

## Informe anual 2012 del Departamento de Farmacovigilancia

### Índice

<b>Secciones</b>	<b>Pág.</b>
Datos y estadísticas generales.....	1
1) Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).....	2
2) Eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones – ESAVIS.....	6
3) Desvíos y Problemas de Calidad.....	9
4) Farmacovigilancia Intensiva.....	13
5) Errores de Medicación.....	20
6) Rótulos y prospectos.....	21
7) Hierbas y Plantas medicinales.....	22
8) Planes de Gestión de Riesgos.....	23
9) Informes Periódicos de Actualización de Seguridad.	24
10) Actividades de Difusión y Capacitación en FVG.....	24
11) Alertas.....	29
12) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	30
13) Medicamentos nuevos inscriptos en el REM.....	31
Integrantes del Departamento de Farmacovigilancia...	32

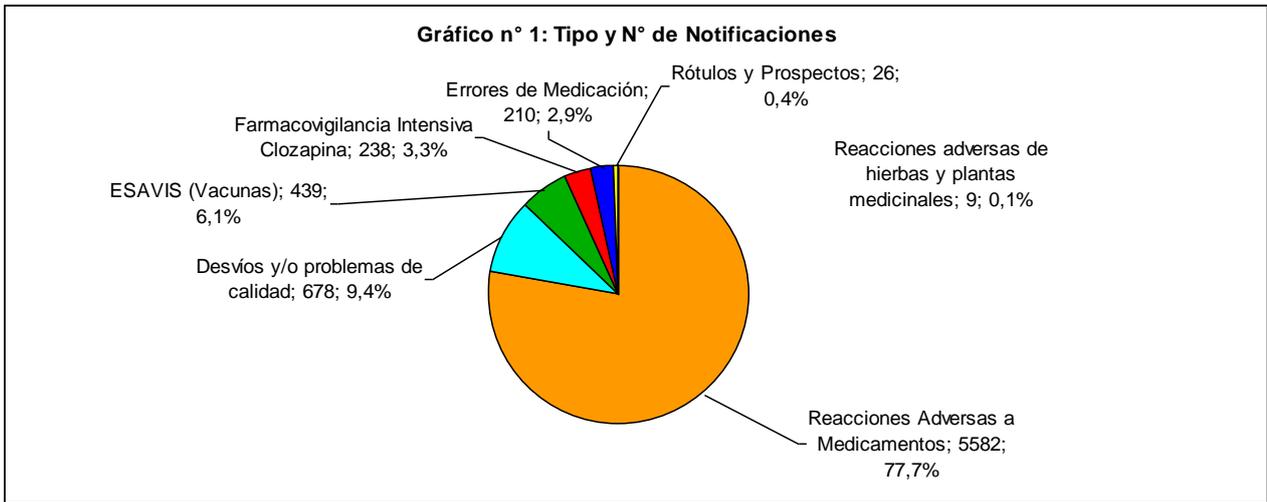
### **DATOS Y ESTADÍSTICAS GENERALES**

---

Durante el año 2012, el Departamento de Farmacovigilancia ha recibido un total de 7182 notificaciones (ver Gráfico n° 1).

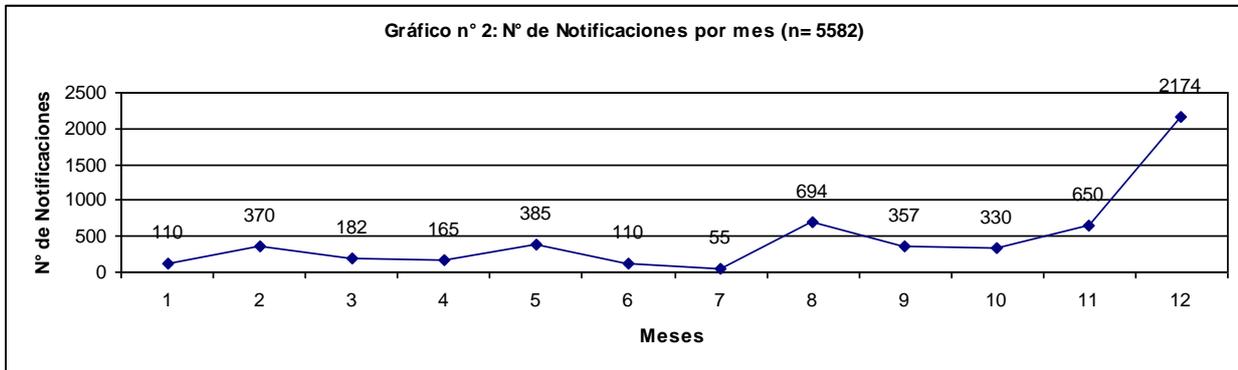
La tasa de notificación este año fue de 174 notificaciones/millón de habitantes/año.

El total de consultas telefónicas, personales y por correo electrónico con asesoramiento sobre temas de Farmacovigilancia fue de 302.



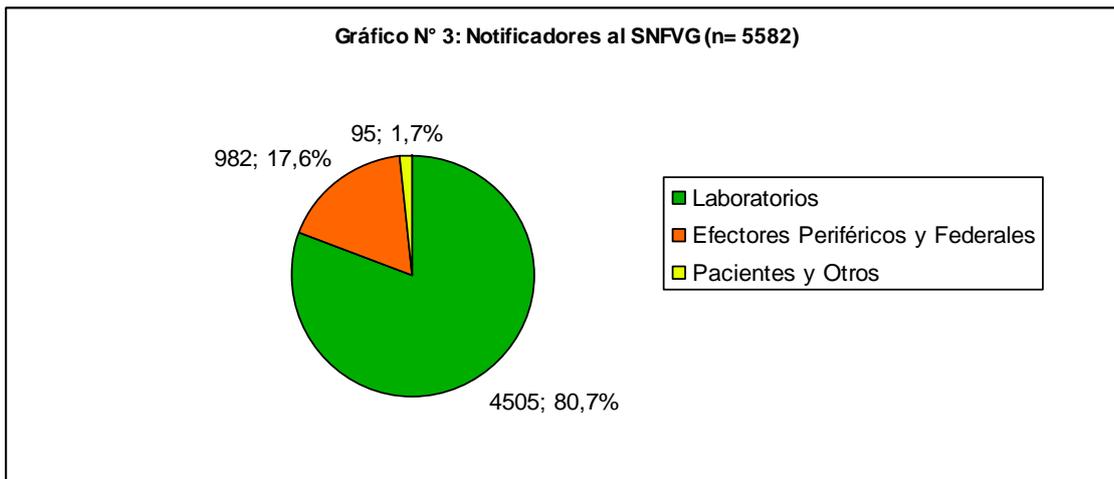
## 1) REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Durante el año 2012, se han recibido 5582 notificaciones de RAM, las que se distribuyeron por mes de la siguiente manera:



### Grupos de drogas más reportadas por Código ATC (n= 5582)

ATC	%
L (Antineoplásicos e inmunomoduladores)	33%
C (Sistema cardiovascular)	17%
N (Neurológico)	12%
J (Antiinfecciosos/ATB)	9%
A (Tracto alimentario y metabolismo)	8%



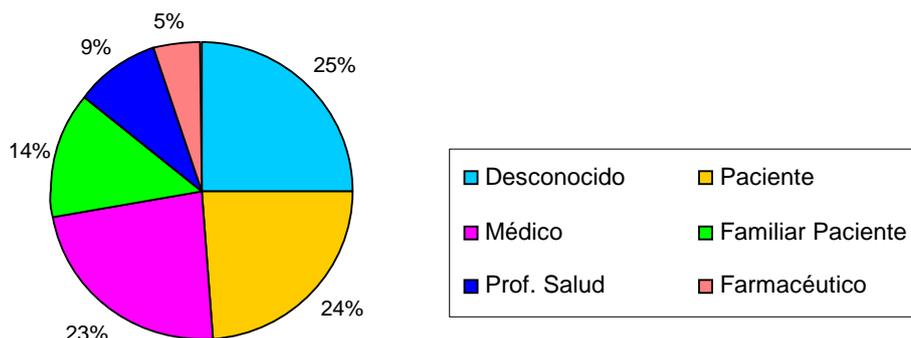
## Efectores Periféricos y Federales notificadores

Efactor	Provincia	Nº Notif
Hospital Argerich	CABA	>300
Hospital Austral	Buenos Aires	>100
Universidad Nacional del Chaco Austral UNCAUS	Chaco	50-100
Hospital Garrahan	CABA	
3º Cátedra Farmacología Facultad de Medicina UBA	CABA	
Sistema Unificado de Farmacovigilancia SUFVG	Córdoba	
Universidad Nacional del Nordeste UNNE	Corrientes	
Programa Provincial FVG	Santa Fe	20-50
Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires	Buenos Aires	
Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Córdoba	Córdoba	
Universidad Nacional de San Luis	San Luis	
Zona sanitaria metropolitana Neuquén	Neuquén	10-20
Hospital P. Elizalde	CABA	
Hospital Nacional de Clínicas	CABA	
Hospital de Niños R. Gutiérrez	CABA	
Hospital Muñiz	CABA	
1º Cátedra Farmacología Facultad Medicina UBA	CABA	

