



**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 Domosbían
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 2019

Director: Farm. María Isabel Reinoso
Farm. Nicolás Manuel Troffe
Farm. Liliana Noguera
Farm. María Isabel Reinoso
Farm. María Verónica Mobilia

Farm. Agustín Federico Agnese
Farm. Marcelo Sánchez
Farm. Silvia Graciela Godoy
Farm. Leonardo Jorge Fernández
Farm. Graciela Bartuccio

Farm. Sandra Castelo
Farm. Eduardo Quiroga
Farm. Daniel Domosbían

INFORMES DE INTERÉS

1. CALCIFILAXIA: REACCIÓN ADVERSA DESCRITA RECIENTEMENTE PARA WARFARINA (CHILE)

ALERTA DE LA RPVF

2. RETIRO VOLUNTARIO DE LOTES ESPECÍFICOS DE “GRAPADORA INTRALUMINAL RECTA Y CURVA (ILS) ETHI-CON ENDO-SURGERY”
3. UNIDADES FALSIFICADAS DE SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ESTERILIZADA FNA VI ED DROSA POR 100 CC
4. RETIRO DEL MERCADO DE IMPLANTES MAMARIOS Y EXPANSORES TISULARES DE SUPERFICIE TEXTURADA (BIOCELL)

PRODUCTOS EN FALTA

5. MENVEO® (VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA).
6. PROMETAZINA CEVALLOS® INY.
7. PENICILINA G BENZATINICA RICHET®
8. MESOTINA® (CLORHIDRATO DE PAPAVERINA 60 MG/2 ML)

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

9. FENERGAN® (PROMETAZINA 50 MG), INYECTABLE
10. IFX® (IFOSFAMIDA 1 G
11. CITODOX® (ETOPOSIDO)
12. MESOTINA® (CLORHIDRATO DE PAPAVERINA 60 MG/2 ML)

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN
(Corresponde al periodo: 01/07/19 al 31/07/19)

13. ESPECIALIDADES MEDICINALES
14. PRODUCTOS MEDICOS
15. PRODUCTOS ALIMENTICIOS
16. 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. CALCIFILAXIA: REACCIÓN ADVERSA DESCRITA RECIENTEMENTE PARA WARFARINA (Instituto de Salud Pública de Chile)

Warfarina es un anticoagulante oral del grupo de los cumarínicos, que actúa mediante la inhibición de la síntesis de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K (Factores II, VII, IX y X), y las proteínas anticoagulantes C y S1.

Está indicada para la profilaxis y el tratamiento de la trombosis venosa y de la embolia pulmonar, así como de las complicaciones tromboembólicas asociadas con fibrilación auricular y/o el reemplazo de válvulas cardíacas; también se indica para la reducción del riesgo de muerte y de recurrencia del infarto de miocardio y eventos tromboembólicos, tales como accidente cerebrovascular o embolia sistémica, tras un infarto de miocardio.

La calcifilaxia o arteriopatía urémica es un síndrome raro de calcificación vascular con necrosis cutánea, asociado a una elevada tasa de mortalidad (60%-80%), que muchas veces se debe a una sepsis secundaria. La calcifilaxia se presenta como parches o placas reticulares y dolorosas en el abdomen, los muslos y los glúteos, que evolucionan en ulceraciones con forma de estrella. Estas lesiones resultan de una calcificación arteriolar con trombosis posterior, un proceso de 2 pasos descrito como el equivalente cutáneo de un infarto de miocardio. Esta afección se desarrolla principalmente en pacientes con una enfermedad renal en fase terminal, sometidos a diálisis, o en pacientes con factores de riesgo conocidos, tales como falta de proteína C o S, hiperfosfatemia, hipercalcemia o hipoalbuminemia.

Las manifestaciones cutáneas de la calcifilaxia incluyen placas purpúricas firmes, bien delimitadas, extremadamente dolorosas y nódulos rodeados de livedo reticularis (un síntoma dérmico que se refiere a un patrón reticular de decoloración rojiza y azulada de la piel). Estas lesiones eventualmente progresan a una ulceración de tejidos blandos, con necrosis y escaras que no cicatrizan. Aunque el sitio más frecuentemente afectado son las extremidades inferiores (aproximadamente en el 90% de los pacientes), también pueden comprometerse las manos, dedos, lengua, tronco, abdomen, glúteos y pene. Los pacientes con calcifilaxia generalmente experimentan dolor intenso, ardor y, a veces, picazón en los sitios de la lesión. La tasa de mortalidad es muy alta, causada principalmente por una infección secundaria de úlceras y sepsis.

