



**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)

Marzo 2019

Director: Farm. María Isabel Reinoso
Farm. Nicolas Manuel Troffe
Farm. María Isabel Reinoso
Farm. María Veronica Mobilia

Farm. Agustin Federico Agnese
Farm. Marcelo Sanchez
Farm. Silvia Graciela Godoy
Farm. Leonardo Jorge Fernandez

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

INFORMES DE INTERÉS

1. VITAMINA D: CASOS GRAVES DE HIPERCALCEMIA POR SOBREDOSIFICACIÓN EN PACIENTES ADULTOS Y EN PEDIATRÍA (ESPAÑA)

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. SE APRUEBA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (ANMAT)
3. IBUTENK 600 MG (LBUPROFENO 600 MG)
4. ZOLTENK® (OMEPRAZOL 20 MG)
5. HUMIRA AC ADALIMUMAB 80/0.8 ML X 1 ABBVIE S.A.

ALERTA DE LA RPVF

6. RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DE PRODUCTO PURGANTE (LIMONADA ROGE) (ANMAT)
7. RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO PROXIMIM (ANMAT)
8. ANMAT INFORMA SOBRE LA VACUNA INFLUVAC
9. ANMAT INFORMA SOBRE EL PRODUCTO OXYCONTIN®
10. RETIRO DEL MERCADO DE SUPLEMENTO DIETARIO CON COMPONENTES NO AUTORIZADOS (ANMAT)

PRODUCTOS EN FALTA

11. BLEOMICINA SULFATO INY.
12. PIPERAC COMPUESTO® (PIPERACILINA/TAZOBACTAM) INY. KLONAL.
13. MENVEO® (VACUNA ANTIMENINGOCOCO) GSK
14. CO APROVEL®, (IRBESARTAN 300 MG + HIDROCLOROTIAZISA 12,5 MG) COMP. SANOFI

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/03/19 al 31/03/19)

15. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

16. PRODUCTOS MEDICOS

17. PRODUCTOS COSMÉTICOS

18. 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. VITAMINA D: CASOS GRAVES DE HIPERCALCEMIA POR SOBREDOSIFICACIÓN EN PACIENTES ADULTOS Y EN PEDIATRÍA (ESPAÑA)

Es bien conocido que los medicamentos que contienen vitamina D pueden producir hipercalcemia. A pesar de ello siguen notificándose al Sistema Español de Farmacovigilancia casos graves debidos a la sobredosificación de medicamentos que contienen una forma de vitamina D como único principio activo.

Concretamente, los casos notificados se relacionan con sobredosificación de preparados con colecalciferol en niños y calcifediol en adultos. Según los datos disponibles en las notificaciones, estos casos están relacionados con errores que se pueden producir tanto en la prescripción, como en la dispensación o en la administración del medicamento.

Casos de hipercalcemia en pediatría

Se han notificado casos graves de hipercalcemia en recién nacidos y lactantes, asociados a la utilización de colecalciferol. En todos estos casos se habían administrado a los niños dosis diarias muy superiores a las recomendadas para prevenir el déficit de vitamina D. Llama la atención que en algunos casos se utilizaba una presentación para adultos, no autorizada para su uso en pediatría.

Casos de hipercalcemia en adultos

Se han notificado casos graves de hipercalcemia en adultos asociados a la administración de calcifediol. En todas las ocasiones el paciente había utilizado una pauta de administración con una mayor frecuencia de dosificación que la recomendada en la ficha técnica del producto.

En particular, los errores más frecuentes se han debido a la utilización diaria de presentaciones que deben pautarse solamente una vez al mes.

La AEMPS recuerda a los profesionales farmacéuticos:

Comprobar que la presentación y la frecuencia de administración son adecuadas para la situación, antes de la dispensación.

En el momento de la dispensación, revisar con los padres/pacientes que conocen la pauta posológica prescrita.