**Gráfico n° 4: Tipo de Notificador Efectores Periféricos y Federales y Otros (n= 1077)**



**Gráfico n° 5: Profesión del Notificador**



### **Drogas más notificadas por los Efectores Periféricos, Federales y otros**

<b>N°</b>	<b>Droga</b>	<b>ATC</b>
1°	Enalapril	C
2°	Amoxicilina	J
3°	Tacrolimus	L
4°	Ciclosporina	L
5°	Furosemida	C
6°	Piperacilina+Tazobactam	J
7°	Diclofenac	M
8°	Ciprofloxacina	J
9°	Meprednisona	H
10°	Vancomicina	J
11°	Gammaglobulina humana	J
12°	Ciclofosfamida	L
13°	Imipenem	J
14°	Ibuprofeno	M
15°	Amoxicilina+Ac. Clavulánico	J

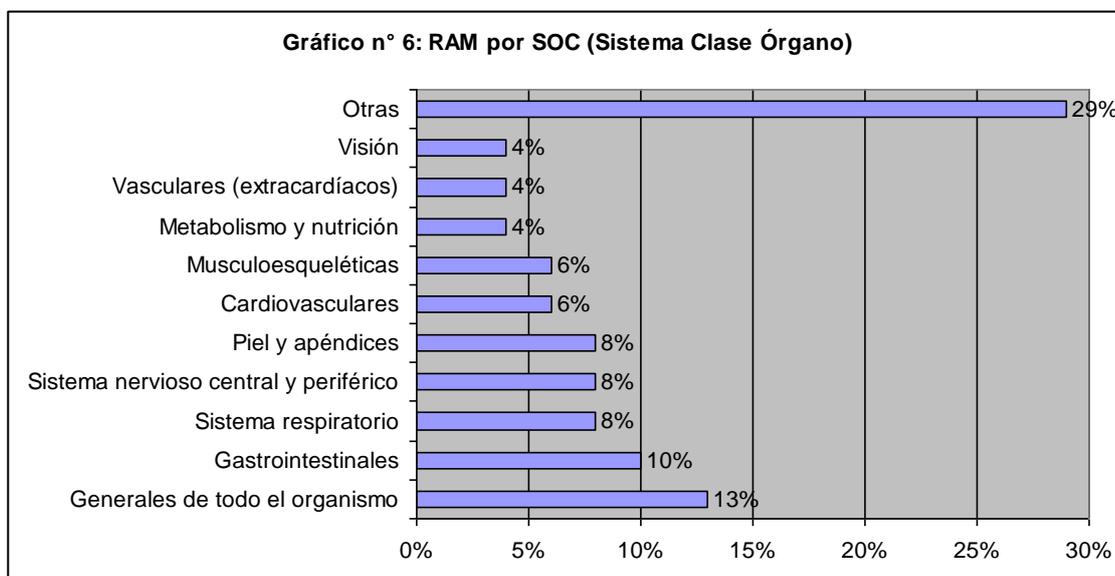
### **Laboratorios notificadores**

<b>Laboratorio</b>	<b>N° notif</b>
Novartis	>2000
Pfizer Abbott Bayer Roche	200-600
<b>Laboratorio</b>	<b>N° notif</b>
Bristol Myers Squibb Gador Boehringer Ingelheim Teva Astra Zéneca	100-200
Sanofi Aventis Genzyme Eli Lilly Biogen Janssen Cilag Glaxo Smith Kline	50-100
Raffo Bagó Ivax Merck Jacarg Richmond Shire Roemmers Servier Phoenix	20-50

### Drogas más notificadas por los Laboratorios

N°	Droga	ATC
1°	Etanercept	L
2°	Valsartán	C
3°	Adalimumab	L
4°	Amlodipina+Valsartán	C
5°	Ranibizumab	S
6°	Indacaterol	R
7°	Rivastigmina	N
8°	Glatiramer	L
9°	Vildagliptina	A
10°	Levonorgestrel	G
11°	Metformina+Vildagliptina	A
12°	Hidroclorotiazida+Valsartán	C
13°	Infliximab	L
14°	Drospirenona+Etinilestradiol	G
15°	Dabigatrán	B

Gráfico n° 6: RAM por SOC (Sistema Clase Órgano)



### Imputación (n= 5582)

Causalidad	%	Serias	No Serias
Definida	92 (2%)	14	78
Probable	713 (13%)	143	570
Posible	2034 (36%)	610	1424
Condicional	780 (14%)	399	381
No relacionada	1248 (22%)	624	624
Desestimadas	700 (13%)		

De todas las RAM, 14 (0.25%) son Definidas Serias y 143 (2.5%) Probables Serias.

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

Durante el año 2012 hemos recibido 439 notificaciones correspondientes a eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI).

Las vacunas más notificadas fueron: Antigripal (74), HPV (56), Antineumocócica (48).

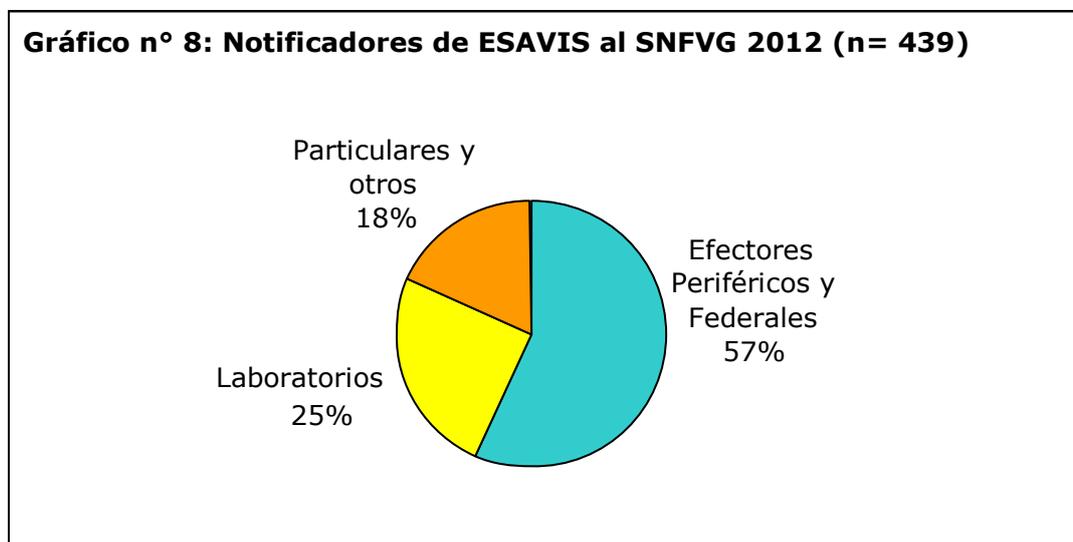
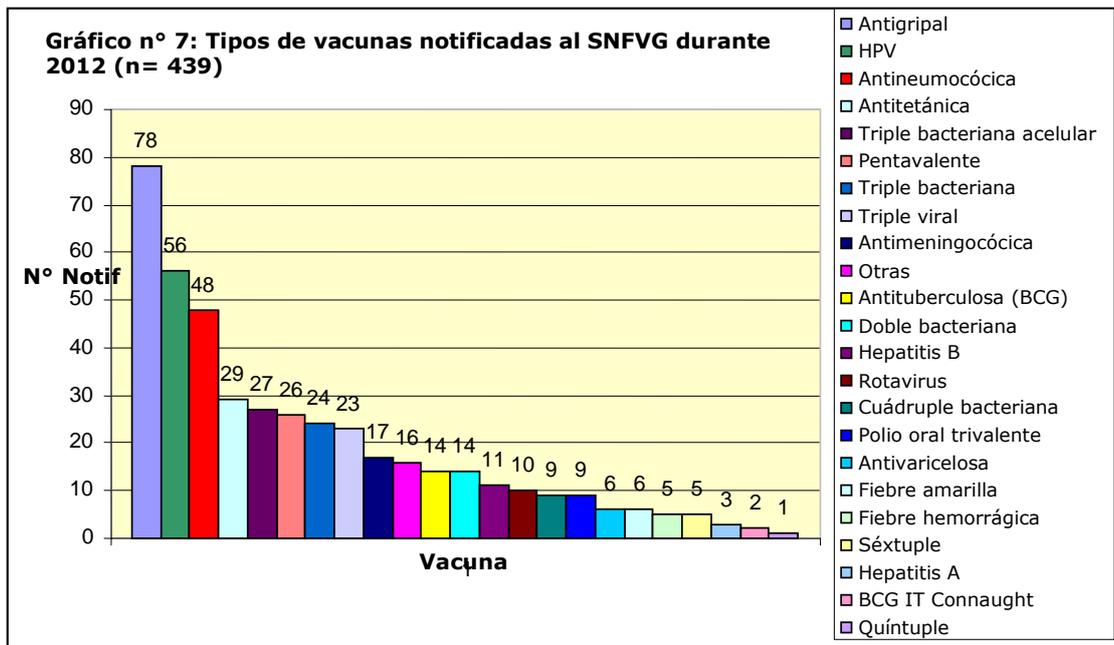
De las 74 notificaciones correspondientes a vacuna antigripal, 8 corresponden a Errores programáticos; en los mismos se describe que recibieron la forma intradérmica de la vacuna individuos menores de 18 años y mayores de 59 años, cuando la vacuna está indicada para las edades comprendidas entre los 18 y los 59 años

([http://www.anmat.gov.ar/prospectos/SANOFI%20PASTEUR/DISPO\\_0502-13\\_C35030.PDF](http://www.anmat.gov.ar/prospectos/SANOFI%20PASTEUR/DISPO_0502-13_C35030.PDF)).

