



**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 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. AMLODIPINO (España)

COMUNICADOS DE LA RPVF:

2. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de Uso Humano
3. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos: Se Sustituye Anexo
4. FLORATIL® (Saccharomyces boulardii) Temis Lostaló
5. PRODUCTOS JUST
6. RITALINA 10 mg (Metilfenidato 10 mg) Lote BV687 Vto. 05/19 Lab. Novartis
7. GEL PARA MUCOSITIS (Farmacoepa Argentina 7° ed.)

ALERTA DE LA RPVF:

8. ADDENDUM: Retiro del Mercado de Un Lote del Producto Dipirona 2.5 G

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

9. MIRELLE®
10. XYLOPROCTO®

PRODUCTOS EN FALTA

11. CYSTO CONRAY II®

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/04/18 al 30/04/18)

12. ESPECIALIDADES MEDICINALES
13. DROGUERÍA
14. PRODUCTOS ALIMENTICIOS
15. PRODUCTOS DOMISANITARIOS
16. PRODUCTOS MEDICOS
17. SALUD

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. AMLODIPINO (España)

Tras la revisión de la información disponible en la literatura, se ha concluido que no se puede excluir una relación causal entre el uso de este medicamento y la aparición de necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Además, se ha puesto de manifiesto que el uso concomitante de inductores del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina e Hypericum perforatum [hierba de San Juan]) con amlodipino puede modificar la concentración plasmática de este último, por lo tanto se debe controlar la presión arterial así como la dosis de

amlodipino durante y después de la medicación concomitante.

Asimismo, se ha identificado la presencia de este medicamento en leche materna y en consecuencia se ha de incluir una advertencia en la información de producto

Fuente: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletin-Mensual/2017/noviembre/boletin-noviembre.htm#infoSeg>

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. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Por medio de la Disposición 3602/2018, publicada en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado los requerimientos denominados "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano". La norma entrará en vigencia a los 60 días hábiles contados desde el día de la fecha

3. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS: SE SUSTITUYE ANEXO

Atento haberse advertido la existencia de errores materiales, se ha sustituido el Anexo de la Disposición N° 3602/18, que aprobó la "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano".

4. FLORATIL® (Saccharomyces boulardii) Temis Lostaló

Hemos recibido un reporte sobre la ruptura de las cápsulas del producto de referencia al presionar el alveolo. Consultado al laboratorio productor nos informan que las cápsulas son frágiles y que la manera correcta de retirarlas es desde la lengüeta que dice "ABRA AQUÍ".



5. PRODUCTOS JUST

Motivo: publicidad engañosa

Hemos detectado que la página web de los productos "Just" los cuales están aprobados como cosméticos tenían indicaciones médicas, como "Micosis", "Herpes Labial", etc.

Nos hemos contactado con Cosmetovigilancia de ANMAT quienes nos respondieron que:

"Personal de esta área técnica realizó una inspección de fiscalización de producto en Just International Latam SA y se intimó a la firma a retirar de la página web y de otros medios publicitarios cualquier indicación terapéutica, leyenda o modo de uso que no encuadre dentro de la finalidad de uso admisible para un producto cosmético, y resultase confusa y/o engañosa para el consumidor. En este sentido la citada firma se encuentra realizando las medidas correctivas al respecto, retirando de la publicación web toda mención que no corresponda a un cosmético".

6. RITALINA 10 mg (Metilfenidato 10 mg) Lote BV687 Vto. 05/19 Lab. Novartis

Motivo: Cambios en el envase secundario

Hemos recibido una consulta respecto al producto y lote de referencia, donde un paciente notó que el envase secundario no tenía el código QR y el precinto de seguridad que habitualmente llevaba.

Consultamos al laboratorio productor y nos comentaron que: "de acuerdo a la normativa de ANMAT 10564/16 el producto Ritalina comprimidos ha dejado de llevar trazabilidad. Esto significa que ya no traerá más la etiqueta de trazabilidad en el frente del envase (etiqueta con data matrix) y tampoco las fajas de seguridad en las solapas. Hemos solicitado a la planta fabricante que le coloque algún tipo de cierre de seguridad, similar a las fajas/precintos que tenían anteriormente. Esto va a demorar unos meses y mientras tanto el producto se recibirá así como lo recibió la paciente"

Asimismo nos confirmaron que "todavía conviven en el mercado ambos envases, con trazabilidad y sin trazabilidad"

7. GEL PARA MUCOSITIS (Farmacopea Argentina 7° ed.)

Motivo: Error en las dosis de Vitamina E, Lidocaína e Hidrocortisona

La formulación de GEL PARA MUCOSITIS publicada en el capítulo <1033> Cuidados Paliativos de la Farmacopea Argentina 7°, Vol 4, Pag. 229, tiene errores en las dosis de varios principios activos,

y la hidrocortisona no es base sino acetato, por lo que recomendamos no utilizar esa fórmula sino la indicada a continuación:

Vitamina A, Palmitato de (1.000.000 UI/ml)	0,125 g
Nistatina	0,50 g
Vitamina E	1 g
Lidocaína clorhidrato	2 g
Hidrocortisona Acetato	1 g
Sacarina sódica	0,50 g
Metilparabeno	0,08 g
Propilparabeno	0,02 g
Carbómero	2,5 g
Polisorbato 20	0,20 g
Esencia de limón	0,1 ml
Sorbitol 70%	20 ml
Trietanolamina	2 ml
Agua Destilada c.s.p.	100 mL

TÉCNICA:

- Disolver el metilparabeno y el propilparabeno en 40 ml de agua destilada calentada aproximadamente a 90 °C. Agregar

la sacarina sódica y agitar hasta disolución. Agregar el clorhidrato de lidocaína y agitar hasta disolución. Dejar enfriar.

- Agregar el carbómero, dejar humectar el tiempo necesario para que se homogenice y/o agitar hasta obtener una dispersión uniforme.
- Tamizar la nistatina, transferir a un mortero con la hidrocortisona y triturar con la mezcla de vitamina A, vitamina E y polisorbato 20 agregada a 20 ml de agua destilada. Homogeneizar. Agregar la solución preparada inicialmente (1) y agitar hasta homogeneizar.
- Agregar una solución preparada a partir de esencia de limón en sorbitol previamente homogeneizada y completar a 100 ml con agua destilada.
- Agregar la trietanolamina y agitar hasta que se forme el gel.

Fuente: Laboratorio de farmacotecnia, Hospital Garrahan – Grupo Argentino Hospitalario de Farmacotecnia

Comentario de la RPVF: Conforme a lo expuesto hemos enviado nota al Dr. Carlos Alberto Chiale a fin de que ANMAT emita una fe de erratas.

ALERTA DE LA RPVF

8. ADDENDUM: Retiro del Mercado de Un Lote del Producto Dipirona 2.5 G

En relación al retiro del mercado del lote 20011, se informa que el retiro alcanza también a las cajas rotuladas con fecha de vencimiento "AGO 2019". Ello debido a que en el envase se-

cundario de dichas unidades consta erróneamente la fecha de vencimiento ("AGO 2019" en lugar de "ABR 2019").

Nota: Ver Reporte de la RPVF N° 204

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

9. MIRELLE® (Etinilestradiol/Gestodeno) Bayer

Ante la falta del producto de referencia, hemos consultado al Vademécum Nacional de Medicamentos donde se informa: ELABORACIÓN DISCONTINUADA: ULTIMO LOTE ELABORADO N°: ARHR86 VTO: 31/08/2019.

10. XYLOPROCTO® pda x 10 y 30 g. Astra Zeneca

Ante la falta del producto de referencia, hemos consultado a la Dirección de Gestión de Información Técnica (ANMAT), quienes nos notificaron que "La firma Astra Zeneca S.A informó a esta Dirección con fecha 03 de Noviembre de 2017 que su producto será discontinuado en sus dos presentaciones de 10g y 30g."

PRODUCTOS EN FALTA

11. CYSTO CONRAY II® (Meglumina lotalamato)

Ante la falta del producto de referencia, nos hemos contactado con el Laboratorio productor, quienes nos informan que es un producto importado que en estos momentos están cursando con un faltante.

(Corresponde al periodo: 01/04/18 al 30/04/18)

12. ESPECIALIDADES MEDICINALES

DISPOSICIÓN 3187/2018 B.O. 10/04/2018 Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "VickVapoRub ungüento tópico por 40 g, vto 07/2021 Procter & Gamble" y "VickVapoRub ungüento tópico por 50 g, lote 50472709MO, ela 01/15, ve 12/20 Procter & Gamble".

Motivo: Producto ilegítimo. Ver Reporte de la RPVF N° 203.

DISPOSICIÓN 3299/2018 B.O. 11/04/2018 Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Hipoglós Cicatrizante polvo por 40 gr sin datos de lote y vencimiento en su envase secundario y sin precinto de seguridad" e "Hipoglós Cicatrizante polvo por 40 gr lote 1024 sin precinto de seguridad en su estuche secundario".

Motivo: Producto ilegítimo.