FUENTE: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-2-2019-vitamina-D.htm

Nota: En Argentina, a la fecha, no se comercializan especialidades medicinales con calcifediol. Fuente: ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos.

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. SE APRUEBA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Por medio de la Disposición N° 2196/2019 publicada en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado la "Guía Referencial para la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes".

La guía establece orientaciones generales para las empresas del sector cosmético, con el fin de que realicen una adecuada selección del mecanismo de diseño de la seguridad de los productos, que involucra desde la elección de los ingredientes hasta el producto final, e implica el diseño adecuado del rotulado a fin de promover condiciones seguras de uso.

La nueva norma ha dejado sin efecto la Circular ANMAT N° 13/2014.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-aprueba-guia-para-la-evaluacion-de-seguridad-de-productos-cosmeticos>

3. IBUTENK 600 MG (LBUPROFENO 600 MG)

La Dirección Técnica de Biotenk S.A informa que:

Debido a la compra y puesta a punto de una nueva blistera trabajando en paralelo con la ya existente se encontraran blister con variación del sentido del texto.

El objetivo es dedicar cada una de la máquinas para los diferentes productos para lo cual ya se cambió el diseño de los aluminios pero hasta agotar stock se notara esta diferencia



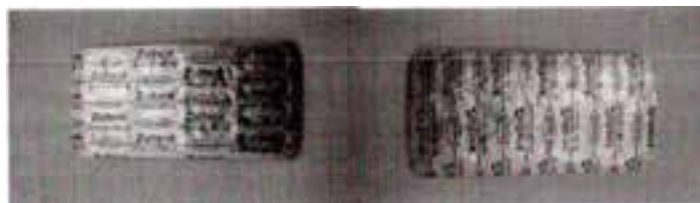
4. ZOLTENK® (OMEPRAZOL 20 MG)

La Dirección Técnica de Biotenk S.A informa que:

Debido a la compra y puesta a punto de una nueva blistera trabajando en paralelo con la ya existente se encontraran blíster con variación del sentido del texto.

El objetivo es dedicar cada una de la máquinas para los diferentes productos para lo cual ya se cambió el diseño de los aluminios pero hasta agotar stock se notara esta diferencia

Las 2 máquinas utilizan el mismo ancho de aluminio, pero el sentido de corte de una respecto a la otra es transversal. Dependiendo de si se usa en una máquina o en la otra es la variación del sentido del texto.



5. HUMIRA AC ADALIMUMAB 80/0.8 ML X 1 ABBVIE S.A.

Por medio de la presente comunicamos a Uds que HUMIRA AC Adalimumab 80/0.8 mL x 1 unidad, ha sido aprobado por ANMAT según Disposición 2018-918 del 19 de Octubre de 2018 y estará disponible para su comercialización a partir del 1 de Abril del 2019

HUMIRA AC Adalimumab 80mg/0.8 mL con-



tiene el mismo principio activo que HUMIRA®

- PRODUCTO: HUMIRA AC PEN 80MG/0.8ml – Solución Inyectable
- PRINCIPIO ACTIVO: Adalimumab
- PRESENTACIÓN: Humira AC 80 mg/0.8 ml, Lapicera prellenada x 1 un.
- GTIN: 8054083017648
- APROBACIÓN: Certificado REM 50824 y Código ATC M01C

A continuación encontrará para su referencia indicaciones para el uso de HUMIRA 80mg/0.8mL.