Con respecto a la vacuna contra el virus del Papiloma Humano (HPV), hemos recibido un total de 56 reportes de Esavi notificados por los laboratorios productores, efectores periféricos y particulares; de la imputabilidad de los mismos surgen: 4 episodios de palidez e hipotensión clasificados como relacionados con la ansiedad que genera el proceso de la inmunización, 1 episodio de parálisis facial periférica y 1 caso de adenomegalia generalizada en estudio. Es importante destacar 2 casos que, si bien guardan relación temporal con la aplicación de la vacuna finalmente fueron imputados como coincidentes o no relacionados, diagnosticándose Lupus y un cuadro de epilepsia.

De las 48 notificaciones sobre la vacuna antineumocócica, se reportaron 5 episodios convulsivos y 22 reacciones locales.

Del total de reportes, 34 (8%) se imputaron como Relacionadas Serias. Dentro de las mismas, se destacan: 1 celulitis en miembro superior y 2 episodios de hipotonía e hiporrespuesta que guardan relación con la aplicación de la vacuna Séxtuple, 2 shocks anafilácticos por vacuna triple viral y pentavalente respectivamente, 1 episodio de linfadenitis-osteítis y 1 de becegeitis relacionadas con la vacuna BCG, 1 cuadro de invaginación intestinal que guarda relación temporal con la vacuna del Rotavirus y 1 episodio de convulsión tónico-clónica afebril que ocurrió después de la administración de la vacuna triple viral.



**Imputación (n= 439)**

Imputación	N° notif.	%
<b>Relacionada seria</b>	<b>34</b>	<b>8%</b>
Relacionada no seria	162	37%
Coincidente o no relacionada seria	31	7%
Coincidente o no relacionada no seria	21	5%
No concluyente seria	50	11%
No concluyente no seria	33	8%
Error Programático	89	20%
Falta de eficacia	3	1%
Desestimadas	16	4%

De todos los ESAVI, 34 notificaciones (8%) fueron imputadas como Relacionadas Serias.

Vacuna	N° notif.
HPV	6
Pentavalente	5
Antineumocóccica	3
Antituberculosa (BCG)	3
Séxtuple	3
Antigripal	2
Antitetánica	2
Hepatitis B	2
Triple bacteriana	2
Antimeningocóccica	1
BCG-IT Connaught	1

Vacuna	N° notif.
Cuádruple bacteriana	1
Doble bacteriana	1
Rotavirus	1
Triple viral	1

### 3) DESVÍOS Y PROBLEMAS DE CALIDAD

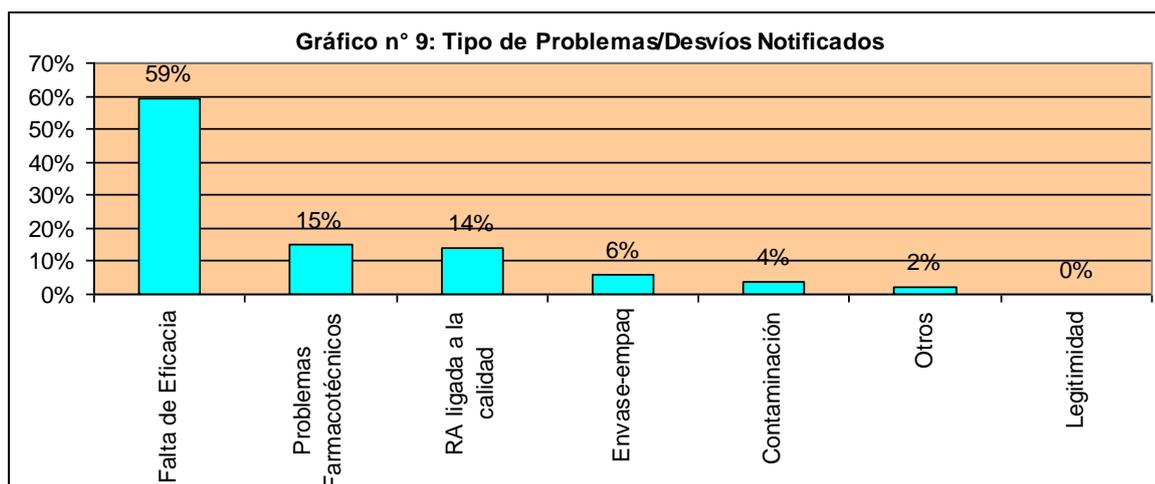
Durante el año 2012, se han recibido 678 notificaciones con sospecha de Desvíos y/o Problemas de calidad, de las cuales 286 (42%) se recibieron Con Muestra y 392 (58%) Sin Muestra.

#### Notificadores

Laboratorios 281 (41%)  
 Efectores Periféricos, Federales y otros 397 (59%)

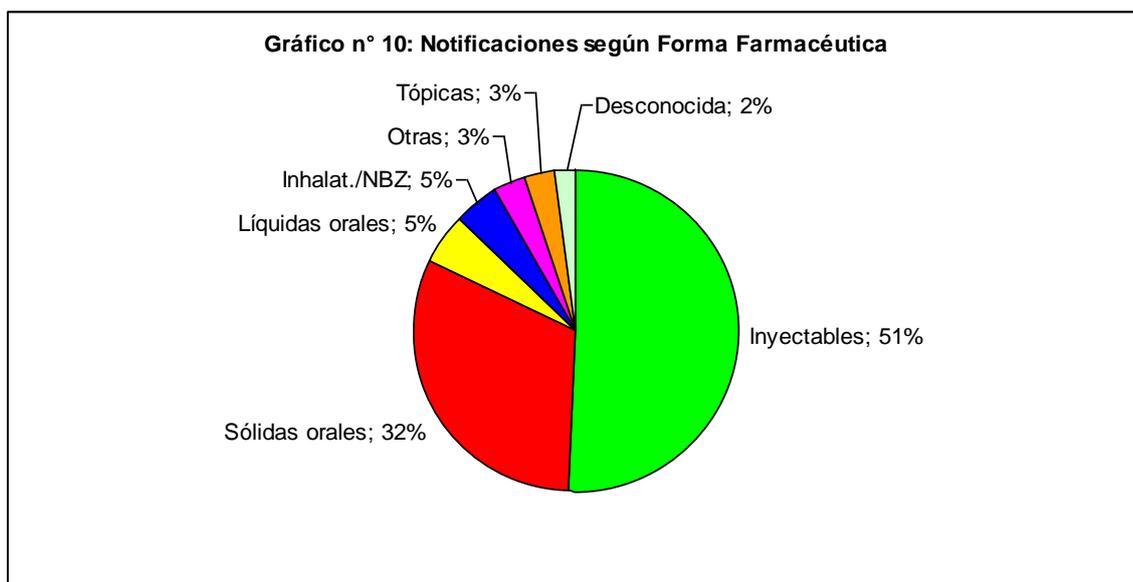
#### Notificaciones (n= 678)

Resultado	Con Muestra	Sin Muestra
Inspección Buenas Prácticas de Manufactura	3	0
Cumple	193	49
Falta resultado	33	36
No analizada	7	292
No Cumple	43	4
Rechazada	7	11
	286	392



De todas las notificaciones recibidas, 398 (59%) correspondieron a sospechas de falta de eficacia.

Resultado	Con Muestra	Sin Muestra
Cumple	72	21
Falta resultado	8	26
Rechazada	2	10
No Cumple	1	0
No Analizada	0	258
	83	315



**Muestras que No Cumplen (NC) con las Especificaciones:**

N°	PRODUCTO-LABORATORIO-LOTE-VTO	PROBLEMA DETECTADO - ACCIONES GENERADAS
1	HEPARINA NORTHIA L 6185 V 04/14; L 8982 V 05/15; L 6191 V 04/14; L 6196 V 05/14; L 20481 V 08/15	NC ensayo actividad antiXa de USP ni actividad de EP RECUPERO POR EL LABORATORIO
2	KLONALMOX 250mg/62,5mg KLONAL Lote N° U2105 vto. 03/13	Diferencia en la instrucción del rótulo con respecto al prospecto para la reconstitución de la suspensión extemporánea RETIRO VOLUNTARIO
N°	PRODUCTO-LABORATORIO-LOTE-VTO	PROBLEMA DETECTADO - ACCIONES GENERADAS
3	CLINDAMICIN SURAR PHARMA 037-19 vto. 08/12	NC aspecto partículas en suspensión RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO
4	OLEO-LAX FADA PHARMA Lote N° 1948 vto.05/13	Una unidad contiene objeto metálico Se verificó el desvío puntual. Laboratorio implementa corrección
5	DRACONE SAVANT PHARM Lote N°050 vto.09/12	NC control higiénico. Prohibición de uso y comercialización Disp. N° 857/13



	Lote N° 0A712009 vto. 12 12	Se informó al Programa Nac. De Salud Sexual y P.R.
22	PAUSAFREN-T FINADIET Lote N° 397 vto. 01/14	NC aspecto dureza. RETIRO VOLUNTARIO (incluye lotes N° 397 y 398)

Totales:

Disposiciones de ANMAT	5	857/13; 3963/13; 3348/12; 7090/12; 7548/12
Retiros voluntarios	13	***
Otras acciones	4	***

### **Muestras No Analizadas (NA) / Rechazadas (RECH)**

Debido a los siguientes motivos, no se han analizado o se han rechazado algunas de las muestras o notificaciones recibidas:

- Ampollas vencidas.
- Comprimidos vencidos.
- Condición de venta. Se deriva a la Dirección de Evaluación de Medicamentos.
- Jarabe preparado.
- Muestra abierta.
- Muestra vence dos días después de ser recibida.
- No es desvío de Calidad. Figura en el prospecto.

