



**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 Domsobian
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)

Octubre 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 Domsobian

INFORMES DE INTERÉS:

1. **Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (España)**

ALERTA DE LA RPVF:

2. **PURALOE 0.025% CR. X 30 GRS, Lote 0401 F. Laboratorio Eurolab**

PRODUCTOS EN FALTA:

3. **Sinemet 250 (Levodopa Carbidopa) x 50 comprimidos**

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/09/18 al 30/09/18)

4. **ESPECIALIDADES MEDICINALES**
5. **PRODUCTOS MÉDICOS**
6. **PRODUCTOS ALIMENTICIOS**
7. **PRODUCTOS DOMISANITARIOS**
8. **SUSTANCIAS DE REFERENCIA**

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.

INFORMES DE INTERÉS

1. Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (España)

La hidroclorotiazida es una tiazida diurética indicada para el tratamiento de hipertensión arterial; edema asociado a insuficiencia cardiaca, renal o hepática; diabetes insípida e hipercalcemia idiopática.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado recientemente una evaluación de los riesgos de la hidroclorotiazida iniciada tras conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos^{1,2} llevados a cabo con datos procedentes de bases de datos danesas, que mostraban una asociación entre la administración de este diurético y un incremento de riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular). El riesgo observado en los estudios aumentaba con la dosis total de hidroclorotiazida acumulada desde el inicio del tratamiento.

Tras la revisión realizada de los dos estudios mencionados así como del resto de información disponible procedente de la literatura médica, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- En base a los estudios daneses, en pacientes expuestos a hidroclorotiazida, con dosis acumuladas de 50.000 mg o superiores, el riesgo de carcinoma basocelular podría incrementarse en 1,3 veces y el riesgo de carcinoma espinocelular en 4 veces. Dosis acumuladas superiores se asociaban con un riesgo mayor. Una dosis acumulada de 50.000 mg correspondería por ejemplo, al uso diario de 12,5 mg de hidroclorotiazida durante aproximadamente 11 años.
- Existe un mecanismo biológico plausible que podría explicar este aumento de riesgo ya que este principio activo tiene

actividad fotosensibilizante.

- No se ha observado un incremento en el riesgo de desarrollo de cáncer de piel tipo melanocítico.

En base a las conclusiones expuestas, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.
- Solicitar valoración especializada en caso de lesiones cutáneas con sospecha de malignidad.
- Informar a los pacientes en tratamiento con hidroclorotiazida acerca de este posible aumento de riesgo tras tratamientos prolongados y advertirles sobre:
 - La necesidad de limitar la exposición excesiva al sol y/o rayos ultravioleta y de usar fotoprotección solar adecuada.
 - La conveniencia de revisar periódicamente la piel y de consultar con un médico en caso de que aparezcan lesiones cutáneas sospechosas (o de que cambien de aspecto las ya existentes).

En Argentina, se encuentra comercializada bajo un amplio número de nombres comerciales. Se puede consultar la lista completa de los mismos a través del Vademécum Nacional de Medicamentos <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/>

FUENTE: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-13-2018-HCTZ.htm

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

ALERTA DE LA RPVF

2. PURALOE 0.025% CR. X 30 GRS, Lote 0401 F. Laboratorio Eurolab

MOTIVO DEL RETIRO: Error de Acondicionamiento secundario detectado en forma posterior al envío de dichas unidades.

Hemos tomado conocimiento del Retiro del mercado del producto y lote de referencia que está realizando el Laboratorio

Eurolab por nota 26/10/2018

Comentario de la RPVF: Recomendamos a los colegas la devolución de las unidades pertinentes por los canales habituales de comercialización

PRODUCTOS EN FALTA

3. Sinemet 250 (Levodopa Carbidopa) x 50 comprimidos

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a ANMAT quienes nos notifican que: recientemente la firma MSD

Argentina S.R.L informó a esta Dirección que el producto efectivamente se encuentra en suspensión temporal debido a demoras de producción en el país en origen. Se estima que este en el mercado en el mes de diciembre.

LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/09/18 al 30/09/18)

4. ESPECIALIDADES MEDICINALES ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 476/2018 B.O. 01/10/18 Prohíbase el uso y comer-

cialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Santa Fe, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Vaselina líquida. Contenido Neto 1000 ml. Lote: 5800 y vencimiento: 07/19. Droguería Páez."; "Vaselina líquida. Contenido Neto 500 ml. Lote: 5852 y vencimiento: 09/19. Droguería Páez."; "Vaselina líquida. Contenido Neto 250 ml. Lote: 5852 y

vencimiento: 09/19. Droguería Páez.”; “Vaselina líquida. Contenido Neto 125 ml. Lote: 5800 y vencimiento: 07/19. Droguería Páez.”; “Bicarbonato de Sodio. Contenido Neto 100 gr. Lote: 022909 y vencimiento: 01/05/2019. Droguería Páez.”; “Bicarbonato de Sodio. Contenido Neto 250 gr. Lote: 022909 y vencimiento: 01/05/2019. Droguería Páez.”; “Vaselina Sólida Blanca. Contenido Neto 100 grs. Lote: 1833 y vencimiento: 09/2019. Droguería Páez.”; “Sulfatiazol polvo por 4 grs. Lote: BL150109 y vencimiento: 06/2019. Droguería Páez.

