



**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 Domosbán
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)

Septiembre 2019

Director: Farm. María Isabel Reinoso
Farm. Nicolás Manuel Troffe
Farm. María Isabel Reinoso
Farm. María Verónica Mobilia
Farm. Agustín Federico Agnese

Farm. Susana Migliaro
Farm. Mirian Olsina
Farm. Nicolás Trovato López
Farm. Marcelo Sánchez
Farm. Silvia Graciela Godoy

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

INFORMES DE INTERÉS

1. EL USO DE ANTIHIPERTENSIVOS IECA O ARA-2 EN CONJUNTO CON ESPIRONOLACTONA, INCREMENTA EL RIESGO DE PRESENTAR HIPERCALEMIA (CHILE)

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. KEMOTER® (QUETIAPINA)
3. NITROPRUSIATO. DIFERENCIAS DE ESTABILIDAD
4. HIERRO 40 LABORATORIOS NOVARUMPHARMA

ALERTA DE LA RPVF

5. ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO "SALBUTRAL®"
6. ANMAT PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES QUE CONTENGAN BUFLOMEDIL

PRODUCTOS EN FALTA

7. APOKINON®

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN
(Corresponde al periodo: 01/08/19 al 31/08/19)

8. ESPECIALIDADES MEDICINALES
9. PRODUCTOS COSMÉTICOS:
10. PRODUCTOS MÉDICOS
11. PRODUCTOS DOMISANITARIOS
12. PRODUCTOS ALIMENTICIOS
13. 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. EL USO DE ANTIHIPERTENSIVOS IECA O ARA-2 EN CONJUNTO CON ESPIRONOLACTONA, INCREMENTA EL RIESGO DE PRESENTAR HIPERCALEMIA (INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE)

La hipercalemia, hiperkalemia o hiperpotasemia, es una alteración electrolítica potencialmente grave, que se caracteriza por la presencia de una concentración plasmática de potasio superior a 5,5 mEq/L. El potasio es un tóxico cardíaco que, cuando las cifras son superiores a 6,5 mEq/L, puede dar lugar a arritmias ventriculares fatales. Los signos y síntomas asociados a la hipercalemia incluyen: alteraciones del ritmo cardíaco, parestesias, debilidad muscular, parálisis flácida y espasmos musculares. Actualmente, la prevalencia de esta alteración está aumentando, sobre todo en los ancianos, por el uso, cada vez más común, de fármacos que favorecen la hiperpotasemia¹².

La espironolactona es un antagonista competitivo de la aldosterona, que actúa como un diurético ahorrador de potasio, provocando un aumento de la excreción de sodio y agua y manteniendo los niveles de potasio y magnesio, produciendo los efectos clínicos consiguientes: la diuresis economizadora de potasio y el descenso de la presión arterial. De acuerdo a este mecanismo, puede ocurrir hipercalemia, particularmente en pacientes con insuficiencia renal.^{2,3}

La espironolactona está indicada en el tratamiento de edema asociado a cirrosis hepática, síndrome nefrótico, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) e hiperaldosteronismo secundario. También, como coadyuvante en la hipertensión y en el diagnóstico y tratamiento de hiperaldosteronismo primario⁴. En pacientes con hipertensión e ICC, el uso de este medicamento puede coincidir con otros medicamentos antihipertensivos que también pueden subir los niveles de potasio, como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) cuyos representantes más conocidos son captopril y enalapril, y los antagonistas de receptores de angiotensina-2 (ARA-2), entre los que se encuentran losartán, valsartán y telmisartán, entre otros. Ello podría favorecer la aparición de hipercalemia.

Es importante considerar, que los factores de riesgo de hipercalemia, como la insuficiencia renal y la diabetes mellitus, son también más comunes en pacientes que requieren tratamiento con alguno de estos medicamentos; se estima que la hiperpotasemia ocurre entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 pacientes que toman un IECA o un ARA-2³.

Una revisión de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia entre los años 2013 y 2018, revela que, en ese periodo, se recibieron 103 reportes que señalaron espironolactona como medicamento sospechoso. De éstos, 47 informaron hipercalemia como reacción adversa, de los cuales, a su vez, 35 indicaban como tratamiento concomitante un IECA o un ARA-2⁵. Este hallazgo sugiere un uso frecuente de IECA o ARA-2 con espironolactona, y que este uso conjunto conduce, con frecuencia, a un incremento en los niveles de potasio. Es importante considerar que estos casos son sólo los que han sido comunicados, pudiendo existir muchos más que no han sido notificados a este centro; además cabe la posibilidad de que muchas veces no se identifique oportunamente el problema, ya sea porque no hay un seguimiento adecuado de los niveles

plasmáticos de potasio, o porque la situación puede cursar sin sintomatología asociada, o con sintomatología que, por inespecífica, puede ser atribuida a alguna otra condición del paciente.

