



**Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires**

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.
Calle 5 N° 966 – 1900 – La Plata
Coordinador de la RPVF: Farm. Daniel Domosbian
Redacción: Comité Asesor de la RPVF
Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Declarada de Interés Provincial por la Honorable Cámara
de Diputados de la Provincia de Buenos Aires. (D/1.108/06-07)

Julio 2018

Director: Farm. María Isabel Reinoso
Farm. Nicolas Manuel Troffe
Farm. María Isabel Reinoso
Farm. María Veronica Mobilia

Farm. Agustin Federico Agnese
Farm. Marcelo Sanchez
Farm. Silvia Graciela Godoy
Farm. Leonardo Jorge Fernandez

Farm Graciela Bartuccio
Farm. Sandra Castelo
Farm. Eduardo Quiroga
Farm. Daniel Domosbian

ÍNDICE

INFORMES DE INTERÉS

1. Permetrina al 5%, crema; permetrina al 0,43% y al 1%, solución cutánea (España)

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. DICLOFENAC SÓDICO LAB. RAMALLO 25 mg/1ml solución iny. por 3ml. . Lotes: 20180 y 20323 Vtos.: 10/19 y 3/20
3. VACUNAS DE GLAXOSMITHKLINE INC.: RIESGO POTENCIAL DE SUBDOSIFICACIÓN (Canadá)
4. PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL, penicilina 2.400.000 UI, inyectable IM

ALERTA DE LA RPVF

5. LA ANMAT INDICA ABSTENERSE DE ADQUIRIR Y UTILIZAR MATERIA PRIMA VALSARTAN DE UNA PLANTA CHINA.
6. RETIRO PREVENTIVO DE ALGUNOS LOTES DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN EL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO "VALSARTÁN"
7. COMUNICADO DEL LABORATORIO NOVARTIS
8. COMUNICADO DEL LABORATORIO CASASCO

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

9. AMIOCAR® (Amiodarona) iny. Lab. Klonal

PRODUCTOS EN FALTA

10. NIFEDIPINA

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/07/18 al 31/07/18)

11. ESPECIALIDADES MEDICINALES
12. PRODUCTOS ALIMENTARIOS
13. PRODUCTOS MEDICOS
14. PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO
15. SALUD PÚBLICA

Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Los Reportes de la RPVF son preparados para ser interpretados por Farmacéuticos y otros
profesionales de la salud. Se autoriza la reproducción del presente reporte, citando la fuente.
Asimismo no deberá utilizarse este material con fines de propaganda, venta o publicidad.

1. Permetrina al 5%, crema; permetrina al 0,43% y al 1%, solución cutánea (España)

“Se ha identificado parestesia como nueva reacción adversa asociada a la administración de productos con permetrina.

Además, se ha revisado la información sobre el riesgo de reacciones de hipersensibilidad en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a crisantemos, incluidas referencias bibliográficas y notificaciones posteriores a la comercialización, así como en la plausibilidad de un mecanismo farmacológico, concluyéndose que en caso de hipersensibilidad a los crisantemos o a otras especies de la familia de las compuestas, el tratamiento con permetrina solo se debe administrar si está estrictamente indicado.

Por otra parte, en población pediátrica solo se dispone de experiencia limitada con permetrina al 5%, crema en niños de 2 meses a 23 meses, y en permetrina al 0,43% o al 1%, solución cutánea, en niños mayores de 2 meses hasta 3 años. Por lo tanto, en estos grupos de edad, el tratamiento solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica”.

FUENTE: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletin-Mensual/2018/mayo/boletin-mayo.htm>

Comentario de la RPVF: Se solicita a los colegas farmacéuticos estar atentos a toda sospecha de reacción adversa y notificarla con la planilla de la RPVF que encontrará al final de este Reporte.

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. DICLOFENAC SÓDICO LAB. RAMALLO 25 mg/1ml solución iny. por 3ml. Lotes: 20180 y 20323 Vtos.: 10/19 y 3/20

MOTIVO: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR VÍA E.V. Y ABSCEOS POR VÍA I.M.