A nivel internacional, se han notificado casos de calcifilaxia en pacientes en tratamiento con warfarina, de los cuales, la mayoría tenían antecedentes de enfermedad renal, aunque algunos de ellos se presentaron en pacientes con función renal normal.

El mecanismo por el cual warfarina puede inducir calcifilaxia podría estar mediado por la proteína GLA de la matriz, que es

una proteína dependiente de la vitamina K que participa en la inhibición de la calcificación. La warfarina inhibe esta proteína y, por lo tanto, puede promover la calcificación vascular en individuos susceptibles.

El Instituto de Salud Pública de Chile estima necesario entregar las siguientes orientaciones a los profesionales de la salud:

1. En caso que se diagnostique calcifilaxia en pacientes tratados con warfarina, se debe instaurar un tratamiento de soporte que incluya manejo de las heridas y del dolor, interrumpir el tratamiento con warfarina y considerar una terapia anticoagulante alternativa.
2. Advierta a sus pacientes de este riesgo, aconsejándoles que consulten a su médico en caso de desarrollar una erupción cutánea dolorosa

BIBLIOGRAFÍA:

Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: "warfarina". (Consultada 20/06/2019).

Yu WY, Bhutani T, Kornik R, Pincus L, Mauro T. MD. Rosenblum MD. Fox L. [en línea]. Warfarin-Associated Nonuremic Calciphylaxis. JAMA Dermatol. 2017 Mar 1; 153(3): 309-314. doi: 10.1001/jamadermatol.2016.4821. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5703198/>

MHRA. Drug Safety Update. Warfarin: reports of calciphylaxis. [en línea] Publicada el 18/06/2016. Disponible en: <http://www.rov.uk/drugsafetyupdate/warfarinreportsofcalciphylaxis>.

Saifan C, Saad M, El-Charabaty E, El-Sayegh S. [en línea]. Warfarin-induced calciphylaxis: a case report and review of literatura. Int J Gen Med. 2013; 6:665-669. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3745288/>.

Medscape. Livedo reticularis. [en línea] Página actualizada 03 junio 2019. Disponible en: <https://rmedlineplusgov/spanish/ency/arLicle/i/Q1475.htra>.

MEDSAFE. Warfarin and Calciphylaxis - A Rare but Serious Adverse Event, [en línea] Publicada el 07/09/2019. Disponible en: <https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2017/WarfarinAndCalciphylaxis.htm>

FUENTE: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2019/07/Nota.pdf>

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.

ALERTA DE LA RPVF

2. Retiro voluntario de lotes específicos de "Grapadora intraluminal recta y curva (ILS) Ethicon Endo-surgery"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias que la firma JOHNSON & JOHNSON Medical S.A. ha iniciado el retiro de mercado voluntario de los siguientes lotes y

códigos específicos del PM 16-729 correspondiente al producto médico GRAPADORA INTRALUMINAL RECTA Y CURVA (ILS) :

Código del producto	Todos los lotes dentro del rango de fecha de vencimiento
---------------------	--

CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A	Diciembre 2022 – Marzo 2024
ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A	Febrero 2023 – Marzo 2024

La medida fue adoptada a partir de la detección de eventos adversos relacionados a dicho producto médico, en concordancia a las acciones tomadas por las agencias sanitarias internacionales en relación al retiro de mercado del dispositivo (cuyos lotes y códigos se detallaron más arriba) y a las advertencias de seguridad emitidas para su utilización. La decisión se basa en la detección de deformaciones en las grapas y el posible fallo anastomótico asociado al producto médico.