## **4) FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA**

### **TALIDOMIDA**

En Argentina la talidomida se comercializa bajo un Programa de Farmacovigilancia Intensiva (PFVI) para evitar el riesgo de teratogénesis. Existen dos especialidades medicinales con talidomida en nuestro país y son comercializadas cada una por un laboratorio diferente. El número total de pacientes con talidomida informado por los laboratorios en el año 2012 se muestra en la Tabla Nro. 1. La información se clasificó por género y en el caso de las mujeres se diferencié a aquellas que estaban en edad fértil (Ver Gráfico Nro. 1). Los laboratorios también informaron sobre las patologías para las que fue indicada la talidomida ese mismo año (Tabla Nro. 2 y Gráfico Nro. 2).

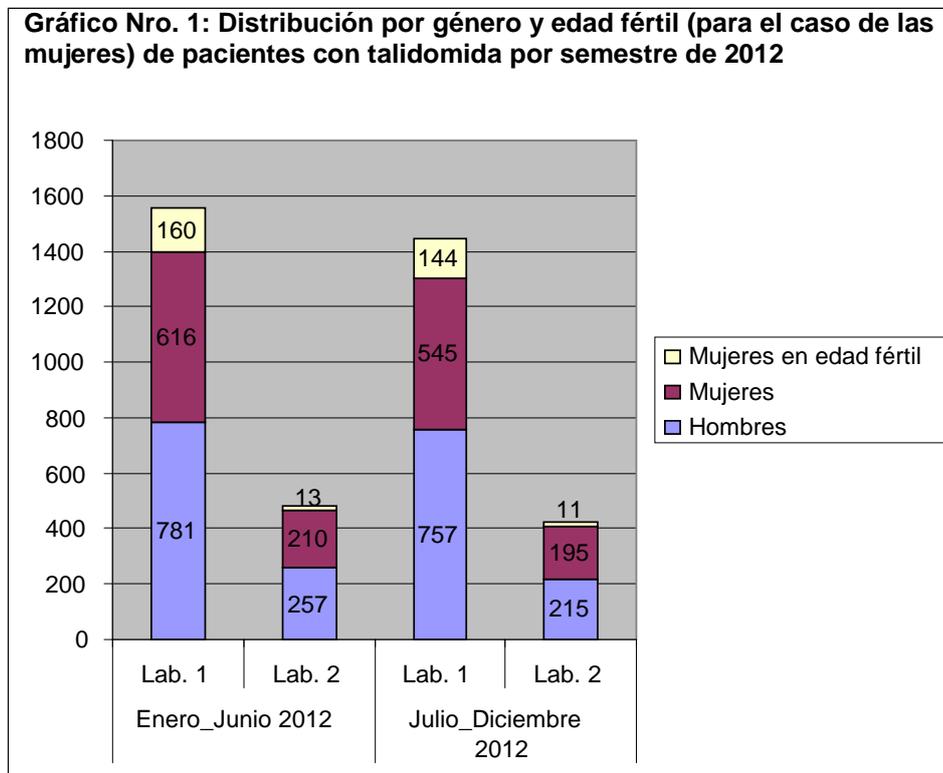
El Departamento de Farmacovigilancia calculó, en base a los datos enviados por los laboratorios, que en el 2012 hubo un total de 2298 pacientes con talidomida: 1174 hombres, 954 mujeres que no estaban en edad fértil y 170 mujeres en edad fértil.

No se recibieron notificaciones de reacciones adversas asociadas a talidomida en el año 2012.

**Tabla Nro. 1: Distribución por género y edad fértil (para el caso de las mujeres) de pacientes con talidomida por semestre de 2012**

Período Laboratorio	Enero_Junio 2012				Julio_Diciembre 2012			
	Lab. 1		Lab. 2		Lab. 1		Lab. 2	
Hombres	781	50,2%	257	53,5%	757	52,4%	215	51,1%
Mujeres	616	39,6%	210	43,8%	545	37,7%	195	46,3%
Mujeres en edad fértil	160	10,3%	13	2,7%	144	10,0%	11	2,6%
<b>Total</b>	<b>1557*</b>	<b>100,0%</b>	<b>480</b>	<b>100,0%</b>	<b>1446</b>	<b>100,0%</b>	<b>421</b>	<b>100,0%</b>

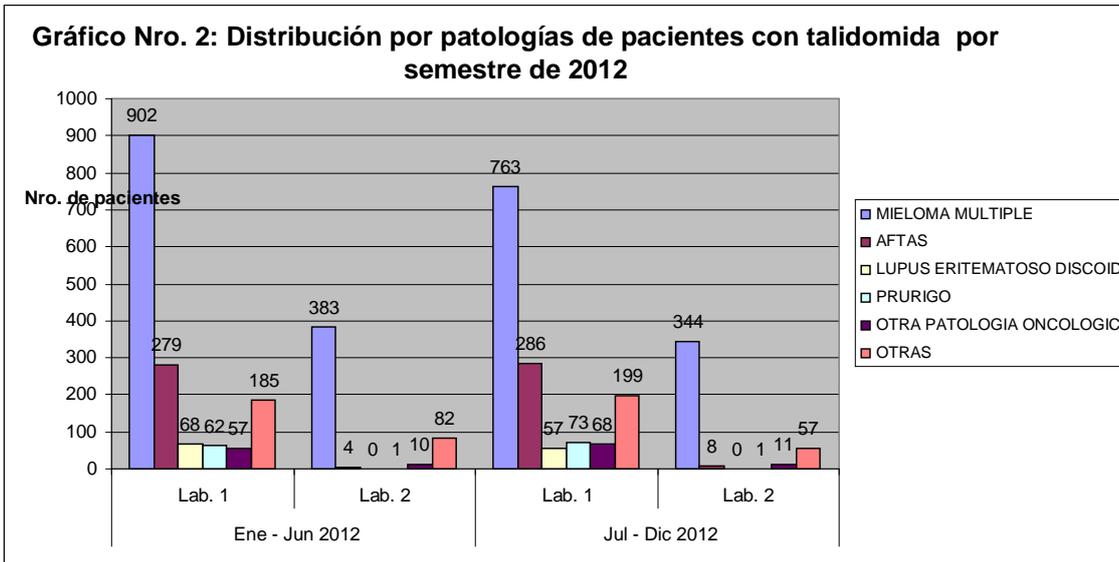
**Gráfico Nro. 1: Distribución por género y edad fértil (para el caso de las mujeres) de pacientes con talidomida por semestre de 2012**



**Tabla Nro 2: Distribución por patologías de pacientes con talidomida por semestre de 2012**

Período Laboratorio	Enero - Junio 2012				Julio - Diciembre 2012			
	Lab. 1		Lab. 2		Lab. 1		Lab. 2	
MIELOMA MULTIPLE	902	58,1%	383	79,8%	763	52,8%	344	81,7%
AFTAS**	279	18,0%	4	0,8%	286	19,8%	8	1,9%
LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE	68	4,4%	0	0,0%	57	3,9%	0	0,0%
PRURIGO	62	4,0%	1	0,2%	73	5,0%	1	0,2%
OTRA PATOLOGIA ONCOLOGICA**	57	3,7%	10	2,1%	68	4,7%	11	2,6%
OTRAS**	185	11,9%	82	17,1%	199	13,8%	57	13,5%
<b>Total general</b>	<b>1553*</b>	<b>100,0%</b>	<b>480</b>	<b>100,0%</b>	<b>1446</b>	<b>100,0%</b>	<b>421</b>	<b>100,0%</b>

**Gráfico Nro. 2: Distribución por patologías de pacientes con talidomida por semestre de 2012**



**Aclaraciones:**

- \* En la información aportada por el laboratorio 1, se observa una diferencia de 4 pacientes entre los números informados para el total de pacientes (1557) y para las patologías (1553)
- \*\* En la tabla Nro. 2, "AFTAS" y "OTRAS PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS" incluyen:

AFTAS: Aftas mayores, aftas orales recurrente, afta mucosa oral, aftas genitales,  
 OTRAS PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS: cáncer de mama, metástasis óseas, próstata, suprarrenal, plasmocitoma, sarcoma, neuroblastoma, cordoma sacro, fibroma de brazo, melanoma de piel, carcinoma corteza renal, sarcoma de vulva, sarcoma retroperitoneal, tumor ciego, tumor de tiroides, carcinoma mucoepidermoide

Y el ítem "OTRAS" incluye:

Síndrome de Behcet

Mielodisplasia

OTRAS PATOLOGÍAS DERMATOLÓGICAS: Dermatitis espongiaria, Dermatomiositis, Eccema atópico, Granuloma, Liquen bucal, Liquen plano, Liquen plano distrófico, Pénfigo vulgar, Pénfigo oral vulgar, Pénfigo benigno familiar (Hailey Hailey), Pioderma gangrenoso, Sarcoidosis

OTRAS PATOLOGÍAS: Amiloidosis, Angioestesis múltiples, Anemia, Angiodisplasia colónica, Enfermedad de Injerto contra Huésped, Esclerosis, Rendu Osler, Siliconoma, Anquilostomiasis, Disproteínia, Fístula vesicular, Rectitis actínica, Úlcera anal, Transplante de Médula ósea, Tromboastenia esencial, Chagas

LEUCEMIA Y LINFOMA: Linfoma del manto, Linfoma del manto recaída, Neoplasia de células plasmáticas, Linfoma Hodgkin refractario, Linfoma Hodgkin, Linfoma linfoplasmocítico, Linfoma citoplasmático

ENFERMEDADES LINFOMIELOPROLIFERATIVAS: Escleromixedena + Gammapatía monoclonal, Macroglobulinemia de Waldstrom, Sínd. Mieloproliferativo, Enfermedad linfomieloproliferativa crónica

ENFERMEDAD AUTOINMUNE: Enfermedad de Crohn, Chron fistulizante

**LENALIDOMIDA**

Los productos con lenalidomida se encuentran bajo un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) cuyo objetivo principal es minimizar los riesgos de teratogénesis y mielosupresión. Mediante la implementación del PGR los laboratorios desarrollan un Programa de Prevención de Embarazo

y comunican cómo realizar el monitoreo hematológico y la corrección de dosis en caso de toxicidad.