Tomando en cuenta estos antecedentes, y en consonancia con la recomendación emitida previamente por la Agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA)⁶, el Instituto de Salud Pública, recomienda a los profesionales de la salud tener presente que:

- La administración conjunta de IECA o de ARA-2 con diuréticos ahorradores de potasio, como
- espironolactona, se ha asociado a la aparición de hiperpotasemia.
- La hiperpotasemia puede ser mortal. Es crítico vigilar y controlar los niveles séricos de potasio en pacientes con ICC grave (clases III y IV de la NYHA)⁶ que reciben espironolactona. v Debe evitarse el empleo de espironolactona en pacientes con insuficiencia cardíaca clases I y II de la NYHA, por el elevado riesgo de hiperpotasemia.
- Se debe orientar adecuadamente al paciente al que se prescriba espironolactona, en el sentido de evitar el uso de sustitutos de la sal y alimentos ricos en potasio.
- Antes de prescribir espironolactona, se debe realizar una adecuada anamnesis farmacológica del paciente, de forma de identificar la eventual presencia en su régimen terapéutico de otros medicamentos que incrementen los niveles de potasio, particularmente antihipertensivos de las familias IECA y ARA-2, y tomar las precauciones que correspondan.
- Las sospechas de reacciones adversas que puedan estar afectando al paciente, incluyendo los casos de hipercalemia que afecten a pacientes en terapia con espironolactona, estando o no en tratamiento con otros medicamentos capaces de incrementar los niveles de potasio, deben ser reportados al Instituto de Salud Pública, preferentemente a través del encargado de farmacovigilancia de su establecimiento asistencial.

‘ New York Heart Association

REFERENCIAS:

Oscar Vera Carrasco. Actualización en Hiperkalemia. Rev Med La Paz, 24(1); Enero - Junio 2018. (Disponible en: http://www.Scielo.orR.bo/pdf/rmcmlp/v24nl/v24nl_al0.pdf) (Consultada: 03/09/2019).

CIMA - Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS. Ficha Técnica Espironolactona Alter. [Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63835/FichaTecnica_63835.html] (Consultada:03/09/2019).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Spironolactone and renin-angiotensin system drugs in heart failure: risk of potentially fatal hyperkalaemia-February 2016 article. (Disponible en: <https://www.gov.uk/drugs-safety-update/spironolactone-and-renin-angiotensin-system-drugs-in-heart-failure-risk-of-potentially-fatal-hyperkalaemia>) (Consultada:03/09/2019).

Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-14103/14. (Consultada: 04/09/2019).

Instituto de Salud Pública de Chile. Base de Datos RAM-ESAVI. (Consultada:04/09/2019).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Spironolactone and renin-angiotensin system drugs in heart failure: risk of potentially fatal hyperkalaemia-clarification, December 2016. [Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/spironolactone-and-renin-angiotensin-system-drugs-in-heart-failure-risk-of-potentially-fatal-hyperkalaemia>]

FUENTE: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2019/09/12-09-2019%20El%20uso%20de%20antihipertensivos%20IECA%20o%20ARA-2.....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

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. KEMOTER® (QUETIAPINA) LAB. ELEA

Hemos recibido la consulta respecto del producto de referencia ya que un paciente notó que hubo un cambio en los comprimidos y duda de su legitimidad. Ver las fotografías siguientes:



Nos hemos comunicado con el laboratorio productor quienes nos informan que: “efectivamente hubo un cambio en este producto que se implementó en el mes de Abril de este año. Confirmamos que el mismo no impacta en la seguridad ni en la eficacia del producto. Los primeros lotes fabricados fueron 7514 y 7515.

Los cambios que se realizaron fueron debidamente aprobados según Disposición N° 2478/2018 y se ven reflejados en el tamaño del comprimido, no obstante los pacientes deben tomarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

Nuestro departamento comercial ha estado comunicando a los profesionales médicos en un folleto profesional.