MOTIVO: Los productos mencionados se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16. La droguería “Páez”, no se encuentra habilitada por la ANMAT en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Disposición 910/2018 B.O. 16/10/18 Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente al Certificado Nro. 42.739, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. por encontrarse vigente.

Disposición 908/2018 B.O. 16/10/18 Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente a los Certificados Nros. 47.462, 52.162, 54.921, 55.262 y 55.482, cuya titularidad corresponde a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. por encontrarse vigente.

Disposición 896/2018 B.O. 16/10/18 Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente al Certificado Nro. 55.357, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS DR. LAZAR Y CIA.S.A.Q. e I., por encontrarse vigente.

Disposición 878/2018 B.O. 16/10/18 Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente al Certificado Nro. 52.267, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., por encontrarse vigente.

Disposición 893/2018 B.O. 17/10/18 Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente al Certificado N° 44.024, cuya titularidad corresponde a la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. por encontrarse vigente.

Disposición 993/2018 B.O. 19/10/18 Apruébanse los requisitos de la información a volcar y la documentación a presentar en los trámites de solicitud de extensión de Testimonio de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para la exportación de productos los que se detallan en el IF-2018-39173224-APN-DGIT#ANMAT, que forma parte integrante de esta Disposición.

Disposición 1217/2018 B.O. 25/10/18 Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente al Certificado Nro. 47.357, cuya titularidad corresponde a la firma TAKEDA PHARMA S.A. por encontrarse vigente.

Disposición 1218/2018 B.O. 26/10/18 Déjase sin efecto la Dis-

posición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente a los Certificados Nros. 9107 y 9161, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. por encontrarse vigente

Disposición 1216/2018 B.O. 26/10/18 Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente a los Certificados Nros. 55.538 y 55.596, cuya titularidad corresponde a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. por encontrarse vigente.

Disposición 1246/2018 B.O. 29/10/18 Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: “Tafiro 1 g, lote 3347 y vencimiento 31/07/2020”.

Disposición 1291/2018 B.O. 30/10/18 Inhíbese preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Medina N° 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Disposición 1340/2018 B.O. 31/10/18 Inhíbese preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Comandante Luis Piedrabuena N° 3253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA.

5. PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 503/2018 (ANMAT) B.O. 03/10/18 Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: -“Vaicel corona/ Polímero acrílico autocurable para puentes y coronas/ Matiz 61/ Cont. Neto 20 gs/Vaicril Industria Argentina/ Autorizado por la ANMAT PM 1785-1”, sin datos de lote y vencimiento; -“CELCIND/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA CUBETAS/ POLIMERO/ Fabricado por Vaicril SA/ INDUSTRIA ARGENTINA”, sin datos de lote y vencimiento; -“VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ MONOMERO/ Vaicril SA”, sin datos de lote y vencimiento; -“VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ POLIMERO/ Vaicril SA/Color: VETEADO”, sin datos de lote y vencimiento; -“ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/VERACRIL/RESINA ACRILICA/ROSA V-4/VTO 08/2018/LOT AP.510811/ Importado por: MUNTAL S.A./Cont. Neto 100 gr/New Stetic Medellín-Colombia”; - “ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/best/ Color Vet. V-05/VTO 09/2019/lot RS453318/Fabricado por: Vaicril S.A./ Cont. Neto 100 gr/Ind. Argentina”; -“ACRILICO AUTOCURABLE MONOMERO/VAICEL/VTO 06/2019/LOT HF 091189/Fabricado por:Vaicril/Cont. Neto 50 cc”; - “VAICEL CORONA/POLIMERO/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA PUENTES Y CORONAS/MATIZ 62/INDUSTRIA ARGENTINA/CONT. NETO 20 G”, sin datos de lote, vencimiento ni del titular responsable en Argentina; - “Subiton polímero acrílico autocurable-Resina para bases, reparaciones y rebasados-Autorizado por la ANMAT PM 1691-13-Lot 21384-vto 2021-05-veteado OL”, sin datos del titular responsable en Argentina, a excepción de la presentación de 1 kg; - “V-7-Acrílicos Autocurables-Cristal-ANMAT N° 1326-2-lote 1758-vencimiento 13-03-23-cont. Neto 100 gr.-O´ Dent S.R.L.”

MOTIVO: producto ilegítimo

Disposición 759/2018 (ANMAT) B.O. 09/10/18 Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "PANA-AIR S / NSK / MADE IN JAPAN / NSK NAKANISHI INC.- JAPAN / EC REP NSK EUROPE GmbH-Germany/ ProductCode: T112001 / (21) 001542127", con un holograma con la inscripción NSK adherido al envase y sin datos del titular responsable en Argentina.