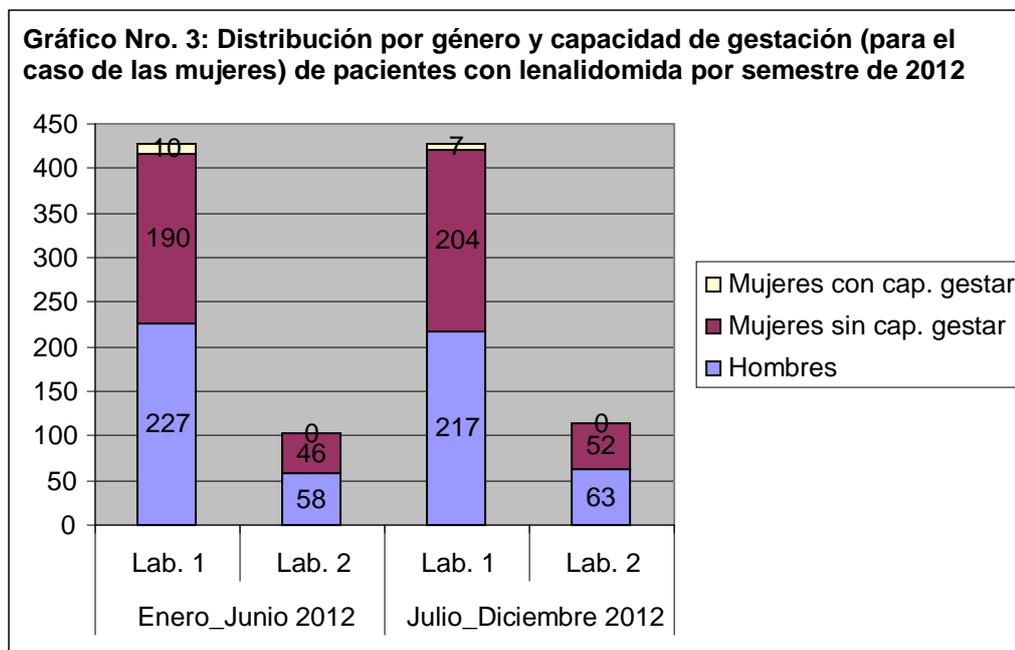
Para el año 2012 los laboratorios que comercializan productos con lenalidomida informaron semestralmente la cantidad de pacientes con estratificación por género y por capacidad de gestación (en el caso de las mujeres) y las patologías en las que se utilizó lenalidomida (ver Tabla Nro 3, Gráfico Nro3 y Tabla Nro. 4).

El Departamento de Farmacovigilancia calculó en base a los datos enviados por los laboratorios que en el 2012 hubo un total de 740 pacientes tratados ,con lenalidomida: 385 hombres, 343 mujeres sin capacidad de gestación y 12 mujeres en edad fértil.

Se recibieron 11 notificaciones de reacciones adversas en el año 2012, según se muestra en la Tabla Nro. 5

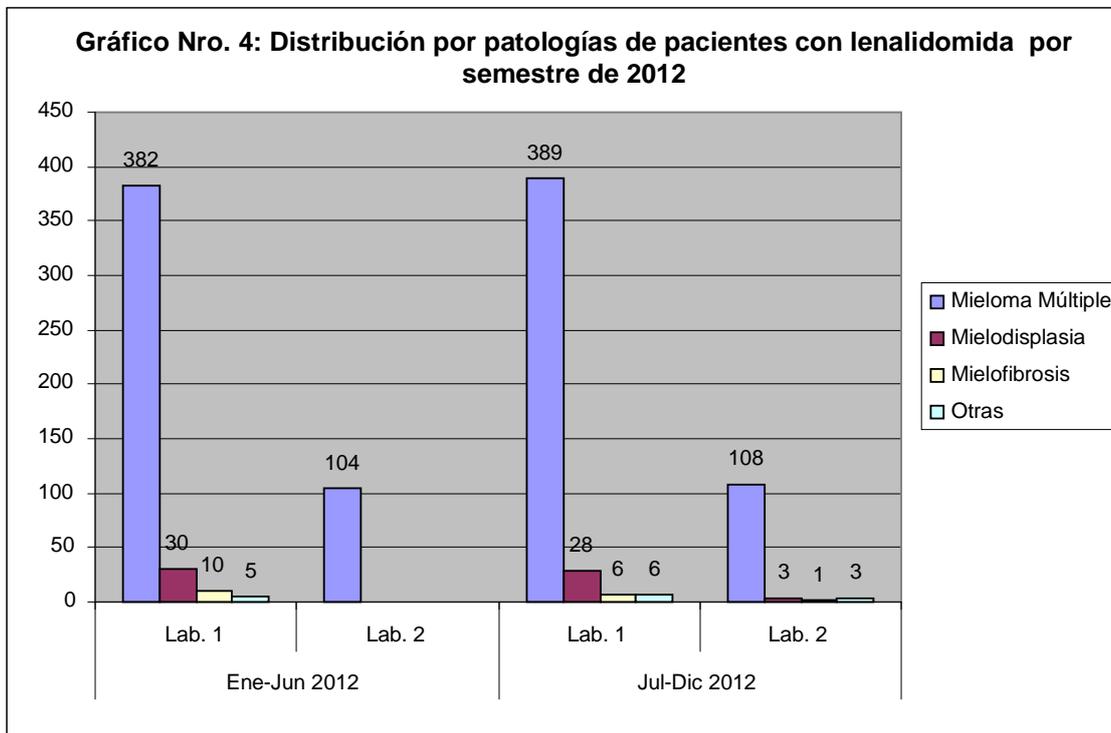
**Tabla Nro 3: Distribución por género y capacidad de gestación de pacientes (para el caso de las mujeres) de pacientes con lenalidomida por semestre de 2012**

Período Laboratorio	Enero_Junio 2012				Julio_Diciembre 2012			
	Lab. 1		Lab. 2		Lab. 1		Lab. 2	
<b>Hombres</b>	227	53,2%	58	55,8%	217	50,7%	63	54,8%
<b>Mujeres sin cap. gestar</b>	190	44,5%	46	44,2%	204	47,7%	52	45,2%
<b>Mujeres con cap. gestar</b>	10	2,3%	0	0,0%	7	1,6%	0	0,0%
<b>Total por laboratorio</b>	427	100,0%	104	100,0%	428*	100,0%	115	100,0%



**Tabla Nro 4: Distribución por patologías de pacientes tratados con lenalidomida por semestre de 2012**

Período	Enero - Junio 2012				Julio - Diciembre 2012			
Laboratorio	Lab. 1		Lab. 2		Lab. 1		Lab. 2	
<b>Mieloma Múltiple</b>	382	89,5%	104	100,0%	389	90,7%	108	93,9%
<b>Mielodisplasia</b>	30	7,0%	0	0,0%	28	6,5%	3	2,6%
<b>Mielofibrosis</b>	10	2,3%	0	0,0%	6	1,4%	1	0,9%
<b>Otras**</b>	5	1,2%	0	0,0%	6	1,4%	3	2,6%
<b>Total</b>	427	100,0%	104	100,0%	429*	100,0%	115	100,0%



**Tabla Nro. 5: Resumen de las notificaciones de reacciones adversas de lenalidomida recibidas en el año 2012**

Indicación principal	Reacción Adversa principal	Causalidad	Seria/ No seria
Mieloma múltiple	Temblor, mareos, dolor óseo, dolor abdominal	Posible	No seria
Síndrome mielodisplásico	Muerte	Desestimada	N/A
Síndrome mielodisplásico	Muerte	Desestimada	N/A
Mieloma múltiple	Muerte	Desestimada	N/A
Síndrome mielodisplásico	Muerte	Desestimada	N/A
Síndrome mielodisplásico	Muerte	Desestimada	N/A
Mieloma múltiple	Enfermedad de Peyronie	No relacionada	No Seria
Mieloma múltiple	Leucemia mieloide aguda tipo M5	Posible	Seria
Mieloma múltiple	Enfermedad de Peyronie, fibrosis en pierna	Posible	No Seria
Mieloma múltiple	Hiperpigmentación cutáneo	Condiciona	No Seria
Mieloma múltiple	Angioedema facial, disfonia	Condiciona	No seria

**Aclaraciones:**

\* El lab. 2 informó dos números distintos de total de pacientes 428 y de patologías 429.

\*\* En la Tabla Nro 4 en el ítems "Otras" se incluyen Linfoma no Hodgkin, Linfoma, Síndrome POEMS (Síndrome de polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, gammapatía monoclonal y desórdenes en piel), gamapatía monoclonal, leucemia Linfocítica crónica, Linfoma del manto, Linfoma Hodgkin, Leucemia de células plasmáticas.