DISPOSICIÓN 3304/2018 B.O. 11/04/2018 Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1.- "Moringa, Moringa Oleífera, El árbol de la vida". Diabetes, Anemia, Artritis, Nervios, Insomnio, Piel Seca, Mala Memoria, Circulación, Sanguínea, Hipertensión, Agotamiento, Mala Nutrición. Elabora y distribuido por Laboratorios Vida Nueva Para Productos Kallawayaya M.r., Asociación S. de Los Milagros S.M.P. Andahuallas- Perú.; 2.- "Sangre de Grado, La Gota Milagrosa, producido y envasado por Valiosa Naturaleza. Cura muchas enfermedades como hemorragias internas, asma, bronquitis, anemia, riñones, úlcera, diarreas, disentería, amígnalas, cortes, heridas externas, descensos, también previene el cáncer"; 3.- "Harina de Coca Instantáneo 90 gr. Analgésico, Energizante, Antirreumático, Peruvian Shamanic. Distribuido por L.i.p & Hnos. Origen Perú" y 4.- "Vita Noni, Morinda Citrifolia, Milagro de la naturaleza, aumenta y refuerza el sistema inmunológico del organismo. Envasado y distribuido por Vida Natura.

Motivo: Productos ilegítimos

DISPOSICIÓN 3518/2018 B.O. 16/04/18 Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como "DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 Vol., Cont. Neto 1.000 ml, Ind. Argentina, LOTE 7053 VTO: 06/19 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), Elaborado por DamPharma La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res. N 155-98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com, Hortiguera 360 2° A" y todos los lotes con iguales características de rotulado.

Motivo: Producto ilegítimo

DISPOSICIÓN 3602/2018 B.O. 16/04/18 Apruébanse los requerimientos denominados "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de

Medicamentos de Uso Humano".

DISPOSICIÓN 3827/2018 B.O. 16/04/18 Sustitúyese el Anejo mencionado en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3602/18 que aprobó la "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano".

DISPOSICIÓN 3886/2018 B.O. 23/04/18 Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos rotulados como: "Tresiba FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec", lote FP52847 y vencimiento 09/2018," que no cuenten con soporte de Trazabilidad; "NovoMix 30 FlexPen 100 U/ml, Insulina Aspártica Bifásica", lote GT67593 y vencimiento 09/2018", que no cuente con número de serie antecedido por el (21) en su correspondiente Soporte de Trazabilidad.

Nota de la RPVF: Ver Reporte de la RPVF N° 204

DISPOSICIÓN 4017/2018 B.O. 26/04/18 Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional el producto rotulado como: "PERJETA, Pertuzumab 400 mg/14ml, 1 vial concentrado para solución para perfusión, Lote H0109918, Vto: 10 2019".

13. DROGUERÍA

DISPOSICIÓN 3824/2018 B.O. 23/04/18 Prohíbese la comercialización y/o distribución de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO con domicilio en la calle Olavarría N° 3791 de la Ciudad de Caseros, partido de Tres de Febrero, 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.

14. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

DISPOSICIÓN 3241/2018 B.O. 11/04/18 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Miel Pura de Abejas", marca: La Abeja Viajera, contenido neto 250g, fecha de vencimiento 3/19, Prod. Apícolas: de Pablo Riva, Prod. y Elab.: Reconquista Santa Fe, como asimismo, de cualquier otro contenido neto y/o vencimiento.

15. PRODUCTOS DOMISANITARIOS

DISPOSICIÓN 3242/2018 B.O. 11/04/18 Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como: "Agua Lavandina Flor de Liz. Este producto es una solución de Hipoclorito de Sodio con una concentración de cloro activo de 55 g/l a la salida de la fábrica".

DISPOSICIÓN 3600/2018 B.O. 18/04/18 Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes

de todos los productos domisanitarios elaborados e importados por la firma AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA.

16. PRODUCTOS MEDICOS

DISPOSICIÓN 4020/2018 B.O. 27/04/18 Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de diversos productos médicos de la marca “Dyonics”.

17. SALUD

RESOLUCIÓN 623 /2018 B.O. 03/04/18 Créase en el ámbito de la unidad de Coordinación general de este Ministerio de salud la Comisión nacional de evaluación de tecnologías de salud (CONETEC).

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.

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.



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

Revisión N° 3 – Noviembre 2002

MOTIVO DE LA COMUNICACION

<input type="checkbox"/> 1-Evento Adverso	<input type="checkbox"/> 3-Problemas de legalidad	<input type="checkbox"/> 5-Posible falsificación	<input type="checkbox"/> 7-Información, publicidad
<input type="checkbox"/> 2-Falta de eficacia	<input type="checkbox"/> 4-Problemas de calidad	<input type="checkbox"/> 6-Drogas de abuso	<input type="checkbox"/> 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? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (1)¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (2)¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(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:

<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Otros (Describir establecimiento):
<input type="checkbox"/> Hospital	Dirección:

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
El paciente recibió información profesional: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Nombre y apellido:
El paciente se automedicó: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Lugar de trabajo:
¿Se envían hojas complementarias? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Cantidad:	Dirección:
FECHA d/m/a:/...../.....	Partido:
	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 sobretiquetados 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