No obstante, seguiremos reforzando la comunicación para lograr que los pacientes reconozcan el cambio y sigan confiando en nuestro producto”

La disposición que establece el cambio se puede consultar en el siguiente link: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2018/Dispo_2478-18.pdf

3. NITROPRUSIATO. DIFERENCIAS DE ESTABILIDAD

Hemos recibido una consulta de un Hospital donde indican que hay diferencias en la estabilidad de las dos marcas de Nitroprusiato que se comercializan en Argentina, ambas aprobadas por ANMAT.

Niprusodio FADA® indica en su prospecto: “La solución de Nitroprusiato de sodio no debe ser usada más allá de las cuatro horas de preparada”

Nitroprus® indica en su prospecto: “Si están adecuadamente protegidas de la luz, tanto la solución recientemente reconstituida como la solución diluida, son estables por 24 horas”.

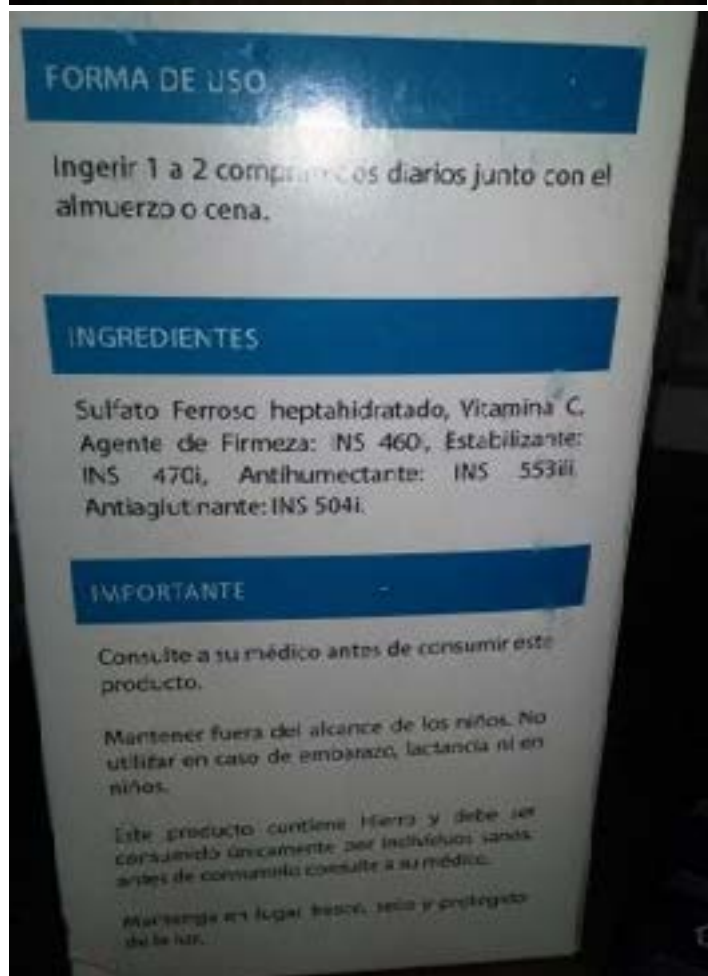


Nitroprus® indica en su prospecto: “Si están adecuadamente protegidas de la luz, tanto la solución recientemente reconstituida como la solución diluida, son estables por 24 horas”



La RPVF recomienda a la hora de intercambiar medicamentos con igual IFA y concentración, leer bien los prospectos. En este caso particular los estudios de estabilidad de ambas preparaciones no son los mismos en virtud de los prospectos.

4. HIERRO 40 LABORATORIOS NOVARUMPHARMA



Hemos recibido la consulta del producto de referencia, el cual ingresó en la licitación de un Hospital de la Provincia de Bs. As.

Queremos resaltar que dicho producto no es un medicamento, sino un suplemento dietario, por lo tanto no tiene indicaciones para su uso en medicina humana aunque tenga la misma concentración que las especialidades medicinales.

Los suplementos dietarios no son medicamentos de venta libre, sino alimentos que se rigen por la Resolución 74/1998 y por ende no pueden tener indicación terapéutica.

También recomendamos la lectura del documento de ANMAT: VERDADES Y MENTIRAS SOBRE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/suplementos_dietarios-verdades_mentiras.pdf

Comentario de la RPVF: Por todo lo expuesto no recomendamos su uso en Hospitales para curar patologías que si lo harían las especialidades medicinales que en su composición contienen hierro.

5. ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO "SALBUTRAL"

La ANMAT informa a la población que se han detectado unidades falsificadas de la especialidad medicinal "Salbutral", salbutamol 100 mcg/dosis aerosol para inhalación 250 dosis. El lote al que pertenecen las unidades ilegítimas es el 1157 F, con fecha de fabricación (F) 02/19 y vencimiento (V) 02/21.