## **CLOZAPINA**

La clozapina es un antipsicótico atípico que se utiliza en el tratamiento de la esquizofrenia resistente a otros medicamentos, en la esquizofrenia relacionada con la enfermedad de Parkinson y en pacientes esquizofrénicos con ideación suicida. Uno de los efectos adversos más importantes y serios es la leucopenia (un recuento de glóbulos blancos inferior al normal) que puede derivar, en los casos más comprometidos, en agranulocitosis, con el consiguiente riesgo de infecciones. La agranulocitosis puede ser mortal si no se diagnostica precozmente. Para prevenir dicha complicación, se cuenta con un programa de Farmacovigilancia Intensiva que se realiza en conjunto con los cuatro laboratorios titulares de autorización de comercialización de sendas especialidades medicinales que contienen clozapina (Ver Tabla Nro1).

**Tabla Nro1: Especialidades medicinales comercializadas en Argentina que contienen clozapina como ingrediente farmacéutico activo**

<b>Laboratorio</b>	<b>Nombre de la especialidad medicinal</b>	<b>Certificado n°</b>
Novartis Argentina S.A.	Lapenax	34.562
Ivax Argentina S.A.	Sequax	48.383
Laboratorios Fabra S.A.	Clozapina Fabra	43.474
Rospaw S.R.L.	Clozapina Rospaw	48.052

Entre otras actividades, este programa de monitoreo incluye un seguimiento hematológico estricto a todos los pacientes que se encuentran en tratamiento con dicho ingrediente farmacéutico activo. Para el funcionamiento óptimo del sistema es necesario que todos los pacientes que vayan a ser tratados con clozapina sean ingresados a los distintos programas de Farmacovigilancia Intensiva que llevan a cabo los laboratorios titulares de los productos, quienes informan periódicamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre los pacientes en seguimiento y las alertas hematológicas. Cada nivel de leucopenia/granulocitopenia implica conductas distintas, entre las cuales se encuentran desde la decisión de continuar con el tratamiento con clozapina, la modificación de la frecuencia de realización de los controles hematológicos y la derivación a un servicio de hematología hasta la suspensión definitiva de la administración de este ingrediente farmacéutico activo e,

inclusive, la provisión a cargo de los laboratorios titulares de los factores estimulantes de colonias para los pacientes.

Durante el año 2012 el total de pacientes en tratamiento fue de 10041. El número total de reportes recibidos fue de 238. De dichos reportes, 56 correspondieron a notificaciones iniciales y 162 a seguimientos (follow-ups). Se recibieron además 20 notificaciones de reacciones adversas no hematológicas (16 iniciales y 4 follow-ups).

En cuanto a las reacciones adversas hematológicas notificadas (ver Tabla Nro2) la mayoría corresponde a reacciones leves (52%). Solamente 3 reportes involucraron casos de agranulocitosis (5% del total de notificaciones). Cabe destacar que el porcentaje de casos de agranulocitosis respecto del total de pacientes expuestos ha sido para este año de sólo 0,03%.

**Tabla Nro2: Tipo y número de notificaciones de reacciones adversas hematológicas**

<b>Reacción adversa hematológica</b>	<b>Número de notificaciones</b>	<b>Porcentaje</b>
Leves	29	52%
Moderadas	17	30%
Severas	7	13%
Agranulocitosis	3	5%

## **5) ERRORES DE MEDICACIÓN**

---

Durante el año 2012, se recibieron 210 notificaciones de Errores de Medicación.

### **Notificadores**

Laboratorios	74%
Efectores Periféricos, Federales y Otros	26%

### **Tipo de Errores de Medicación**

<b>Error</b>	<b>%</b>
Dosis incorrecta (mayor o menor)	38%
Medicamento no indicado/apropiado	13%
Vía de administración equivocada	8%
Etiquetado/prospecto/envasado	7%
Otros/Desconocido	9%
Preparación/manipulación	6%
Medicamento vencido/deteriorado	5%
Técnica administración incorrecta	5%
Otros	10%

### **Etapas en la que ocurrió el Error de Medicación**

<b>Etapas</b>	<b>%</b>
Administración	56%
Preparación/Manipulación	13%
Monitorización/seguimiento	10%
Prescripción	6%
Otra/Desconocida	8%

Dispensación	5%
Almacenamiento	3%

### **Categoría del error**

<b>Categoría</b>	<b>%</b>
Con daño. Categoría E. El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió intervención	30%
Sin daño. Categoría C. El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño	25%
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	12%
Con daño. Categoría F El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió o prolongó la hospitalización	11%
Potencial. Categoría A Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error	6%
Otros/Desconocida	16%

## **6) RÓTULOS Y PROSPECTOS**

---

### **RÓTULOS**

Total de muestras de Rótulos: 9

#### **Según Forma Farmacéutica**

Comprimidos: 5

Inyectables: 3

Solución oral: 1

#### **Tipo de problemas**

Concentración: 6

Vía de administración: 1

Volumen: 1

Adecuación normativa Troquelado: 1

### **PROSPECTOS**

Total de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) con solicitud de cambio de prospecto: 17.

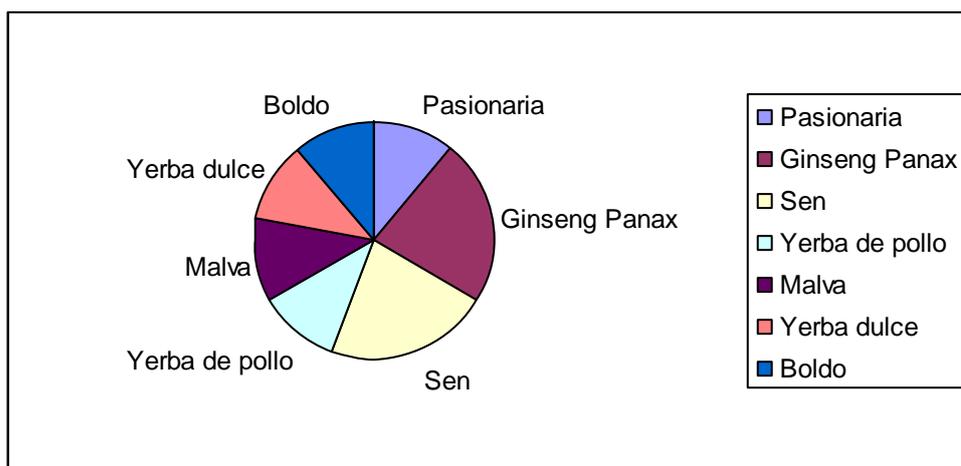
Todos fueron por cambios realizados por cuestiones de seguridad.

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

---

Durante el año 2012 se han recibido en el Departamento 9 notificaciones sobre hierbas y plantas medicinales las cuales incluían la administración de Panax ginseng, sen, boldo, malva, pasionaria, yerba de pollo y yerba dulce. Las mismas, fueron originadas por profesionales de la salud de una universidad. La única provincia que notificó fue Chaco, al igual que en los últimos años. Las reacciones adversas más reportadas fueron hipertensión, cefalea y trastornos digestivos, como vómitos, náuseas, cólicos intestinales y dolor estomacal.

Asimismo, se recibió un único reporte de intoxicación clasificado como serio luego de la administración de té elaborado con hojas de yerba de pollo.



Dado que la medicina tradicional se ha expandido en los últimos años, particularmente en el interior del país, y la importancia de recolectar notificaciones de estos productos en pos de alcanzar un conocimiento más acabado de su perfil de uso y seguridad, se ha incluido en la Disposición 5358 de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, recientemente puesta en vigencia, el formulario de notificaciones de eventos adversos por uso de medicamentos fitoterápicos, productos vegetales y/o preparados de drogas vegetales. El mismo, se encuentra disponible para el público general en el minisito de Farmacovigilancia de la página oficial de ANMAT

(<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaPLANTAS.pdf>)

## 8) PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS

En el 2012, el Departamento de Farmacovigilancia aprobó 34 Planes de Gestión de Riesgo (PGR). Desde el 2009 registró un total de 111 PGR vigentes de los que se recibieron 51 informes periódicos de PGR en el último año.

En la siguiente tabla se presentan los PGR aprobados en el 2012.

Ingrediente farmacéutico activo (IFA)	Nombre comercial	Laboratorio
AGOMELATINA	AGOMEX	LKM
ALISKIREN/AMLODIPINA	RASILAMLO	NOVARTIS
APIXABAN	ELIQUIS	BMS
AXITINIB	INLYTA	PFIZER
BENZNIDAZOL	ABARAX	ELEA
BOCEPREVIR	VICTRELIS	MSD
CONCENTRADO DE FIBRINOGENO HUMANO, PASTEURIZADO	HAEMOCOMPLETTAN	CSL BEHRING
CRIZOTINIB	XALKORI	PFIZER
DESLORATADINA/PSEUDOEFEDRINA	HEXALER PLUS SOLUCION ORAL	INVESTI
DEXAMETASONA 20MG	DEXAMERAL 20	LKM