Disposición 757/2018 (ANMAT) B.O. 10/10/18 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del siguiente producto médico: "RIVERLON / 928BK / BLACK MONOFILAMENT / Nylon Suture / 3-0 (2.0 metric) / 18" (45 cm) / Reverse Cutting / FS-2 / 3/8 19mm / STERILE EO / Manufactured by: Riverpoint Medical-usa", sin datos del titular responsable en Argentina.

Disposición 1023/2018 (ANMAT) B.O. 24/10/18 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes, del producto médico: "ASFER Industria Química Ltda.: /Sao Caetano do Sul-SP /Soda Clorada /Hipoclorito de Sodio Uso Odontológico / Altamente bactericida", por los fundamentos expuestos en el considerando.

Disposición 6506/2018 (ANMAT) B.O. 24/10/18

ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos ante esta Administración Nacional los siguientes productos: SANTA LUCIA oftalmología de avanzada Solución Salina, Especial para lentes de contacto, Elaborado por Lab. Norma Maliandi – LE 2392, M.S y A.S Resol. 155/98; SANTA LUCIA oftalmología de avanzada, Solución Salina, Monodosis 5 ml - 12 tiras con 6 monodosis de 5 ml c/u, Especial para lentes de contacto, Exclusivo para ópticas, Elaborado por Lab. Norma Maliandi – LE 2392, M.S y A.S Resol. 155/98, Disposición ANMAT 4495/94, Industria Argentina. Suave loción de idéntica formulación que la solución fisiológica, cuyo uso cosmético es higienizar la piel, no produce irritación, dejar evaporar" y Sanafarm Solución Fisiológica no inyectable cont. Neto 5 cc. Disp. ANMAT 4495/04.

VER COMPLETA EN: <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/194375/20181023>

Disposición 1289/2018 (ANMAT) B.O. 31/10/18

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como:

- A.** "Hoja de cirugía artroscópica / 3.5 mm Full Radius Blade/ DYONICS / Smith & nephew / Lote 50617705 / REF 7205305 / Fabricado en 2016-08-25 / Vencimiento 2021-08-25 / Sterile R / Made in USA", sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina;
- B.** "Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series / DYONICS / Smith & nephew / Lote 50709765 / REF 72202531 / Fabricado en 2018-01-23 / Vencimiento 2020-07-23 / Sterile R / Made in USA", sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina;
- C.** "Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS / 4.5 mm INCISOR PLUS / DYONICS / Smith & Nephew / Lote

50781400 / REF 7205345 / fabricado en 2014-01 / Vencimiento 2019-01 / Sterile R / Made in Mexico", sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

6. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición 363/2018 (ANMAT) B.O. 02/10/18 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Medicago Sativa", extracto fluido, nombre de fantasía Alfalfa en gotas, marca Anahí, RNE N° 04003235, RNPA N° 04032989, elaborado por Laboratorios Anahí y "Guaraná en polvo", marca: Establecimiento Anahí, RNE N° 04002832 (en el envase), RNE N° 04001765 (en prospecto) RNPA N° 04018381 (en el envase), RNPA N° 04018380 (en el prospecto).

Disposición 990/2018 (ANMAT) B.O. 19/10/18 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: "Surtido de hierbas aromáticas para infusión (Boldo, cedrón, manzanilla, menta y tilo), por 20 saquitos, libre de gluten, marca Saint Gottard, RNPA N° 02-572001, lote 201, fecha de vencimiento 03/2021" y "Manzanilla en saquitos por 20 unidades, Libre de gluten, marca Saint Gottard RNPA 02-512836, lote 178111, fecha de vencimiento 03/2021; lote 178121, fecha de vencimiento 03/2021; lote 178131, fecha de vencimiento 03/2021; lote 178141, fecha de vencimiento 04/2021 y lote 178151, fecha de vencimiento 04/2021.

Disposición 1067/2018 (ANMAT) B.O. 29/10/18 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Aceite de Oliva Extra virgen", marca: Yancanelo, en botella de vidrio coloreado y cilíndrico por 250 cm³, por ser un producto falsificado que se comercializa envasado en una botella de vidrio coloreado y cilíndrica cuyo rótulo es una fotocopia del original de forma rectangular mientras que el producto original se exhibe en una botella de vidrio incoloro con aristas.

7. PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Disposición 959/2018 (ANMAT) B.O. 19/10/18 Prohíbese el uso y la comercialización, en el territorio nacional, de los productos del titular Romero Ramón Alberto, marca Valenntine Professional Details Elements.

8. SUSTANCIAS DE REFERENCIA

Disposición 538/2018 (ANMAT) B.O. 02/10/18 Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo ALPRAZOLAM (número de control 117030), 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 549/2018 (ANMAT) B.O. 02/10/18 Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CLORHIDRATO DE DOPAMINA (número de control 117032), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido

aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,4 %, expresado sobre la sustancia secada.

Disposición 967/2018 (ANMAT) B.O. 19/10/18 Establécese

como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, a la IMPUREZA C DE CARVEDILOL (número de control 114020/C), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 50 mg cada uno.

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

<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? | () | () | () |
| (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:

<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 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