia intensiva y de minimización de riesgo para aquellas especialidades medicinales que se encuentran bajo un PGR, y se estimularon acciones de monitoreo de eventos adversos. Se retiró una droga del mercado, Xigris (IFA: Dotrecogin alfa activado) por no disminuir la mortalidad en shock séptico, siendo dicho retiro iniciado por el laboratorio productor.

<b>Ingredientes Farmacéuticos Activos con novedades y alertas en 2011</b>				
Dabigatran	Drospirenona	Bevacizumab	Dasatinib	Fosamprenavir
Citalopram	Dextropropoxifeno	Rituximab	Benzocaina	Prasugrel
Simvastatina	Ergotamina	Dotrecogin Alfa	Vareniclina	Vivaglobin
Pioglitazona	Ácido zoledrónico	Fluconazol	Dronedarona	Rosiglitazona
Lenalidomida	Fluoxetina	Paracetamol	Talidomida	Blufomedil
Cilostazol	Liraglutide	Eritropoyetina	Ácido Valproico	

<b>Grupos terapéuticos con novedades y alertas en 2011</b>				
Inhibidores de bomba de protones	Anticuerpos antiTNF	Inhibidores de la 5 $\alpha$ reductasa	Bifosfonatos	Fibratos

*"Calidad de la notificación como criterio de calidad de los sistemas de Farmacovigilancia"*

*Prof. Dra. Viviana G. Bologna*

*Jefa de Servicio*

*Departamento de Farmacovigilancia*

Para la toma de decisiones en materia de seguridad de medicamentos, las autoridades sanitarias requieren, en primera instancia, contar con la información que proviene de la utilización de los fármacos por parte de la población. Dicha información se concreta a través de la notificación espontánea que realizan los profesionales de la salud y los pacientes. Esta utilización de la información es propuesta por Meyboom como criterio de calidad de los sistemas de farmacovigilancia y constituye una medida de la capacidad de respuesta y de detección de señales que poseen éstos. La información generada por los sistemas de farmacovigilancia es utilizada para:

- Estimar la magnitud del problema.
- Detectar casos que originan señales.
- Documentar la distribución del fenómeno (efecto adverso).
- Generar hipótesis de investigación.
- Tomar decisiones en materia de fiscalización y control.

En las primeras experiencias de notificación es importante reportar todas las reacciones adversas -conocidas o no- ya que es necesario crear una *cultura de la notificación* (WHO, 2000), de modo que cualquier sospecha de reacción adversa sea instintivamente notificada. La notificación de RA serias o inesperadas adquiere mayor relevancia por sus implicancias sanitarias, y es considerada por los países de alta vigilancia sanitaria como parámetro de calidad de los sistemas de farmacovigilancia.

Por su parte, *reacción adversa inesperada* es una reacción que no ha sido descrita en el prospecto del producto o que no ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido (circ. de ANMAT n° 008).

El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido (WHO- UMC, 2001) Si se aplica este criterio para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) puede observarse que para el año 2011 el Sistema detectó un porcentaje del 24% de RAM serias, lo que da una aproximación de la calidad de las notificaciones recibidas, como consecuencia de la calidad del SNFVG.

#### **Integrantes del Departamento de Farmacovigilancia**

Dra. Rosa María Papale	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.
Farm. Graciela Caime	Evaluadora Desvíos y Problemas de Calidad.
Farm. Paola Mariani	Bases de datos y Estadísticas. Errores de Medicación.
Farm. Claudia Santucci	FVG Intensiva Tali-Lenalidomida. Planes de Gestión de Riesgos.
Farm. Andrés Brandolini	Evaluador FVG Intensiva Clozapina. Informes Periódicos Actualización de Seguridad.
Farm. Mara Vallorani	Evaluadora Desvíos y Problemas de Calidad.
Dra. Tamara Brodsky	Residencia Seguridad y Eficacia de Medicamentos
Dra. Paula Raimondi	Residencia Seguridad y Eficacia de Medicamentos
Romina Heredia	Farmacovigilancia Internacional. Bases de datos.
Ma. Laura García Marmorato	Asistente administrativa
Cintia Sánchez	Asistente administrativa