DEXAMETASONA 40MG	DEXAMERAL 40	LKM
DEXTROPROPOXIFENO/ DIPIRONA	KLOSIDOL	BAGO
ERITROPOYETINA JERINGA PRELLENADA, SOL. INY.	HEMASTIM	GEMABIOTECH
EVEROLIMUS	CERTICAN	NOVARTIS
EXENATIDA	BYDUREON	LILLY
FINGOLIMOD	IVAX0712	IVAX
GATIFLOXACINA/ PREDNISOLONA	ZYPRED	ALLERGAN
GLATIRAMER	POLIMUNOL	BAGO
INMUNOGLOBULINA G 20%	HIZENTRA	CSL BEHRING
INMUNOGLOBULINAG	INTRATECT	BIOGAM
LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA DOSA	DOSA
LENALIDOMIDA	LUNADIN	TUTEUR
MIDAZOLAM	DALAM	RICHMOND
PIRFENIDONA	FIBRIDONER	DOSA
PLERIXAFOR	REVIXIL 20	GADOR
RETIGABINA	POTIGA	GSK
SAXAGLIPTINA	ONGLIZA	BRISTOL MYERS SQIBB
TELAPREVIR	INCIVO	JASSEN CILAG
TENOFOVIR/LAMIVUDINA	TELA VIR	LKM
TERIPARATIDA	OSTEOFORTIL	BIOSIDUS
<b>Ingrediente farmacéutico activo (IFA)</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>
TETRABENAZINA	TRENAZIN	IVAX
TOBRAMICINA	TOBI PODHALER	NOVARTIS
VANDETANIB	CAPRELSA	ASTRA ZENECA
VEMURAFENIB	ZELBORAF	ROCHE

## 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. En el marco normativo local, los requisitos para su presentación y los lineamientos para la redacción de los mismos se encuentran contemplados en el capítulo 2 de la Disposición 5358/12 sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Durante el año 2012 el Departamento de Farmacovigilancia recibió alrededor de 500 informes y ha evaluado en forma acumulativa, hasta fines de dicho año, alrededor de 1700 resúmenes ejecutivos de IPAS.

## 10) ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN Y CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

Fecha	Rol	Nombre de la Actividad	Organizada por	Lugar	Profesional
16/03/2012	Organizador	Reunión Midazolam - Risperidona	FVG ANMAT	Hospital Pirovano	Rosa María Papale, Claudia Santucci
marzo	Asistente	Reunión ANMAT Federal	ANMAT	Hotel Castelar	Rosa María Papale, Mara Vallorani, Viviana Bologna
20/03/2012	Asistente	Jornadas-Taller Atención de la salud en enfermedad de Chagas y acceso al tratamiento	Ministerio de Salud	Academia Nacional de Medicina	Rosa María Papale, Claudia Santucci
marzo	Asistente	Primer simposio de meningococo	SABIN INSTITUTE/OPS	Hotel Marriot	Silvia Bentancourt
Fecha	Rol	Nombre de la Actividad	Organizada por	Lugar	Profesional
20/03/2012	Asistente	Jornadas-Taller Atención de la salud en enfermedad de Chagas y acceso al tratamiento	Ministerio de Salud	Academia Nacional de Medicina	Rosa María Papale
27/03/2012	Disertante	Farmacovigilancia Benznidazol	Ministerio de Salud	Instituto Fatala Chaben	Rose Marie Papale, Beatriz Cardoso, Claudia Santucci
12/04/2012	Asistente	SF en APS taller	OPS	COFA	Mara Vallorani, Viviana Bologna, Paola Mariani
26/04/2012 24/05/2012 07/06/2012	Asistente	Comisión Esavi	Ministerio de Salud	Ministerio de salud	Silvia Bentancourt
14/05/2012	Disertante	Curso Programa de Monitoreo de pacientes tratados con clozapina	COFYBCF	COFYBCF	Andrés Brandolini
16/05/2012	Disertante	Taller de Prospectos para la industria farmacéutica	ANMAT	Auditorio Belgrano	Andrés Brandolini
28/06/2012	Disertante	X Jornada Nacional SACAS. "La importancia de la comunicación de efectos adversos en los programas de FVGI: clozapina".	SACAS	Buenos Aires	Andrés Brandolini
Mayo a junio 2012	Asistente	Training course on Pharmacovigilance- Study ADR & Related Problems/Introduction	UMC	Uppsala, Suecia	Romina Heredia

		to Pharmacoepidemiology.			
12/07/2012	Asistente	Comision Fibrosis Quistica	Ministerio de Salud	Ministerio de salud	Rosa María Papale
Agosto a octubre	Disertante	Generalidades FVG. IPAS. Reporte electrónico. Detección de señales. Auditorías e inspecciones. PGR.	SAMEFA	Buenos Aires	Rosa María Papale, Andrés Brandolini, Romina Heredia, Claudia Santucci
04/09/2012	Disertante	Farmacovigilancia	Depto Farmacovigilancia	Hospital Dr. Juan A. Fernández	Paola Mariani, Tamara Brodsky
11/09/2012	Disertante	5° curso de Postgrado de actualización en Inmunizaciones. Vigilancia en esavi	Ministerio de Salud (Gobierno de la ciudad)	Hospital Durand	Silvia Bentancourt
19/09/2012 27/09/2012	Disertante	Farmacovigilancia Benznidazol	Ministerio de Salud	Instituto Fatala Chaben	Claudia Santucci, Beatriz Cardoso
<b>Fecha</b>	<b>Rol</b>	<b>Nombre de la Actividad</b>	<b>Organizada por</b>	<b>Lugar</b>	<b>Profesional</b>
01/10/2012	Disertante	Farmacovigilancia: SNFVG, FVGI, BPFVG, PGR	Ciclo de Seminarios 2012 de la FFyB	FFyB	Andrés Brandolini. Claudia Santucci
02/10/2012	Disertante	3° Jornada Nacional ANMAT Federal. ANMAT 20 años. Red federal de Farmacogivilancia.	ANMAT	Hotel NH Buenos Aires	Andrés Brandolini
03/10/2012	Disertante	ANMAT, 20 años de experiencia para construir el futuro. Primera Jornada Extraordinaria del Observatorio. Foro Farmacéuticos de hospital.	ANMAT	Academia Nacional de Medicina.	Paola Mariani
15 al 19/10/12	Disertante	Cooperación Sur Sur FOAR Bolivia	FOAR - Relaciones Internacionales	UNIMED, La Paz, Bolivia	Rose Marie Papale, Silvia Bentancourt, Romina Heredia
	Asistente	Taller de Medicamentos de Venta Libre	ANMAT	Auditorio Belgrano	Paola Mariani
11/10/2012	Asistente	"2das Jornadas Nacionales de Investigación Clínica Farmacológica".	SAMEFA y Foro Argentino de Investigación Clínica.	Universidad de Belgrano	Varios

16 al 19/10/12	Asistentes	7º congreso y exposición para la producción farmacéutica	ETIF Eventos y Tecnología para la Industria Farmacéutica	Centro Costa Salguero	Varios
16 al 19/10/12	Disertante	7º congreso y exposición para la producción farmacéutica. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia"	ETIF Eventos y Tecnología para la Industria Farmacéutica	Centro Costa Salguero	Andrés Brandolini
17/10/2012	Disertante	Curso superior de Medicamentos. Farmacovigilancia.	Universidad ISALUD.	Buenos Aires	Andrés Brandolini
18/10/2012	Disertante	Programa de monitoreo de pacientes tratados con Clozapina.	COFYBCF	COFYBCF	Andrés Brandolini
Noviembre 2012	Asistente	Nacional Pharmacovigilance Centres Meeting	UMC-Who	Brasilia	Rose Marie Papale
02/11/2012	Disertante	XX Congreso Nacional de Medicina. Sociedad Argentina de Medicina. "Del reporte al hecho. La importancia de notificar".	Sociedad Argentina de Medicina	UCA Buenos Aires	Rose Marie Papale, Tamara Brodsky, Andrés Brandolini
08 y 09/11/2012	Disertante	Curso intensivo de FVG y programa de monitoreo de Clozapina. Colegio de Farmacéuticos de San Juan.	Colegio de Farmacéuticos de San Juan	San Juan	Andrés Brandolini
21 al 24/11/12	Disertante	XII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria y I Sudamericano	Asociación Argentina de Farmacia Hospitalaria	Mar del Plata	Paola Mariani Mara Vallorani
23/11/2012	Disertante	Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Implicancias de la farmacovigilancia. FVG hospitalaria	Hospital Aleman	Hospital Aleman	Tamara Brodsky
28/11/2012	Asistente	Farmacovigilancia	Programa Remediar	MSAL	Rose Marie Papale

### **OBSERVATORIO ANMAT**

Foro Farmacéuticos de Hospital, Toxicología, Monitoreos de eventos de prescripción, Salud Mental.

### **CURSOS FISCALIZADORES OFICIALES ANMAT (FOA)**

Los farmacéuticos Andrés Brandolini, Paola Mariani, Claudia Santucci y Mara Vallorani comenzaron durante el año 2012 con actividades de capacitación interna en los cursos FOA, a los fines de las futuras inspecciones

### **CURSO ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA ON-LINE 2012**

Plataforma Moodle y encuentros presenciales. ANMAT.

### **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.
- \* Training course on Pharmacovigilance- Study ADR & Related Problems/Introduction to Pharmacoepidemiology, Uppsala, Suecia (Mayo a Junio de 2012, Romina Heredia)

### **PÓSTERS**

\*"Creación de Centros de Farmacovigilancia: Capacitación y apoyo por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Argentina a través de plataformas virtuales". Nacional Pharmacovigilance Centres Meeting, Brasilia, noviembre 2012.

\*"Perfil de efectos adversos hematológicos en pacientes incluidos en el programa de farmacovigilancia intensiva de clozapina en el período 2007-2011". XXI Reunión Nacional Gapurmed. Córdoba, 11-13 de octubre de 2012.

\*"**Lenalidomide's risk management plan in Argentina**" y "Appetite suppressant drugs surveillance: importance and proposal of prospective vigilance.". 12th ISoP Annual Meeting 'New Landscapes for Pharmacovigilance'. Cancún, México. 30 octubre-2 noviembre 2012.