A raíz de varios reportes llegados a la RPVF hemos enviado muestras del producto y lotes de referencia al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT quienes nos enviaron el siguiente informe:

“Según lo declarado en la fórmula cuali-cuantitativa de la especialidad medicinal de la referencia, (Diclofenac sódico inyectable endovenoso/intramuscular) contiene derivados del aceite de ricino polioxietileno. Dichos derivados se suelen utilizar como agentes emulsificantes solubilizantes y humectantes, como en el caso de preparaciones farmacéuticas que contienen drogas o vitaminas liposolubles, no siendo el caso del IFA: Diclofenac Sódico.

De acuerdo a lo descripto en el Handbook of Pharmaceutical Excipients Six Edition página 544...“hay reportes de cambios cardiovasculares y nefrotoxicidad en diversas especies de animales, varias reacciones anafilácticas graves, cardiotoxicidad, nefrotoxicidad, neurotoxicidad, y toxicidad pulmonar también se han observado en humanos y animales después de la administración parenteral de formulaciones que contienen derivados del aceite de ricino polioxietileno”. Es de esperar que estos efectos sean inmediatos cuando la administración es por vía endovenosa.

En los reportes recientemente ingresados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia se denuncian justamente efectos adversos que son coincidentes a algunos de los descriptos en el párrafo anterior.

Cabe la aclaración que, según vademécum ANMAT, el producto de la referencia representa el único Diclofenac sódico inyectable del mercado nacional que contiene derivados del aceite de ricino polioxietileno. Por otra parte, en este Departamento no se han recibido reportes de alergia (anafilaxia) de productos de otros elaboradores de Diclofenac sódico inyectable de 75 mg.

Ante tal observación, este Departamento solicitó la intervención del Departamento de Farmacología para la evaluación de

la formulación.

Además, se observa que el nombre comercial Inscripto en la ampolla (Diclofenac Sódico) difiere del autorizado mediante disposición N° DI-2018-801-APN-ANMAT MS (Prifec NF)

Conclusión: La muestra analizada cumple con el ensayo de identificación y no cumple con la valoración del principio activo Diclofenac (calculado como Diclofenac sódico), según metodología analítica del laboratorio elaborador, CC-FQ-210, Edición 02. NO CUMPLE

Informe del Departamento de Farmacología (ANMAT): Ante la evidencia de toxicidad asociada a este excipiente, este Departamento sugiere la modificación de la formulación cualicuantitativa de la especialidad medicinal de la referencia, dado que en este caso la ecuación riesgo-beneficio no lo justifica.

El Cremophor es un derivado de aceite de ricino de polioxietileno. Es utilizado principalmente como agente emulsificante y solubilizante. Como agente solubilizante es usado en medicamentos parenterales como por ejemplo la ciclosporina A, el paclitaxel y el cisplatino.

Cremophor EL® no es fisiológicamente inerte, se le atribuyen importantes efectos tóxicos siendo el más importante la reacción anafiláctica severa caracterizada por vasodilatación, disnea e hipotensión. Esta hipersensibilidad fue parte de la responsable de la discontinuidad de la Fase I temprana del Paclitaxel, se le atribuye la reacción al vehículo más que a la droga.

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad severas causadas por drogas que contienen Cremophor como vehículo, pudiéndose constatar que el causante de la sensibilización fue el Cremophor. Los síntomas causados por reacciones de hipersensibilidad al Cremophor incluyen disnea, enrojecimiento, erupción cutánea, dolor en el pecho, taquicardia, hipertensión, angioedema y urticaria generalizada. Entre 1997 y 2007 en los Estados Unidos, Europa y Japón, se notificaron 171 casos de anafilaxis causados por paclitaxel que contiene cremophor. En esos informes, 58 (34%) de los pacientes no pudieron sobrevivir al shock anafiláctico.

Reacciones de hipersensibilidad anafilácticas graves del Cremophor EL® también han sido asociadas a hiperlipemia, patrones anormales de lipoproteínas, agregación de eritrocitos y

neuropatía periférica. Se han reportado reacciones con riesgo de vida, a pesar del tratamiento preventivo con corticoides, en 1,5-3% de los casos. El comportamiento farmacocinético del mismo es independiente de la dosis.