En tal sentido, esta Administración Nacional notifica la prohibición de la comercialización y uso en todo territorio nacional como así también el retiro de mercado de los lotes y códigos involucrados del producto médico registrado bajo el PM 16-729.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-voluntario-de-lotes-especificos-de-grapadora-intraluminal-recta-y-curva-ils-ethicon>

3. Unidades falsificadas de Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la presencia en el mercado de unidades falsificadas del siguiente producto:

Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por Dasipa Ind. y Com. SRL, Distribuido por San Antonio Group SRL.

La empresa responsable de la elaboración informó a esta Administración que habría unidades falsificadas del producto en el mercado. Es así, que se retiraron de una farmacia sita en la localidad de San Miguel unidades que resultaron ser falsificadas.

Respecto de las diferencias visuales, la unidad original posee la codificación de lote y vencimiento en tinta ink – jet negra sobre el borde superior del envase plástico, mientras que la unidad falsificada posee la codificación en tinta negra que se borra al tacto, sobre la parte superior de la etiqueta que rodea el envase (ver imagen más abajo).

Por lo expuesto, las unidades del lote en cuestión deben ser retiradas del mercado. Se recomienda a la población abstenerse de adquirir el producto mencionado.



FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/unidades-falsificadas-de-solucion-fisiologica-esterilizada-fna-vi-ed-drosa-por-100-cc>

4. Retiro del mercado de implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell)

Se informa a la población que la empresa ALLERGAN inició, en el día de la fecha, el retiro voluntario de los productos médicos: implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell).

Asimismo, esta Administración Nacional notifica a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias la prohibición de la comercialización y uso en todo territorio nacional, como así también el retiro de mercado de los productos médicos:

- Natrelle Saline breast implant styles 168, 363, 468
- Natrelle and McGhan 410 breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
- Natrelle and McGhan 410 Soft Touch breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
- Natrelle 510 Dual-Gel styles LX, MX, FX
- Natrelle INSPIRA breast implants, styles TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX
- Natrelle and McGhan Round Gel Implants, styles 110, 110 Soft Touch, 120, 120 Soft Touch
- Natrelle Komuro breast implants styles KML, KMM, KLL, and KLM
- Natrelle Ritz Princess breast implant styles RML, RMM, RFL, RFM
- Natrelle 150 Full Height and Short Height double lumen implants
- Natrelle 133 tissue expanders with and without suture tabs: styles 133FV, 133MV, 133LV, 133MX, 133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T
- Natrelle 133 Plus tissue expander styles 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FV-T, 133P-MV-T, 133P-LV-T, 133P-MX-T, 133P-SX-T, 133P-SV-T

La medida se basa en el análisis del riesgo asociado entre implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell) y el linfoma anaplásico de células grandes (ALCL).

Se recuerda a todos aquellos pacientes con implantes que realicen los controles de rutina y el seguimiento correspondiente, establecido por el profesional médico. Actualmente no es necesario que

las personas que tienen colocados los mismos deban extraérselos.

Esta Administración se encuentra monitoreando la situación, y procederá a actualizar la información en caso de ser necesario

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-implantes-mamarios-y-expansores-tisulares-de-superficie-texturada>

PRODUCTOS EN FALTA

5. MENVEO® (Vacuna antimeningococcica).

Ante la falta persistente de la vacuna, nos comunicamos con ANMAT quienes nos remiten que:

La firma Glaxosmithkline Argentina S.A informó a inicio de julio que su producto volvía a restablecer su comercialización, pero debido a la alta demanda y los problemas de producción en el país de origen se generan suspensiones temporales continuas, adelantando la posible falta a para fines de Julio.

Cabe aclarar que generalmente se abastece primero el Programa Nacional de Vacunación.

Reemplazo por Menactra® Ante la falta de la vacuna Menveo®, hay que tener en cuenta: las edades de registro de cada una de las vacunas antimeningococcicas disponibles en Argentina (Menveo® a partir de los dos meses y Menactra® a partir de los 9 meses), se sugiere tener en cuenta lo siguiente en cuanto la indicación de la vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada ACWY:

1. MENVEO®: Destinar exclusivamente a menores de 9 meses para iniciar o continuar esquemas.
2. MENACTRA®:
 - a. Iniciar esquema en mayores de 9 meses
 - b. Completar esquema en mayores de 9 meses que hayan

iniciado la vacunación con MENVEO®.

c. Adolescentes y adultos.