La ANMAT tomó conocimiento de la irregularidad a través de una comunicación efectuada por parte del laboratorio titular de registro del producto.

Cabe poner de resalto que el lote en cuestión fue elaborado por la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. para la presentación Salbutral + Aeromed mini, con fechas F 03/19 y V 03/22



En consecuencia, al desconocerse las condiciones en las que fueron manipuladas las unidades ilegítimas, se recomienda a la población no utilizarlas y, en caso de tener alguna de ellas en su poder, ponerse en contacto con el Programa "ANMAT Responde", al teléfono 0-800-333-1234 o por mail a: responde@anmat.gov.ar.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-salbutral>

6. ANMAT PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES QUE CONTENGAN BUFLOMEDIL

ANMAT informa a profesionales y empresas que, mediante la Disposición 7765/2019, prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones.

La medida responde a una revalorización del coeficiente beneficio/riesgo, por falta de efectividad y persistencia de eventos adversos con especialidades medicinales por vía oral.

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por esta medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de hoy.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-comercializacion-de-las-especialidades-medicinales-que-contengan>

PRODUCTOS EN FALTA

7. APOKINON®

(Apomorfina) iny. Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a la ANMAT quienes nos informan: de las novedades recibidas referente al producto APOKINON STYLO, por el cual consuló en el mes de agosto.

La firma Laboratorios Buxton S.A. informó que se ha rescindido el contrato con el laboratorio francés, Laboratoire Aguettant,

quien es el elaborador y titular de la especialidad medicinal. Asimismo, notificó que actualmente el producto APOKINON se encuentra en proceso de transferencia y el abastecimiento futuro de la especialidad medicinal quedará a cargo de la firma Celnova Argentina S.A. Por las razones anteriormente mencionadas, es que no hay establecida una fecha para el restablecimiento del producto en el mercado.

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN
(Corresponde al periodo: 01/09/19 al 30/09/19)

8. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición N° 7298/2019 B.O. del 09/09/2019 Apruébase la actualización de la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos que figura como ANEXO I (IF-2019-22485732-APN-INAME#ANMAT) y forma parte integrante de la presente disposición.

Disposición N° 7353/2019 B. O. 11/09/2019 Apruébase el sistema electrónico de gestión de formularios para la enajenación de psicotrópicos y estupefacientes denominado "Vale Federal".

Disposición N° 7764/2019 B. O. 24/09/2019 Cancélase el Certificado de inscripción en el REM Nro. 56.049, cuya titularidad corresponde a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. cuyo vencimiento fue el 17 de enero de 2016, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

Disposición N° 7853/2019 B. O. 25/09/2019 Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis, aerosol 250 dosis, L 1157, F02/19, V02/21".

Disposición 7765/2019 B. O. 26/09/2019 Prohibese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farma-

céuticas, concentraciones y presentaciones, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Disposición N° 7890/2019 B. O. 30/09/2019 En los términos de los artículos 1°, 2° y 3° de la disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, se establece que las Bolsas para Sangre con Solución son Productos Combinados cuyo modo de acción principal corresponde a Especialidad Medicinal.

9. PRODUCTOS COSMETICOS:

Disposición N° 7078/2019 B. O. 02/09/2019 Prohíbese el uso de la sustancia Monómero de Metilmetacrilato (INCI: Methyl Methacrylate; CAS N° 80-62-6) en Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

10. PRODUCTOS MEDICOS

Disposición N° 7290/2019 B.O. del 09/09/2019 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 "VENI-GARD TPN/Apósito para catéter intravenoso/Rx ONLY/STERILE R/MADE IN USA/CONMED CORPORATION".

Disposición N° 7352/2019 B.O. del 10/09/2019 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "Hoja de cirugía artroscópica -3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smith&nephew-Lote 50608869-REF 7205305- Fabricado en 2016-06-Vencimiento 2021-06- Sterile R -Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; y "Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS-5.5 mm ACROMIONIZER-DYONICS Smith&nephew-Lote 50979253- REF 7205327-Fabricado en 2016-04-Vencimiento 2021-04-Sterile R Made in Mexico", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

Disposición N° 7401/2019 B. O. 12/09/2019 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 del producto médico rotulado como "PALL Medical 25mm Syringe Filter- 5um Versapor Membrane-Sterile R-REF 6094184".