Referencias:

1. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6^o Edition
2. Pharmacology and Toxicology of Cremophor EL diluent. The annals of pharmacotherapy, mayo 1994, Vol. 29: S11-S14.
3. The Hidden Culprit: A case of repeated anaphylaxis to Cremophor. Allergy Asthma Immunol. Res. 2016 March; 8 (2): 174-77.
4. Cremophor EL: the drawbacks and advantages of vehicle selection for drug formulation. H. Gelderblom et al. European Journal of Cancer 37 (2001) 1590-8.

Comentario de la RPVF: Nuestra RPVF hasta el momento ha recibido varias notificaciones de reacciones tipo anafilácticas debido a la administración endovenosa del producto, las cuales fueron enviadas a la ANMAT y reportes sobre abscesos por administración intramuscular. Hasta el momento la ANMAT no ha procedido al retiro de mercado del producto analizado siendo que los efectos adversos son graves y además no cumple con la concentración de principio activo. Por todo lo expuesto esta RPVF recomienda no utilizar este producto.

3. VACUNAS DE GLAXOSMITHKLINE INC.: RIESGO POTENCIAL DE SUBDOSIFICACIÓN (Canadá)

La RPVF, dándole seguimiento a las alertas y notas informativas emitidas por autoridades regulatorias internacionales en materia de medicamentos considera pertinente comunicarles la siguiente información:

El Ministerio de Salud de Canadá, Health Canada ha recibido informes de fugas de jeringas con punta revestida de cerámica (CCT), utilizadas para varias vacunas GlaxoSmithKline Inc. durante la preparación o administración de la vacuna. Aunque la fuga no representa una preocupación para la esterilidad de la vacuna, existe un riesgo potencial de dosis insuficientes asociada con la administración de una vacuna a partir de una jeringa con fuga que puede dejar a los pacientes inadecuadamente protegidos de la enfermedad después de la vacunación.

A partir de julio de 2015, GlaxoSmithKline Biologicals S.A. identificó un aumento en la tasa de filtración de las jeringas CCT en la conexión de la punta de la jeringa y el centro de la aguja durante la preparación y administración de la vacuna. La integridad de la jeringa con fugas y la esterilidad de los contenidos no se vieron comprometidas.

Productos Afectados.

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO
BOOSTRIX	vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular (adsorbida)
BOOSTRIX-POLIO	vacuna combinada contra la difteria, el tétanos, la tos ferina acelular (adsorbida) y contra la poliomielitis inactivada
HAVRIX	vacuna contra la hepatitis A, inactivada

HAVRIX Junior	vacuna contra la hepatitis A, inactivada
INFANRIX-IPV	vacuna combinada contra la difteria, el tétanos, la tos ferina acelular y la poliomielitis inactivada.
INFANRIX-IPV/HIB	difteria combinada, tétanos, tos ferina acelular, poliomielitis inactivada, vacuna Haemophilus influenzae tipo b
INFANRIX-hexa	toxoides diftéricos y tetánicos combinados, tos ferina acelular, hepatitis B (recombinante), poliomielitis inactivada y vacuna conjugada adsorbida Haemophilus influenzae tipo b
TWINRIX	vacuna combinada contra la hepatitis A (inactivada) y la hepatitis B (recombinante)
TWINRIX Junior	vacuna combinada contra la hepatitis A (inactivada) y la hepatitis B (recombinante)

Una revisión de los datos de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline Biologicals S.A. al 14 de diciembre de 2017 no encontró evidencia de que la fuga observada haya resultado en una falla de vacunación (falta de eficacia) o cualquier otro problema de seguridad del paciente. En Canadá, la tasa de fuga de la jeringa es de 3 por 100.000 jeringas distribuidas, aunque se desconoce la frecuencia precisa de las fugas y puede ser mayor.