INDICACIÓN	INDUCCIÓN		ESTABILIZACIÓN		MANTENIMIENTO	
	ANTES 40 mg	ANOSIA 80 mg	ANTES 40 mg	ANOSIA 80 mg	ANTES 40 mg	ANOSIA 80 mg
Fenilalanina	2 inyecciones	1 inyección	1 inyección por semana	1 inyección cada 2 semanas		
Hipertensión Supratentorial	4 inyecciones	2 inyecciones			1 inyección por semana	1 inyección cada 2 semanas
Enfermedad de Crohn	4 inyecciones	2 inyecciones	1 inyección por semana	1 inyección cada 2 semanas		
Enfermedad de Crohn Perianal	2 inyecciones	1 inyección				
Cefitis Mucocutánea	4 inyecciones	2 inyecciones	1 inyección por semana	1 inyección cada 2 semanas		
Artritis	2 inyecciones	1 inyección				

Información de referencia: Humira AC, 80 mg/0.8 mL, Solución Inyectable, por Abbott Laboratories S.A. Producto autorizado y registrado por Abbott Laboratories S.A. en Argentina. Este medicamento está registrado en el Registro Nacional de Medicamentos (RENEMED) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Para obtener más información consulte el sitio web de Abbott Laboratories S.A. en Argentina.

abbvie

ALERTA DE LA RPVF

6. RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DE PRODUCTO PURGANTE (LIMONADA ROGE) (ANMAT)

La ANMAT informa a la población que la firma Laboratorio Laborit S.R.L. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de tres lotes del producto rotulado de la siguiente manera: “Polvo para preparar limonada de citrato de magnesio (Limonada Roge/ Ácido Cítrico 30 g – Carbonato de magnesio 18 g – Azúcar 30 g – Granulado – Envase por 80 gramos)”.

Los lotes retirados son los siguientes:

- 181258, con vencimiento 08/2020.
- 181654, con vencimiento 11/2020.
- 181655, con vencimiento 11/2020.

El producto es utilizado como purgante.

La medida fue adoptada luego de detectarse unidades que contenían puntos negros en su interior.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-de-producto-purgante-limonada-roge>

COMENTARIOS DE LA RPVF: recomendamos a los Farmacéuticos la devolución de las unidades por los canales habituales de comercialización

7. RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO PROXIMIM (ANMAT)

La ANMAT informa a la población que la firma Atlas Farmacéutica S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes del producto “PROMIXIM / Difluprednato 0,05 g/100 ml – Emul-

sión oftálmica estéril – Envase por 5 ml - Certificado N° 56886”.

Los lotes retirados son los codificados como CV0118 y CV0118/1, ambos con fecha de vencimiento 05/2020.

El producto es un antiinflamatorio tópico de uso oftálmico, indicado para el tratamiento de la inflamación y el dolor asociados con la cirugía ocular.

La medida fue adoptada luego de detectarse, durante los estudios estabilidad, valores fuera de especificación para los ensayos de potencia y de impurezas.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-proximim>

COMENTARIOS DE LA RPVF: recomendamos a los Farmacéuticos la devolución de las unidades por los canales habituales de comercialización

8. ANMAT INFORMA SOBRE LA VACUNA INFLUVAC

La ANMAT comunica a la población que la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. ha informado a esta Administración que se han liberado al mercado unidades del producto

INFLUVAC / ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, Lote S06R, con vencimiento en 2019, correspondiente a la Cepa 2019, donde se identifica en la sección del troquel INFLUVAC 2018.

Cabe mencionar que el código PAMI y el EAN es el correcto y que el error no afecta la legitimidad y seguridad del producto, ya que en el envase secundario se evidencia que corresponde a la cepa 2019.

Cualquier consulta o duda podrán comunicarse con ANMAT responde al 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar



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

9. ANMAT INFORMA SOBRE EL PRODUCTO OXYCONTIN®

Debido a las noticias difundidas, esta Administración aclara a la población que el producto OXYCONTIN®, Oxidodona Clorhidrato, elaborado por Purdue Pharmaceutical de Estados Unidos e importado a la Argentina por MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL, se encuentra registrado y autorizado para ser comercializado en la Argentina.

El medicamento mencionado se vende bajo receta oficial y según su prospecto autorizado se encuentra indicado para el tratamiento del dolor crónico de severo a moderado.