Disposición N° 7446/2019 B. O. 13/09/2019 Se define como Producto Combinado a todo producto que conste de dos o más componentes regulados por diferentes áreas de esta Administración Nacional, tales como medicamentos, productos médicos, entre otros, que combinados constituyen una sola entidad.

Disposición N° 7441/2019 B. O. 13/09/2019 Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional de determinados lotes de productos médicos Grapadora Intraluminal recta y curva (ILS) registradas bajo el PM 16-729 importados por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Disposición N° 7439/2019 B. O. 13/09/2019 Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos: Prótesis mamarias de doble lumen - PM 1671-8, Prótesis mamarias simple lumen - PM 1671-9 y Expansor tisular para prótesis mamarias - PM 1671-13; importados por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

11. PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Disposición N° 7355/2019 B. O. 11/09/2019 Se entiende por aguas lavandinas las soluciones de hipocloritos alcalinos, con un contenido de cloro activo entre veinte (20) y cuarenta (40) gramos por litro, entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y cinco (65) gramos por litro y entre ochenta y cinco (85) y ciento diez (110) gramos por litro, según la clasificación de la presente norma. No podrán contener colorantes, fragancias, secuestrantes, tensioactivos o cualquier otra sustancia.

12. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición N° 7170/2019 B. O. 03/09/2019 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Miel pura de abejas, marca La Colina, RPPA N° K 17002024, RPE N° A 17000845" y de todo producto con el RPE N° A 17000845.

Disposición N° 7351/2019 B. O. 11/09/2019 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos "Bebida sin alcohol dietética con 30% de pulpa de graviola, marca Cuarto Creciente, RNPA Expte. N° 4003-19867/15, Elaborado por Cuarto Creciente S.A. y RNE N° 02-035029".

Disposición N° 7323/2019 B. O. 11/09/2019 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: Suplemento dietario a base de Maca (Lepidium Peruvianum), marca: Maka PGN, RNPA 025/08001245-3-7/094, RNE 025/08001245-3-7, Elaborado por PGN S.A. O Brien 1246, Paraná, Entre Ríos.

Disposición N° 7457/2019 B.O. 17/09/2019 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Endulzante de mesa apto para cocinar, marca Jual STEVIA RNPA Expte. N° 4119-007527/18, Elaborado por Botánica SA y comercializado por Natural y Orgánico SRL - RNE N° 02-031766".

13. SALUD PÚBLICA

Disposición N° 7081/2019 B. O. 03/09/2019 No se requerirá la intervención previa de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL para la importación de aquellas mercaderías dentro del ámbito de su competencia cuando sean ingresadas bajo el régimen de destinación suspensiva de tránsito de importación, en los términos del artículo 296 de la Ley N° 22.415, quedando prohibido su uso y comercialización en territorio de la República Argentina.

Resolución 1734/2019 B. O. 05/09/2019 Créase la Comisión nacional de gestión integrada para la vigilancia, prevención y eliminación de la transmisión perinatal del VIH, sífilis, hepatitis b y el control del chagas congénito en Argentina (CONAGEI-TP), que funcionará en la órbita de la Secretaría de promoción de la salud, prevención y control de riesgos.

Resolución 1737/2019 B. O. 05/09/2019 Apruébase el Plan de evaluación y mejora de la calidad en el primer nivel de atención.

Resolución 1760/2019 B. O. 05/09/2019 Apruébase el Plan nacional de control de cáncer en el ámbito del Instituto nacional del cáncer, organismo descentralizado de la Secretaría de gobierno de salud.

Decisión Administrativa 761/2019 B.O. del 09/09/2019 Apruébase la estructura organizativa de primer nivel operativo de la administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica, organismo descentralizado actuante en la órbita de la Secretaría de gobierno de salud del Ministerio de salud y desarrollo social.

Disposición 1/2019 B.O. del 13/09/2019 Apruébase el documento: 1° recomendación para el uso de la telemedicina: encuentro entre el profesional de la salud y el paciente utilizando las tecnologías de la información y comunicación en tiempo

real, elaborado por el grupo asesor conforme lo dispuesto en la Resolución N° 21/19 de la Secretaría de gobierno de salud.

Resolución 1951/2019 B. O. 20/09/2019 Apruébese en formato digital el CARNET UNIFICADO DE VACUNACIÓN DIGITAL

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
() Requiere tratamiento	() Recuperación total
() No recuperado aún	() Prolongó internación
() Malformación	() Otros
	() Recuperado con secuelas
	() Riesgo de vida
	() 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