GlaxoSmithKline Inc. ha implementado acciones correctivas con sus proveedores de jeringas y ha introducido jeringas mejoradas en sus operaciones de llenado a partir de enero de 2018. Sin embargo, tanto las jeringas CCT mejoradas como las actuales estarán en el mercado durante 2019, con la proporción de jeringas potencialmente afectadas progresivamente disminuyendo hacia finales de 2019 cuando se espera que las jeringas actuales se hayan agotado.

Los datos relevantes para la administración de contenido de antígeno más bajo están disponibles para HAVRIX y ENGERIX-B. Estos datos sugieren que la administración de la mitad de la dosis requerida de antígeno de HAVRIX o ENGERIX-B no afectará la seroprotección o la seropositividad. Como la probabilidad de una fuga que ocasione que los pacientes reciban la mitad de la dosis requerida es muy baja, no se espera que las fugas afecten a la seroprotección / seropositividad después de la vacunación.

No hay estudios de dosis disponibles para TWINRIX, pero se demostró que la respuesta inmune a los dos antígenos de la vacuna TWINRIX, es al menos tan buena como la que se obtiene después de la vacunación con las vacunas monovalentes HAVRIX y ENGERIX-B, para los cuales datos sobre la administración de menor contenido de antígeno están disponibles.

Para las otras vacunas potencialmente impactadas por las fugas, no es posible evaluar el impacto probable de la subdosificación en la seroprotección / seropositividad. Sin embargo, para las vacunas administradas en un programa de dosis múltiples (2-3 dosis de sensibilización más refuerzo), es muy poco probable que cada dosis se administre con una jeringa con fugas.

En cuanto al riesgo potencial de sobredosificación en caso de revacunación, los eventos adversos informados después de una sobredosis con vacunas, incluyendo INFANRIX-IPV e INFANRIX-IPV / Hib, BOOSTRIX, BOOSTRIX-POLIO y TWINRIX, fueron similares a aquellos informados con la administración de la do-

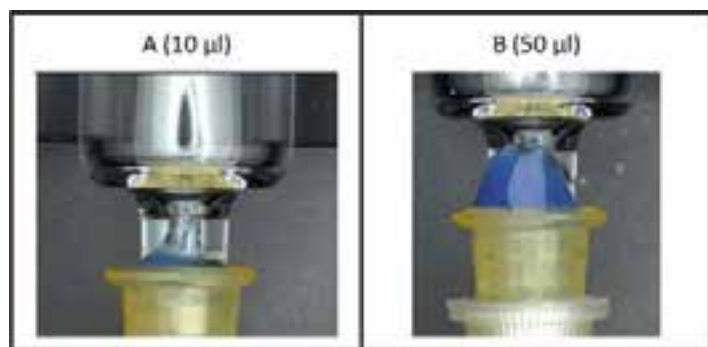


Fig. 1 Vista lateral de la fuga en una jeringa con punta recubierta de cerámica en la conexión de la punta de la jeringa y el centro de la aguja durante la preparación y administración de la vacuna. El área azul representa el volumen perdido.

Fig. 2 Vista lateral de la fuga en una jeringa con punta recubierta de cerámica en la conexión de la punta de la jeringa y el centro de la aguja durante la preparación y administración de la vacuna. El área azul representa una mayor pérdida de volumen

BIBLIOGRAFÍA

http://ansm.sante.fr/content/download/142345/1883487/version/1/file/DHPC-2018-04-09_Fuite-Seringues-Vaccins.pdf (Francia)

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_035.pdf (Panamá)

Comentario de la RPVF: Hasta el momento hemos recibido una comunicación de fugas en Infanrix Hexa. Ante este tipo de inconveniente solicitamos a los colegas informarlo a esta RPVF y realizar el recambio de la unidad por la cadena de distribución oficial.

4. PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL, penicilina 2.400.000 UI, inyectable IM

“Se han reportado varios lotes debido a sospecha de defecto de calidad: dificultad en la preparación de la suspensión, al Sistema nacional de Farmacovigilancia. Por expte. 1-47-3673/18-1, la Administración Nacional informa que los lotes no cumplían con el ensayo de porcentaje en peso de suspensión remanente y porcentaje de suspensión extraíble para administrar, por lo que, como medida correctiva se solicitó, modificación en la técnica de reconstitución del producto e información de la nueva técnica en un nuevo prospecto”.