Esta recomendación tiene carácter excepcional, es dinámica en función del stock de las vacunas y está vigente hasta que se regularice la situación.

6. PROMETAZINA CEVALLOS® (PROMETAZINA 50mg) , solución inyectable.

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes remiten que: la firma titular Laboratorios Cevallos quien informó que su producto está en planificación y producción, estiman poder abastecer al mercado en aproximadamente 30 días .

7. PENICILINA G BENZATINICA RICHET®

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes remiten que: la firma Laboratorios Richet S.A quien nos informó que poseen stock de penicilina G benzatínica 1,2 MUI, en cuanto a penicilina G benzatínica 2,4 MUI recientemente han elaborado y que se encuentra transcurriendo su tiempo de análisis microbiológico, por lo que esperan contar con producto liberado para la venta en aproximadamente dos semanas.

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

8. FENERGAN® (prometazina 50 mg), inyectable.

La firma Sanofi Aventis informó a la ANMAT el 10 del corriente mes que su producto será discontinuado.

9. IFX® (IFOSFAMIDA 1 G)

La firma Gobbi Novag S.A. informó que la especialidad medicinal de referencia se encuentra discontinuada permanentemente.

10. CITODOX® (ETOPOSIDO)

La firma Gobbi Novag S.A. informó que la especialidad medicinal de referencia se encuentra discontinuada permanentemente.

11. MESOTINA® (clorhidrato de papaverina 60 mg/2 ml), inyectable para perfusión.

Se encuentra No comercializado.

LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/07/19 al 31/07/19)

12. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5732/2019 B.O. 26/07/19 Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo METRONIDAZOL (número de control 118037), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,1 %, expresado sobre la sustancia secada.

13. PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5457/2019 B.O. 15/07/19 Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: -"Hoja de cirugía artroscópica - 3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smith&nephew - Lote 50578231- REF 7205305- Fabricado en 2015-12 - Vencimiento 2020-12- Sterile R -Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. -"Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 3.5 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-532-000 - LOT 17219CE2- Vencimiento 2022-08-06/ fabricación 2017-08-07 - Esterile EO - Made in USA", sin datos

del importador responsable/autorizado en la Argentina. -"Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 4.0 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-542-000 - LOT 17115CE2 - Vencimiento 2022-04-24 / fabricación 2017-04-25 - Esterile EO - Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

Disposición 5970/2019 B.O. 26/07/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productos y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como "GUEDEL AIRWAY/ Manufactured by GaleMed Corporation (Taiwan).

14. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición N° 5216/2019 B.O. 03/07/19 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Aceite de Oliva Virgen Extra, marca Los Nobles, RNPA N° 026/08012447/007, RNE N° 026/08012447, Ruta 7 Km 11, Mendoza", así como de todo producto del mismo RNE.

Disposición N° 5220/2019 B.O. 03/07/19 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: Aceite de Oliva clásico - Extra Virgen - marca: Prado del Rey, RPPA N° 02-

167021, RNE N° 02-040963.

Disposición N° 5222/2019 B.O. 12/07/19 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Aceite de Oliva", Extra Virgen, prensado en frío, marca: Sabores de Arauco, RNPA N° 12003143, RNE N° 12000146, dirección: 25 de Mayo 364, Aimogasta- La Rioja.

15. SALUD PÚBLICA

Resolución 1066 /2019 B.O. 1/07/19 Créase una Unidad sanitaria con sede en el Aeropuerto "El Palomar", sito en Morón, provincia de Buenos Aires.

Resolución 1086 /2019 B.O. 16/07/19 Apruébanse las Directrices organización y funcionamiento para consultorios individuales, policonsultorios y servicios de atención ambulatoria.

Resolución 1089 /2019m B.O. 16/07/19 Apruébese el Vademécum de drogas oncológicas de la Coordinación de banco de drogas especiales

Resolución 1158/2019 B.O. 29/07/19 Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Reprocesamiento de Productos Médicos en Establecimientos de Salud y Establecimientos Exclusivos de Esterilización Externos. Rectificación de la Resolución Secretarial N° 1067/2019

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?	Dirección:
☐ NO ☐ SI Cantidad:	Partido:
FECHA d/m/a:/...../.....	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