Al contener un principio activo que se encuentra clasificado en la "lista I" de la ley de 17.818 de Estupefacientes, solo pueden ser prescriptos por médicos matriculados mediante recetas extendidas en formularios oficiales. Estas recetas deben ser entregadas (original y duplicado) en la farmacia donde el profesional debe asentarlas en libros oficiales y enviar el duplicado a la autoridad sanitaria.

Durante el año 2017 se oficializaron importaciones del producto Oxycontin® por un total de 28.266 unidades correspondientes a sus diferentes concentraciones autorizadas, produciéndose una disminución durante 2018 a 24.200 unidades en total. Asimismo, durante el año 2017 se ha informado un solo evento adverso relacionado al producto Oxycontin®, siendo prurito la reacción reportada.

Como en todo producto incluido en esta categoría, los riesgos y precauciones son conocidos por los profesionales médicos, quienes realizan el seguimiento del tratamiento en cada persona en particular.

Asimismo, se recuerda a que la venta de este tipo de producto por fuera del canal oficial con la intervención del profesional médico, utilización de la receta oficial y expendida en la farmacia es considerada ilegal y debe ser denunciado para la intervención correspondiente.

Si desea realizar un reporte de evento adverso puede comunicarse con el sistema de farmacovigilancia al correo electrónico depto.snfvig@anmat.gov.ar

Ante cualquier duda o consulta pueden comunicarse con ANMAT responde al 0-800-333-1234 o vía correo electrónico a responde@anmat.gov.ar

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

10. RETIRO DEL MERCADO DE SUPLEMENTO DIETARIO CON COMPONENTES NO AUTORIZADOS

La ANMAT informa que, de acuerdo a lo notificado por la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria, el municipio de Laguna Paiva ha detectado la comercialización de 5 unidades de un producto no autorizado, en cuyo rótulo constan los siguientes datos: "Suplemento alimenticio harina de cannabis Sativa. Reforzado Hoja de Coca + Maca. Marca "Luc Ver". Perú Distribuidor: LIP & Hnos. Domicilio: Monte Los Pinos 256, Stgo de Surco, Lima, Perú. RUC 10420756998 Reg. Sanit.: 93705908SNASBTA".

Cabe destacar que algunos de los ingredientes detallados en el rótulo del producto no se encuentran incluidos en la Disposición ANMAT N° 1637/2001, referente al listado positivo de hierbas y otros materiales de origen vegetal que pueden ser utilizados en la composición de suplementos dietarios. Además, debe tenerse en cuenta que en dicho rótulo no consta que el producto se encuentre registrado en nuestro país.

En consecuencia, esta Administración Nacional ha dispuesto el retiro preventivo del producto del mercado y recomienda, a quienes lo tengan en su poder, que se abstengan de utilizarlo o consumirlo y lo reintegren al punto de venta donde fue adquirido.



FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-suplemento-dietario-con-componentes-no-autorizados>

PRODUCTOS EN FALTA

11. BLEOMICINA SULFATO INY.

Ante la falta de especialidades medicinales con Bleomicina, hemos consultado a los laboratorios y nos han respondido los siguientes:

BLEOCRIS® Lab. LKM: Le informamos que dicho producto aún se encuentra en falta temporaria, tal como lo hemos notificado a la ANMAT.

BILECO® Lab. TEVA: Aun no se ha restablecido la distribución de Bileco, el lote está siendo analizado y se estima la liberación del mismo durante el mes de marzo.

12. PIPERAC COMPUESTO® (PIPERACILINA/TAZOBACTAM) INY. KLONAL.

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con el laboratorio productor quienes nos informan que: que se en-

cuentra en falta en estos momentos, y no tienen para brindar fechas de alta en el corto plazo.

13. MENVEO® (VACUNA ANTIMENINGOCOCO) GSK

Ante la falta de la vacuna en distintas droguerías nos comunicamos con ANMAT quienes nos informan que: la firma GlaxoSmithKline informó que su producto se encuentra transitando una suspensión temporal.