Fuente: PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA DE SANTA FE ALERTA N° 09/18

ALERTA DE LA RPVF

5. LA ANMAT INDICA ABSTENERSE DE ADQUIRIR Y UTILIZAR MATERIA PRIMA VALSARTAN DE UNA PLANTA CHINA.

La ANMAT indica a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir y utilizar el ingrediente activo (IFA) VALSARTAN, elaborado por Zhejiang Juahai Pharmaceutical Co. Ltd, Channan Site, RC-317016, China.

La recomendación se basa en comunicados emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a raíz de que el elaborador detectara una impureza potencialmente citotóxica (N-nitrosodimetilamina) en el ingrediente farmacéutico activo Valsartán, luego de un cambio en el proceso de fabricación del IFA.

Esta Administración está evaluando las medidas sanitarias pertinentes a tomar, como consecuencia de este episodio.

http://www.anmat.gob.ar/comunicados/Valsartan_China.pdf

6. RETIRO PREVENTIVO DE ALGUNOS LOTES DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN EL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO “VALSARTÁN”

La ANMAT comunica que, luego de haber analizado la evidencia científica disponible bajo los principios de precaución e incertidumbre del ingrediente farmacéutico activo “VALSARTÁN”, elaborado por el fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, ChannanSite, RC-317016, China, se ha procedido al retiro preventivo del mercado únicamente de los lotes de productos que contienen la materia prima elaborada en dicho establecimiento.

LISTADO DE PRODUCTOS (VER ANEXO)

Es importante destacar que el principio activo “VALSARTÁN”, no se encuentra cuestionado como hipertenso y para la in-

suficiencia cardíaca, sino que el problema se limita a la materia prima proveniente del mencionado fabricante, luego de que se detectara en el proceso de elaboración una impureza potencialmente citotóxica.

La ANMAT sugiere a los pacientes que se encuentren consumiendo alguna de las marcas y lotes detallados, NO INTERRUPIR LOS TRATAMIENTOS sin consultar a su médico y/o farmacéutico. La suspensión del mismo puede generar consecuencias mayores para su salud y el profesional médico es el indicado para evaluar la alternativa adecuada para cada caso particular y tratamiento.

Ante cualquier duda por favor comunicarse con ANMAT Responde al 0800-333-1234 de lunes a viernes de 8 a 20 hs. y sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs.; o bien por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/retiro_preventivo_Valsartan_18-7-18.pdf

7. COMUNICADO DEL LABORATORIOS NOVARTIS

“A nivel mundial se han retirado del mercado lotes de Valsartán y Valsartán HCT comprimidos recubiertos por haberse detectado en dicho valsartán una impureza que supera los límites permitidos.

El principio activo es elaborado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. LTD. quien lo distribuye a distintas empresas alrededor del mundo, entre las que se encuentra Sandoz (productos Valsartán y Valsartán HCT comprimidos recubiertos).

La impureza encontrada es el N-nitrosodimetilamina (NDMA), que puede ser tóxico en determinados niveles. Los niveles encontrados no alcanzan la toxicidad, pero sí superan los límites permitidos.

Nuestros productos Diovan®, Diovan D®, Exforge®, Exforge D®, y Entresto® contienen valsartán elaborado en plantas propias

de Novartis en Suiza, Irlanda y/o Reino Unido, y no existen en Argentina productos registrados por Sandoz que contengan valsartán.

Como medida proactiva, ya hemos informado a las Autoridades Sanitarias acerca de lo que está sucediendo a nivel global, confirmando que los productos de referencia Diovan®, Diovan D®, Exforge®, Exforge D® y Entresto® no presentan inconvenientes debido a que la ruta de síntesis es diferente a la utilizada por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. LTD., por lo que continúan manteniendo los más altos estándares de calidad a nivel mundial y cuidando de cada paciente”.