\*"Lenalidomide's risk management plan in Argentina". ISoP Meeting, Brasilia, noviembre de 2012.

### **CURSO VIRTUAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Durante el año 2012, el Departamento de Farmacovigilancia ha sumado a sus habituales tareas de docencia, capacitación y divulgación de actividades una nueva herramienta didáctica: el entorno virtual de aprendizaje provisto por la Plataforma Moodle en el marco del Programa ANMAT Federal. En dicho entorno se desarrolló entre los meses de abril y diciembre un curso semipresencial que contó con participantes de las diversas jurisdicciones provinciales de nuestro país. La modalidad del curso fue semi-presencial, combinando las consultas y el debate desarrollado en los foros temáticos, el análisis del material de lectura especialmente preparado para el curso y la realización de actividades prácticas con encuentros presenciales en la sede de la ANMAT.

En un primer módulo introductorio se presentaron temas generales de Farmacovigilancia, los cuales versaron, entre otras cuestiones, en:

- Antecedentes Nacionales e Internacionales de la Farmacovigilancia.
- El Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Organización.
- Relación con el Centro Internacional (Uppsala Monitoring Centre UMC/WHO).

- Importancia de la Farmacovigilancia en la Salud Pública.
- Notificación de efectos adversos: ¿quién, cómo y dónde notificar?
- Recolección, procesamiento y archivo de datos. Imputabilidad.
- Acciones generadas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Producción y distribución de la información.
- Farmacovigilancia Intensiva. Programas especiales (clozapina, LASA, gestión del riesgo).
- Detección de desvíos de la calidad de los medicamentos.
- Vacunas y notificación de ESAVIs.

La segunda parte del curso estuvo destinada a que los participantes adquirieran herramientas para implementar o mejorar las actividades de Farmacovigilancia en sus respectivas jurisdicciones y lugares de trabajo.

## **11) ALERTAS**

---

En el año 2012 el Departamento de Farmacovigilancia ha continuado con la difusión en forma mensual de novedades y alertas en seguridad de medicamentos. Esta 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 60 ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y 11 grupos terapéuticos. También se ha divulgado información sobre 5 vacunas. Del total de alertas y novedades, 65 fueron sobre reacciones adversas, 11 por problemas de eficacia clínica, 2 sobre una interacción medicamentosa, 1 sobre un producto falsificado, 3 por errores de medicamentos (2 fueron errores programáticos de vacunas) y 1 sobre la falta de cumplimiento de la farmacovigilancia intensiva de clozapina (preparado magistral con este IFA).

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 15 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 realizó la cancelación de los certificados de las especialidades medicinales que contienen meprobamato como ingrediente farmacéutico activo dado que ocurrieron reacciones adversas serias, adicción y abstinencia, existiendo alternativas terapéuticas disponibles para la misma

indicación con un mejor perfil de seguridad. Internacionalmente este retiro del mercado fue iniciado por la Agencia Europea de Medicamentos.

<b>Ingredientes Farmacéuticos Activos con novedades y alertas en 2012</b>				
Atomoxetina	Aliskiren	Quinina	Fingolimod	Natalizumab
Doripenem	Bortezomib	Meprobamato	Metoclopramida	Bevacizumab
Orlistat	Finasteride	Ranelato de Estroncio	Saxagliptina	Ceftriaxona
Pramipexol	Atazanavir	Agomelatina	Sildenafil	Bupropion
Dabigatran	Vareniclina	Fibrina	Simvastatina	Dextropropoxifeno
Lidocaína	Prilocaína	Febuxostat	Trimetazidina	Tolperisona
Cefepime	Ranibizumab	Ambrisentan	Acitretina	Calcitonina
Mometasona	Codeína	Denosumab	Donepezilo	Panitumumab
Clozapina	Nitrofurantoina	Citalopram	Darifenacina	Benzocaína
Adalimumab	Domperidona	Telaprevir	Nafazolina	Oximetazolina
Drospirenona	Everolimus	Ondansetron	Escitalopram	Lenalidomida
Azitromicina	Tacrolimus	Candesartan	Zolpidem	Minociclina

<b>Grupos terapéuticos con novedades y alertas en 2012</b>				
Inhibidores de bomba de protones	Estatinas	Inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa	Glucocorticoides	Hipnóticos
Agonistas dopaminérgicos				
Analgésicos de uso tópico	Inhibidores de la dipeptidil peptidasa intestinal	AINEs	Quinolonas	Bifosfonatos
<b>Vacunas con novedades y alertas en 2012</b>				
Neumococo	Meningococo B	Antigripal	Hepatitis B	HPV

## **12) BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

Con la emisión de la [Disposición 5358/12](#) la ANMAT ha sentado un nuevo hito en términos de Farmacovigilancia en Argentina: el establecimiento del marco normativo para las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFVG) para la Industria Farmacéutica. Al igual que como ocurre con las Buenas Prácticas en otros ámbitos de la fiscalización (Fabricación y Control, Estudios de Farmacología Clínica, Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia, Almacenamiento, Distribución y Transporte, etc.), las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia contribuirán a la mejora de las actividades de Farmacovigilancia por parte de los Laboratorios Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de las especialidades medicinales comercializadas en nuestro país. La norma delimita las responsabilidades de los actores involucrados y establece, enmarcados en el actual paradigma de la Ciencia Regulatoria, lineamientos técnicos en concordancia con la misión, visión y valores de la ANMAT. Dichas obligaciones y directivas se encuentran plasmadas en los cuatro capítulos que posee el Anexo I de la Disposición arriba mencionada.

En el Capítulo 1 de dicho Anexo se establecen las responsabilidades y el papel de los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARCs) y del Responsable de Farmacovigilancia (RFV). También se describe la organización del área de Farmacovigilancia (FVG) y de los miembros involucrados. Se dan además las pautas para la realización de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

El Capítulo 2 se refiere a la estructura y confección de un Informe Periódico de Actualización de Seguridad (IPAS) y establece los requisitos para su presentación ante la Autoridad Sanitaria.

Lo propio hace el Capítulo 3 en lo referente a estructura y confección de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR).

Finalmente, el Capítulo 4 sienta las bases para las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Eventos Supuestamente Atribuibles a Inmunizaciones y Vacunación (ESAVIs).

La norma además incorpora, como Anexo II, los diferentes formularios para la notificación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y, como Anexo III, un Glosario de Farmacovigilancia.

### **13) MEDICAMENTOS NUEVOS INSCRIPTOS EN EL REM**

De acuerdo a la información suministrada por la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración, durante el 2012 se registraron 356 Especialidades Medicinales:

#### **Registro de Especialidades Medicinales 2012 (n= 356)**

<b>Art. 3°</b>	<b>Art 4°</b>	<b>Art. 5°</b>
270	77	9

De éstos, 16 poseen Plan de Manejo de Riesgos:

<b>Laboratorio</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>IFA</b>	<b>Certif. n°</b>	<b>Disp.</b>	<b>Art.</b>
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	Zytiga	Acetato de Abiraterona comprimidos	56.602	0474/12	4°
LABORATORIO LKM S.A.	Agomex	Agomelatina comprimidos	56.796	4381/12	3°
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A	Nulojix	Belatacept polvo liofilizado para inyectable	56.657	1653/12	4°
GRIFOLS ARGENTINA S.A.	Benilysta	Belimumab polvo liofilizados p/inyectable	56.675	2157/12	4°
GEMABIOTECH S.A.	Avarax	Benznidazol comprimidos	56.605	0520/12	5°
CSL BEHRING AG representada por CSL BEHRING S.A.	Xalkori	Crizotinib cápsulas	56.664	1836/12	4°

JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	Hemastim	Eritropoyetina solución inyectable	56.832	5142/12	3°
BIOTEST PHARMA GMBH representada por BIOGAM ARGENTINA S.A.	Flebogamma 5% dif	Inmunoglobulina humana normal solución inyectable	56.651	1541/12	4°
BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.	Hizentra	Inmunoglobulina humana normal solución inyectable	56.891	6119/12	4°
LABORATORIO DOSA S.A.	Intratect	Inmunoglobulina humana normal solución para infusión	56.733	3194/12	4°
GADOR S.A.	Pirfenidona DOSA	Pirfenidona comprimidos recubiertos	56.695	2862/12	3°
LABORATORIO LKM S.A.	Revixil	Plerixafor solución inyectable	56.924	6750/12	3°
<b>Laboratorio</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>IFA</b>	<b>Certif. n°</b>	<b>Disp.</b>	<b>Art.</b>
NOVARTIS ARGENTINA S.A.	Incivo	Telaprevir comprimidos recubiertos	56.738	3531/12	4°
PFIZER S.R.L.	Telavir	Tenofovir disoxopril + fumarato lamivudina comprimidos recubiertos	56.870	5686/12	5°
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.U.E.I	Tobi Podhaler	Tobramicina polvo para inhalar cápsulas duras	56.573	0063/12	4°
JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A	Zelboraf	Vemurafenib comprimidos recubiertos	56.887	5955/12	3°

### 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.
Farm. Romina Heredia	Farmacovigilancia Internacional. Bases de datos.
María Dieguez	Evaluadora Reacciones Adversas
Dra. Tamara Brodsky	Residencia Seguridad y Eficacia de Medicamentos
Dra. Victoria Balda	Residencia Seguridad y Eficacia de Medicamentos
Ma. Laura García Marmorato	Asistente administrativa
Cintia Sánchez	Asistente administrativa