



**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)

Abril 2019

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

INFORMES DE INTERÉS

1. INTERACCIÓN DE RITONAVIR CON LEVOTIROXINA: CONDUCE A NIVELES REDUCIDOS DE TIROXINA (REINO UNIDO)

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. NUEVO PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN NUESTRO PAÍS. (ANMAT)

3. REFRIANEX® JARABE/REFRIANEX COMPUESTO® JARABE LAB. MONTPELLIER

4. TEGRETOL® 200 X 60 COMP. (CARBAMAZEPINA) NOVARTIS

5. LOPERAMIDA VANNIER COMP.

ALERTA DE LA RPVF

6. ANMAT INFORMA SOBRE IBUPROFENO

PRODUCTOS EN FALTA

7. PRECEDEX®

8. KLONATROPINA®.

9. QUESTRAN®

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

10. SINEMET® Y SINEMET® CR

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/04/19 al 30/04/19)

11. DROGUERÍAS

12. ESPECIALIDADES MEDICINALES

13. PRODUCTOS MÉDICOS

14. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

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. INTERACCIÓN DE RITONAVIR CON LEVOTIROXINA: CONDUCE A NIVELES REDUCIDOS DE TIROXINA (REINO UNIDO)

- Ritonavir está indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados con VIH-1 (adultos y niños de 2 años de edad y mayores). Ritonavir también está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica como parte de una combinación de dosis fija de ritonavir / ombitasvir / paritaprevir. El potencial para una interacción con levotiroxina ya es conocido por los antivirales usados en el tratamiento de la hepatitis C crónica, ya que paritaprevir y ombitasvir son inhibidores de la uridina difosfoglucuronato-glucuronosiltransferasa 1A1.
- Levotiroxina está indicada para el control del hipotiroidismo.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha publicado información referente a la revisión de la interacción entre ritonavir y levotiroxina después de una señal de reducción de las concentraciones de tiroxina y aumento de las concentraciones plasmáticas de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes que toman estos medicamentos concomitantemente.

La levotiroxina tiene un índice terapéutico estrecho y si se suspende el ritonavir, cualquier modificación previa a la dosis de levotiroxina puede tener consecuencias significativas para los niveles de tiroxina. La inducción del metabolismo (glucuronización) de levotiroxina por ritonavir es un posible mecanismo para esta interacción.

Vigilar la TSH durante los cambios de ritonavir.

La TSH debe controlarse en pacientes que reciben tratamiento concomitante con ritonavir y levotiroxina durante al menos el primer mes después de comenzar y finalizar el tratamiento con ritonavir. La duración de la monitorización propuesta se basa en la farmacocinética del fármaco: la vida media de la tiroxina es de 6 a 7 días.

FUENTE: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Reino Unido | <https://www.gov.uk/drug-safety-update/ritonavir-containing-products-reports-of-interaction-with-levothyroxine-leading-to-reduced-thyroxine-levels>

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. NUEVO PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN NUESTRO PAÍS.

Con el objeto de continuar garantizando la seguridad, eficacia y control de los medicamentos, esta Administración dictó la Disposición ANMAT N° 3289/19, publicada en el Boletín Oficial, mediante la cual se establece el nuevo procedimiento para la realización de estudios de Bioequivalencia. La misma será de aplicación obligatoria para todos los medicamentos que contengan Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) con requerimiento de bioequivalencia establecidos en las Disposiciones 3185/99, 3311/01, 2446/07, 3113/10, 4788/12, 9222/17 y 8398/18, sus modificaciones y complementarias.

Asimismo, este procedimiento será de aplicación para todos aquellos IFAs no exigidos expresamente en ninguna normativa de esta Administración, según requerimiento de los interesados.

Sobre los medicamentos bioequivalentes

La equivalencia entre medicamentos resulta un factor clave para demostrar calidad, seguridad y eficacia de productos elaborados por distintos fabricantes (llamados productos multifuente) respecto al producto innovador. Dos medicamentos se consideran como equivalentes farmacéuticos si contienen los mismos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) en la misma cantidad, forma farmacéutica, poseen vías de administración idénticas y parámetros de calidad similares. Dos productos farmacéuticamente equivalentes se consideran bioequivalentes si la biodisponibilidad del IFA en ambos es semejante tal que prevea los mismo efectos. Se entiende por biodisponibilidad a la cantidad y velocidad con las que el IFA contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica en el organismo.

Diferencias en las características típicas del IFA, en la formulación

y en el proceso de manufactura de medicamentos elaborados por fabricantes distintos pueden modificar la velocidad y el grado de absorción del IFA, y por ende su biodisponibilidad. Por ello, los estudios clínicos de Bioequivalencia (BE) son una herramienta crucial para evaluar la equivalencia entre medicamentos.

La posible falta de equivalencia de diversos medicamentos ha sido motivo de preocupación en todos los ámbitos. Por estos motivos, la ANMAT ha ido implementado acciones a fin de garantizar las mejores condiciones técnicas de aprobación de medicamentos multifuente, a través de exigencias normativas cada vez más enérgicas. Con los años, esta Administración ha establecido listados de IFAs con riesgo sanitario significativo y con características críticas, para los cuales los medicamentos que los contengan deben demostrar Bioequivalencia mediante los estudios correspondientes. Asimismo ha ido ampliando de manera continua la normativa aplicable en relación a la exigencia de Bioequivalencia.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-procedimiento-para-la-realizacion-de-estudios-de-bioequivalencia-en-nuestro-pais>

3. REFRIANEX® JARABE/REFRIANEX COMPUESTO® JARABE LAB. MONTELLIER

Motivo: Cambios en el envase secundario y color

El laboratorio productor nos realizó la siguiente comunicación:

“Por medio del presente informamos un cambio en la coloración del producto, pasando de color rosado a incoloro; así como también del envase, pasando de frasco de vidrio a frasco PET.

Ambos cambios se encuentran autorizados por ANMAT.

El cambio en la coloración del jarabe y del envase no afecta la calidad y eficacia del producto.

Cabe aclarar que el primer lote involucrado de Refrianex jarabe es FQ064-0 y de Refrianex Compuesto Jarabe es FO108-0".

4. TEGRETOL® 200 X 60 COMP. (CARBAMAZEPINA) NOVARTIS

Motivo: Cambios en el envase secundario y comprimidos

Hemos recibido la consulta de una farmacia de la Provincia de Bs. As. sobre cambios en el envase secundario y en los comprimidos del producto de referencia según las fotografías que se adjuntan



Y qué generó la desconfianza del paciente al momento de su administración.

Hemos consultado al laboratorio productor y nos informaron que:

"El producto Tegretol 200 mg ha cambiado de planta de elaboración, a partir de éste año comenzó a recibirse de la planta de Estados Unidos, planta que desarrolló el producto."

Confirmando que las fotos enviadas corresponden al Tegretol 200 mg que se está comercializando actualmente. Confirmando además que el

lote indicado es un lote liberado por Novartis.

El producto ahora se recibe en frasco por 60 comprimidos, dichos comprimidos son alargados y de color rosado. Más allá de estas características, la formulación es la misma que el Tegretol 200 mg comercializado anteriormente de Industria Argentina (comprimidos blancos y redondos). La cobertura rosada es solamente estética por lo que los comprimidos pueden partirse, los mismos presentan una ranura parcial en una de las caras"

5. LOPERAMIDA VANNIER COMP.

Motivo: Cambios en el formato de los blister

Hemos recibido la consulta de un Hospital donde observan que los blíster son diferentes. A tal efecto consultamos al laboratorio productor quienes nos informan que:

"Los blisters tienen diferencias estéticas porque desde el lote 361124 vto 09/21 se realizó la etapa de blisteado en un laboratorio tercerista que no tenía la misma matricería que tenemos en la planta de Vannier."

Los siguientes lotes fueron elaborados en Vannier y se realizó el acondicionamiento primario y secundario en el laboratorio tercerista:

Esto es debido a que estamos realizando obras de mejora en nuestra planta productiva.

Por lo tanto la diferencia es solo en el formato del blister, todas las demás características del producto siguen siendo las mismas".



361124	09/21
361125	09/21
361126	09/21
361127	09/21
361128	09/21
361129	01/22
361130	01/22
361131	04/22
361132	04/22

ALERTA DE LA RPVF

6. ANMAT INFORMA SOBRE IBUPROFENO

Esta Administración comunica, respecto a la información emitida por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios de Francia (ANSM) sobre el ingrediente farmacéutico activo (IFA) denominado Ibuprofeno, que según consta en sus registros, el Departamento de Farmacovigilancia recibió y evaluó 212 reportes iniciales de reacciones adversas ingresados en el período 2012 – 2018, correspondientes al IFA mencionado. Ninguno de los casos evaluados se encuentra relacionado a un agravamiento de infecciones.

No obstante ello, esta Administración continúa analizando, en consulta con las Sociedades Científicas, el ingrediente activo con el objeto de realizar una evaluación constante del mismo.

Es preciso mencionar que todos los productos autorizados por esta Administración cumplen con la normativa vigente y deben incluir información detallada sobre el uso adecuado, así como de los efectos adversos posibles ante el uso de los mismos.

Se recuerda a la población la necesidad de consultar con los profesionales médicos ante dolencias y síntomas y, en el caso de utilizar medicamentos, hacerlo dentro de las indicaciones establecidas.

En caso de necesitar mayor información se encuentra disponible para consulta pública y uso profesional el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), donde podrán acceder a la base de datos de los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-ibuprofeno>

PRODUCTOS EN FALTA

7. PRECEDEX® (DEXMEDETOMIDINA 100 MCG/ML), SOLUCIÓN INYECTABLE

Ante la falta del producto de referencia consultamos a ANMAT quienes nos comunican que: La firma Pfizer srl informó en el

día de la fecha que su producto se encuentra transitando una suspensión temporal debido a demoras de producción en el sitio de elaboración. Los mismos estiman que el producto se encuentre restablecido para Julio.

8. KLONATROPINA® (ATROPINA SULFATO 1 MG/100 ML), SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Ante la falta del producto de referencia consultamos a ANMAT quienes nos informan que: el producto se encuentra en "Suspensión temporal" y estiman el restablecimiento en el mercado para fines del mes de mayo.

9. QUESTRAN® (COLESTIRAMINA):

Ante la falta del producto de referencia consultamos al Laboratorio productor que nos comunica que: "En respuesta a su inquietud,

Bristol-Myers Squibb (BMS) ha informado a ANMAT una falta temporal en el suministro del medicamento Questran® (colestiramina). Este inconveniente se debe a la reducida disponibilidad del ingrediente activo del medicamento: la colestiramina.

La compañía está tomando medidas para minimizar cualquier posible impacto en el paciente e informa que espera normalizar el abastecimiento en el mes de julio.

Los pacientes en tratamiento con Questran® que se vean impactados por esta circunstancia deben consultar con sus médicos acerca de las opciones de tratamiento alternativas disponibles en el mercado".

PRODUCTOS EN FALTA

10. SINEMET® Y SINEMET® CR (CARBIDOPA/LEVODOPA, COMPRIMIDOS)

Ante la falta del producto de referencia, nos hemos comunicado con el laboratorio productor quienes nos informan que: MSD Argentina discontinuará la comercialización de sus productos

Sinemet® y Sinemet® CR (carbidopa/levodopa, comprimidos). El aviso de baja en el Vademécum Nacional de Medicamentos de ANMAT se realizó el 22 de abril. A los pacientes recomendamos indicarles que soliciten a su médico la prescripción de otra especialidad medicinal con idénticos principios activos.

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/04/19 al 30/04/19)

11. DROGUERÍAS

Disposición N° 3331/2019 B.O. 16/04/2019 Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma "DROGUERÍA FARMATEC S.A.", con domicilio en la calle French 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

12. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición N° 3050/2019 B.O. 05/04/2019 Cancélase el Certificado de inscripción en el REM Nro. 53.628, cuya titularidad corresponde a la firma INMUNOLAB S.A. con vencimiento el 27 de febrero de 2017, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

Disposición N° 3049/2019 B.O. 05/04/2019 Cancélase el Certificado de inscripción en el REM Nro. 41.343, cuya titularidad corresponde a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. con vencimiento el 1 de septiembre de 2017, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

Disposición N° 3048/2019 B.O. 05/04/2019 Cancélase el Certificado de inscripción en el REM Nro. 53.723, cuya titularidad corresponde a la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A. con vencimiento el 29 de marzo de 2017, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

Disposición N° 3046/2019 B.O. 05/04/2019 Cancélanse los Certificados de inscripción en el REM Nros. 49.905, 53.623 y 53.658, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. los que vencieron el 27 de septiembre de 2016, 27 de febrero de 2017 y 12 de marzo de 2017, respectivamente, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

Disposición N° 3154/2019 B.O. 09/04/2019 Incorpórase a

la exigencia de realización de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, establecidos por la Disposición ANMAT N° 3185/99 al Ingrediente Farmacéutico Activo IBRUTINIB.

Disposición N° 3289/2019 B.O. 11/04/2019 La solicitud de autorización de estudios de bioequivalencia "in vivo" que se realicen en el país, así como la presentación de los resultados para obtener la declaración de bioequivalencia, se regirán por el procedimiento aprobado en la presente disposición.

Disposición N° 3286/2019 B.O. 12/04/2019 Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo FENOFLIBRATO (número de control 117029), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,6 %, expresado sobre la sustancia secada.

Disposición N° 3288/2019 B.O. 12/04/2019 Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo BISACODILO (número de control 117034), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,0 %, expresado sobre la sustancia secada.

Disposición N° 3333/2019 B.O. 16/04/2019 Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo PROPIONATO DE FLUTICASONA (número de control 118036), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 100 mg cada uno y un título de 99,8 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

13. PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición N° 3332/2019 B.O. 16/04/2019 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos fabricados por la firma MAX TRIM S.A.

Disposición 3673/2019 B.O. 30/04/2019 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Argyle/Umbilical Vessel Cathe-

ter /Estéril / Catéter de arteria umbilical/ LOTE NO. 460185/ Recorder No. 8888-160218/ Tamaño 3.5 FR. (1.2 mm)/Longitud 41 cm/16"/MANUFACTURED BY Sherwood MEDICAL, USA".

14. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición 3599/2019 B.O. 29/04/2019 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Suplemento alimenticio harina de cannabis Sativa, reforzado Hoja de Coca + Maca", marca Luc Ver, Perú, Distribuidor: LIP & Hnos, domicilio: Monte Los Pinos 256, Stgo de Surco, Lima, Perú, RUC 10420756998, Reg. Sanit.: 93705908SNASBTA, por las razones

expuestas en el Considerando. Se adjunta el rótulo del producto citado, como Anexo (IF-2019-18815576-APN-DERA#ANMAT), el cual forma parte integrante de la presente disposición.

15. SALUD PÚBLICA

Resolución 670 / 2019 B.O. 22/04/2019 Apruébanse las Condiciones obstétricas y neonatales esenciales (CONE) como requisitos esenciales para el funcionamiento de todos los establecimientos de salud de nivel II y III, públicos o privados donde se atienden partos

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: Borrar 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?	Dirección:
☐ NO ☐ SI Cantidad:	Partido:
FECHA d/m/a:/...../.....	Tel/fax: Matrícula:
	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