8. COMUNICADO DEL LABORATORIOS CASASCO

Laboratorios Casasco S.A.I.C. informa que:

- “El Valsartan CASASCO no proviene del proveedor chino cuestionado por la Agencia Europea de Medicamentos.
- DILCORAN/DILCORAN D/DILCORAN PLUS cumplen con todos los estándares de CALIDAD exigidos por la Autoridad Sanitaria Argentina.
- ANMAT cuenta con toda la documentación que confirma lo anteriormente dicho”.

Comentario de la RPV: Solicitamos revisar el stock de su farmacia y realizar las devoluciones correspondientes por los canales legales de comercialización

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

9. AMIOCAR® (Amiodarona) iny. Lab. Klonal

Ante la falta del producto de referencia consultamos al Laboratorio productor quien nos informó que el producto está discontinuado.

PRODUCTOS EN FALTA

10. NIFEDIPINA:

Ante la falta de especialidades medicinales con Nifedipina retard, nos hemos comunicado con los laboratorios respectivos y nos informaron que:

Bayer:

ADALAT RETARD® comp.

Ante la falta del producto de referencia consultamos al VNM donde se informa que:

Adalat retard 10 mg

ELABORACIÓN DISCONTINUADA: ULTIMO LOTE ELABORADO

Nº: BXHHSV1 VTO: 30/06/2019

Adalat retard 20 mg

ELABORACIÓN DISCONTINUADA: ULTIMO LOTE ELABORADO

Nº: BXHNBK1 VTO: 31/07/2019

Biotenk

NIFEDIPINA R®: Ante la falta del producto de referencia, nos comunicamos con el laboratorio productor quien nos informó que “están esperando un excipiente el cual no se puede reemplazar y hay problemas de importación”.

LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/07/18 al 31/07/18)

11. ESPECIALIDADES MEDICINALES

[Disposición 6555/2018 B.O. 02/07/18](#) CANCELÁNSE los Certificados de inscripción en el REM que se detallan.

[Disposición 6597/2018 B.O. 04/07/18](#) CANCELÁNSE los Certificados de inscripción en el REM que se detallan.

[Disposición 6921/2018 B.O. 11/07/18](#) Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones.

[Disposición 7153/2018 B.O. 18/07/18](#) Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones del producto rotulado como “TECALMA el dolor – gel anestésico – antiinflamatorio – calorizante x 250 cc, Elab. Leg. 6513 – Res. Nº 155/98, Laboratorio Prosan SA, Carlos Gardel 1999 – San Martín, Ind. Arg”.

12. PRODUCTOS ALIMENTARIOS

[Disposición 6596/2018 B.O. 03/07/18](#) Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Colagelno Hidrolizado péptidos 100% puros”, marca Neix supplements y “Whey protein concentrate”, marca Neix supplements, libre de TACC, Neix Suplementos KM 42.5, RN 3, Buenos Aires Argentina, como asimismo de todos los productos de la citada marca.

[Disposición 6920/2018 B.O. 11/07/18](#) Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Miel Pura”, marca, El Picaflor, cosecha año 2018, consumir preferentemente antes de 24 meses de envasado, RNP: en trámite, RNE: en trámite, fraccionado por Estab. Apícola El Picaflor, San Agustín -Pcia. de Córdoba.

[Disposición 7078/2018 B.O. 16/17/18](#) Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto “Aceite de coco, Coconut Oil, extra virgen, organic”, marca: Sitaram´s, vencimiento: febrero de 2019.

13. PRODUCTOS MÉDICOS

[Disposición 6508/2018 B.O. 02/07/18](#) Prohíbese el uso, la co-

mercialización y la distribución de los productos médicos PESSARIO / SHAPE y RING PESSARY SILICONE / HEUER. Instrúyase sumario sanitario a la firma SHAPE SILICONAIR S.R.L.

Disposición 6918/2018B.O. 11/07/18 Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de dos productos médicos "CRYOTECH Kit de Vitricación", sin datos del titular responsable en la República Argentina.

14. PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO

Disposición 7151/2018 B.O. 18/17/18 Prohíbese el uso, distri-

bución y comercialización en todo el territorio nacional del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO 31/10/2018.