14. CO APROVEL®, (IRBESARTAN 300 MG + HIDROCLOROTIAZISA 12,5 MG), COMP

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes nos informan que el laboratorio comunicó la suspensión temporal, debido a demoras en el proceso de importación.

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/03/19 al 31/03/19)

15. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición 2310/2019 B.O. 18/03/2019 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Moringa Oleífera El Árbol de la vida", producido y garantizado por Laboratorios Machu Picchu Herbal, Jr. Huancavetica 824, Junín- Perú, REG. SAN 1585403, RUC. 20089465030".

Motivo: producto ilegítimo



16. PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición N° 2043/2019 B.O. 06/03/19 La presente disposición se aplicará a los fines de solicitar, ante la Dirección Nacional de Productos Médicos, la autorización de Importación de Productos Médicos, incluyendo Productos Médicos Usados y Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Disposición N° 2450/2019 B.O. 20/03/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos "Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada HomeChoice, marca Baxter, números de de serie 84814, 82076 y 81034".

Disposición N° 2449/2019 B.O. 20/03/19 Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional del siguiente producto médico y sus accesorios: Ecógrafo doppler portátil Sonosite Turbo, marca Sonosite, N° serie WK34811; Transductor P21X, marca Sonosite, N° de serie 043456; Mini-dock marca Sonosite, N° de serie WK3LJW.

Disposición N° 2488/2019 B.O. 22/03/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico "Ecógrafo doppler portátil Sonosite Turbo, Marca Sonosite, Numero de serie Q4VK67VK 83001722, Fuente, Marca Sonosite, Numero de serie 270418/70422, Batería, Marca Sonosite, Numero de serie 297, Transductor C60X, Marca Sonosite, Numero de serie 04FJDL, Transductor ICTX/8-5Mhz, Marca Sonosite, Numero de serie 04FY13".

Disposición N° 2570/2019 B.O. 25/03/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos "Ecógrafo doppler color, Modelo Z5, Marca Mindray, Numero de serie VK 83001722, Ecógrafo Modelo DP-50, Marca Mindray, Numero de serie PP 42006787, Transductor convexo, Modelo 35C50EB Marca Mindray, Numero de serie AGH79170203, Transductor lineal, Modelo 75L38EA, Marca Mindray, Numero de serie AGC85130846 y Transductor lineal Modelo 75L38EA, Marca Mindray, Numero de serie AGC85130843".

Disposición N° 2569/2019 B.O. 25/03/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico "Bomba de Infusión para nutrición parental marca Applix, modelo Smart, código: 7751961, serie N°20520083"

17. PRODUCTOS COSMÉTICOS

[Disposición N° 2196/2019 B.O. 14/03/2019](#)

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la “Guía Referencial para la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes” que, como Anexo IF-2018-55591668-APN-DVPS#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Derógase la Circular ANMAT N° 13/2014.

18. SALUD PÚBLICA

[Resolución 461/2019 B.O. 01/03/19](#)

Apruébase la “Guía para la atención del paciente infectado por Trypanosoma cruzi”.

[Resolución 518/2019 B.O. 14/03/19](#)

Créase el “Programa de ampliación de la cobertura efectiva en salud (PACES)”, que funcionará en el ámbito de la Coordinación de implementación de la cobertura universal de salud, dependiente de la Dirección de articulación de coberturas públicas jurisdiccionales, en la órbita de la Subsecretaría de coberturas públicas sanitarias dentro de la Secretaría de coberturas y recursos de salud, de la Secretaría de gobierno de salud, del Ministerio de salud y desarrollo social de la nación, o de los órganos que en el futuro asuman las funciones relativas a las competencias del proyecto.

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
<input type="checkbox"/> Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/> Recuperación total
<input type="checkbox"/> No recuperado aún	<input type="checkbox"/> Prolongó internación
<input type="checkbox"/> Malformación	<input type="checkbox"/> Otros
	<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas
	<input type="checkbox"/> Riesgo de vida
	<input type="checkbox"/> 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: 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 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