15. SALUD PÚBLICA

Ley 27447 Poder Legislativo Nacional

Ley de trasplante de órganos, tejidos y células. Disposiciones Generales

CORREO

VERSIÓN ELECTRÓNICA DEL REPORTE DE LA RPVF:

Se encuentran disponibles todos los Reportes emitidos hasta la fecha en el Portal del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de Bs. As. www.colfarma.org.ar, sección RPVF- subsección Reportes y Alertas.

SUSCRIPCIONES POR E-MAIL

La suscripción es gratuita y exclusiva para farmacéuticos y otros profesionales de la salud, por lo tanto solicitamos nos envíen los siguientes datos a rpvf@colfarma.org.ar: Nombre y apellido, profesión, matrícula, domicilio completo, lugar de trabajo, Colegio o Distrito al que pertenece, E-mail, y TE.

Si desea ser eliminado de la lista de distribución simplemente envíe un e-mail a la misma dirección, indicando en asunto: Borrarme de Lista.

CONSULTAS E INFORMES SOBRE LA RPVF

Solicitar atención de un profesional farmacéutico a: **Coordinador de la RPVF:** TE/FAX 0221 4290967, E-mail rpvf@colfarma.org.ar - **Laboratorio de Control de Calidad** TE/FAX 0221 4290952/75, E-mail: laboratorio@colfarma.org.ar - **CIMF** TE: 0221 4290967/60 FAX 0221 4224894, E-mail: cimf@colfarma.org.ar.

Copias de los textos completos de estas disposiciones pueden ser obtenidas clickeando sobre el número de la normativa o solicitarlas al CIMF del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.



Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. De Bs. As
RED PROVINCIAL DE VIGILANCIA FARMACÉUTICA

Revisión N° 3 – Noviembre 2002

MOTIVO DE LA COMUNICACION

☐ 1-Evento Adverso	☐ 3-Problemas de legalidad	☐ 5-Posible falsificación	☐ 7-Información, publicidad
☐ 2-Falta de eficacia	☐ 4-Problemas de calidad	☐ 6-Drogas de abuso	☐ 8-Otros

(1-2-3-4) Datos del paciente:
Domicilio completo :
TE: Peso: Kg Edad: años/meses Sexo: F () M ()
Enfermedades conocidas:
Datos relevantes sobre su alimentación:

(1-2-3-4-5-6-7-8) Descripción del motivo:
.....
.....

(1-2) Fecha de comienzo: Duración:

	NO	Si	Desconoce
(1) ¿La suspensión o reducción de dosis del/los producto/s causó disminución o desaparición del evento?	()	()	()
(1) ¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso?	()	()	()
(2) ¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema?	()	()	()

(2) Cantidad de pacientes tratados con el mismo producto sin presentar problemas:

(1-2) Exámenes clínicos relevantes (con fecha):

(1-2) Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):

(1-2) Resultado del evento: () Desconocido
() Requirió tratamiento () Recuperación total () Recuperado con secuelas
() No recuperado aún () Prolongó internación () Riesgo de vida
() Malformación () Otros () Muerte d/m/a:/...../.....

(1-2-3-4-5-7-8) DATOS DEL/LOS PRODUCTO/S SOSPECHADO/S

Nombre comercial		
Principio activo		
Forma farmacéutica, Concentración, Presentación		
Lote / vto.		
Dosis, frecuencia, vía adm		
Comienzo del tratamiento d/m/a		
Número de dosis recibidas.		
Medicam. indicado para		
Condición de venta.		

Adjunta muestras para análisis: NO - SI Cantidad:

(1-2-3-4-5-7-8) Lugar donde fue adquirido el producto:

☐ Farmacia	☐ Otros (Describir establecimiento):
☐ Hospital	Dirección:

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
El paciente recibió información profesional: ☐ SI ☐ NO	Nombre y apellido:
El paciente se automedicó: ☐ SI ☐ NO	Lugar de trabajo:
¿Se envían hojas complementarias? ☐ NO ☐ SI Cantidad:	Dirección:
FECHA d/m/a:/...../.....	Partido:
	Tel/fax: Matricula:
	E-mail:
	Miembro Programa AF N° :

OBSERVACIONES:

El Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. no podrá revelar la identidad del Farmacéutico Comunicador salvo autorización expresa del mismo.

ENVIAR EL FORMULARIO (Y LA MUESTRAS CUANDO CORRESPONDA) A: COORDINACION DE LA R.P.V.F. - COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PCIA. DE BS. AS. - CALLE 5 N°966 CP 1900 LA PLATA.

RECOMENDACIONES PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO

- 1) Leer atentamente todo el cuestionario y escribir con letra de imprenta. Marque con una cruz el cuadro seleccionado.
- 2) Cada motivo de solicitud tiene un número asignado con el objeto de solicitar al comunicador que complete en lo posible los ítems posteriores que posean el mismo número.
- 3) Puede indicar mas de un motivo de solicitud, si lo considera necesario.
- 4) Toda información complementaria puede acompañar al presente formulario.

Definiciones o aclaraciones:

(1) **Evento adverso:** Cualquier suceso médico nocivo y no intencionado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. **Escribir en detalle los eventos adversos en Descripción del motivo.**

(2) **Falta de eficacia:** Cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada (de acuerdo a las condiciones del paciente y antecedentes del fármaco). **Explicar claramente cual ha sido la falta de eficacia observada.**

(3) **Problemas de legalidad:** Incumplimiento de las normas legales de rotulación (ausencia total o parcial de: N° de certificado de la Pcia. de Bs. As. o de la ANMAT, Director Técnico, empresa productora con su domicilio, etc.). identificaciones confusas o sobreetiquetados de lotes o vencimientos, etc.

(4) **Problemas de calidad:** Se observa aspecto anormal en el producto (presencia de precipitados, cambios de coloración, comprimidos desintegrados, posible contaminación microbiológica, etc.). También se reciben comunicaciones sobre materias primas utilizadas para las preparaciones en las farmacias, con potenciales problemas de calidad.

(5) **Posible falsificación:** Sospecha de falsificado por aspecto diferente en producto, estuches o rótulos, o por origen ilegítimo.

(6) **Drogas de abuso:** Básicamente dirigido a identificar productos que provocan drogadependencia (cocaína, marihuana, etc.). que los pacientes llevan a las farmacias.

(7) **Información, publicidad:** Cambios en la presentación de los productos sin aviso fehaciente. Rótulos y prospectos del producto con información farmacológica incorrecta. También se considera en este punto, mecanismos o contenidos de publicidad cuestionables.

(8) **Otros:** Casos no contemplados en puntos anteriores.

Datos del paciente: Puede usar iniciales o NN, si desea proteger su identidad. Para el caso de drogas de abuso pueden omitirse totalmente.

Enfermedades conocidas del paciente: Indicar la enfermedad de base y toda condición de salud de importancia. (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática, o renal, tabaquismo, etc.)

Descripción del motivo de la comunicación: Si se trata de reacciones adversas, indique los signos y síntomas del mismo, incluyendo fecha de inicio y duración; aunque se trate de una reacción adversa conocida es importante su notificación. Para los otros motivos de solicitud, indicar las observaciones o conclusiones que condujeron al pedido. En este punto se puede ampliar todo lo necesario.

Exámenes clínicos relevantes: Describir aquellos conducentes para el caso (análisis clínicos, dosajes de drogas, etc.).

El paciente recibió información profesional: Tanto del médico, odontólogo o farmacéutico.

El paciente se automedicó: Realizó la compra sin ningún asesoramiento profesional.

Observaciones: Colocar todo otro dato que se considere necesario.

En el caso de solicitudes con muestras de medicamentos magistrales, solicitamos se nos envíe el envase original, además de ser posible una fotocopia de la receta médica. No se aceptarán medicamentos sin su envase primario original, salvo excepción aceptada por el Coordinador de la RPVF.

Consultas:

Coordinador RPVF TE/FAX 0221 4290965, e-mail: rpvf@colfarma.org.ar

FormRPVF4°RevA4.doc



Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires