



**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)

Mayo 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. ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS\*: NO RECOMENDADOS EN PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO Y ANTECEDENTES DE TROMBOSIS (ESPAÑA)

## COMUNICADOS DE LA RPVF

2. ACCU-CHEK PERFORMA®
3. BROMADENE® (BORTEZOMIB) LAB. BIOSIDUS
4. ALLEVYN® APÓSITOS DE ESPUMA HIDROCELULAR, BASE POLIURETANO
5. TANVIMIL D® (VITAMINA D2) GOTAS X 10 ML LAB. RAYMOS SACI

## ALERTA DE LA RPVF

6. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE TIOCTAN 600
7. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE ANALMORPH® INYECTABLE

## PRODUCTOS EN FALTA

8. MENVEO® (VACUNA ANTIMENINGOCOCO) GSK
9. CEFUROXIMA 500 MG

## PRODUCTOS DISCONTINUADOS

10. CEFUROXIMA FABRA® 500 MG COMPRIMIDOS
11. CALCITONINA SANDOZ INYECTABLE (NOVARTIS)

## LEGISLACIÓN NACIONAL

### BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/05/19 al 31/05/19)

12. ESPECIALIDADES MEDICINALES
13. PRODUCTOS ALIMENTICIOS
14. PRODUCTOS MÉDICOS
15. PRODUCTOS COSMÉTICOS

**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. ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS\*: NO RECOMENDADOS EN PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO Y ANTECEDENTES DE TROMBOSIS (ESPAÑA)

\*Apixaban (Eliquis), dabigatran etexilato (Pradaxa), edoxaban (Lixiana), rivaroxaban (Xarelto)

En septiembre de 2018 se publicaron los resultados de un estudio<sup>1</sup> multicéntrico, aleatorizado y abierto, cuyo objetivo principal era evaluar el riesgo de trombosis (arterial o venosa), sangrado mayor y muerte de causa vascular de rivaroxaban frente a warfarina, en pacientes con Síndrome Antifosfolípido (SAF) con antecedentes de trombosis y resultados positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).

Tras el reclutamiento de 120 pacientes (59 en el grupo de rivaroxaban y 61 en el de warfarina) y una media de seguimiento de 569 días, el estudio se interrumpió prematuramente al observarse un exceso fundamentalmente de eventos tromboembólicos entre los pacientes que recibían rivaroxaban.

En concreto, se produjeron acontecimientos tromboembólicos en 7 pacientes (12%) tratados con rivaroxaban (4 ictus isquémicos y 3 infartos de miocardio), mientras que no se identificaron acontecimientos tromboembólicos entre los pacientes que recibían warfarina.

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) tras evaluar los resultados de este estudio y revisar la información disponible, recomienda no utilizar ACOD en la prevención de acontecimientos tromboembólicos en pacientes con SAF y antecedentes personales de trombosis.

Para apixaban, edoxaban y dabigatran etexilato los datos disponibles son más limitados ya que no se han completado ensa-

yos clínicos en pacientes con SAF (existe un estudio en marcha con apixaban del cual aún no hay resultados disponibles), no obstante se considera que podría tratarse de un efecto de clase por lo que las consideraciones realizadas para rivaroxaban son extensibles al resto de ACOD.

De acuerdo con ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios:

- En pacientes con SAF y antecedentes personales de trombosis, el uso de ACOD en comparación con el uso de antagonistas de la vitamina K, puede aumentar el riesgo de eventos tromboticos.
- Por ello, no se recomienda la administración de rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran etexilato en pacientes con SAF que tengan antecedentes de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).
- En aquellos pacientes con SAF (especialmente si son positivos a los tres anticuerpos citados), que estén tomando rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran etexilato para la prevención de acontecimientos tromboembólicos, deberá evaluarse la conveniencia de continuar con el tratamiento y considerar la posibilidad de cambiar a un antagonista de la vitamina K.

**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.  
**NOTA:** Hasta el momento Apixaban y edoxaban no se comercializan en Argentina según consulta al VNM.

## COMUNICADOS DE LA RPVF

### 2. ACCU-CHEK PERFORMA

**Motivo: etiqueta Holográfica**

En Roche Diabetes Care Argentina nos esforzamos en forma permanente por garantizar la seguridad de nuestros productos, motivo por el cual nos ponemos en contacto con ustedes para comunicarles que a partir del mes de Abril de 2019, nuestros envases de tiras reactivas Accu-Chek Guide, Accu-Chek Performa y Accu-Chek Active, en sus presentaciones comerciales por 50 unidades y por 25 unidades incluirán sobre el troquel una etiqueta Holográfica, que muestra el logo de Roche o el de Accu-Chek en función de cómo incida la luz.



Durante los próximos meses convivirán en el mercado envases con y sin holograma, hasta agotar los stocks de estos últimos, tanto en droguerías como en farmacias.

En cuanto al procedimiento, por favor al momento de liquidar el producto, adjuntar a la receta el troquel sin retirar la etiqueta

holográfica, para poder demostrar la originalidad del envase durante toda la cadena de distribución y liquidación.

Nos encontramos a su disposición y ante cualquier duda o consulta, por favor contáctenos mediante su contacto habitual dentro de Roche Diabetes Care Argentina o a nuestro centro de atención al cliente al teléfono 0-800-333-6365.

### 3. BROMADENE® (BORTEZOMIB) LAB. BIOSIDUS



**Motivo: aclaración por el número de lote**

Hemos recibido la consulta de un Hospital donde observaron que en el envase primario existen dos lotes con el mismo vencimiento. Uno en la etiqueta del producto y otro en el precinto hermético de aluminio, según se puede observar en la fotografía

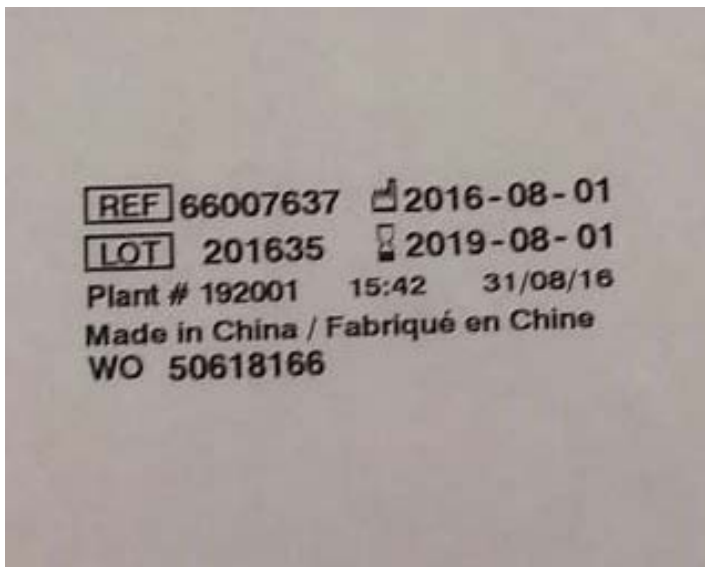
Al respecto consultamos al laboratorio productor quienes nos

informaron que: El lote que figura en la etiqueta es el que corresponde al producto terminado (e identifica la etapa de empaque secundario) y el lote que figura en la tapa hermética de aluminio corresponde al granel (e identifica a la etapa de fraccionamiento del producto).

#### 4. ALLEVYN® APÓSITOS DE ESPUMA HIDROCELULAR, BASE POLIURETANO

Motivo: Diferencias en el vencimiento

Hemos recibido la consulta de un Hospital respecto al producto de referencia ya que la caja tiene un vencimiento (31-08-2019) y en el sobre otro (2019-08-01) como se puede apreciar en las siguientes fotografías, generando confusión acerca de cuál es el vencimiento correcto:



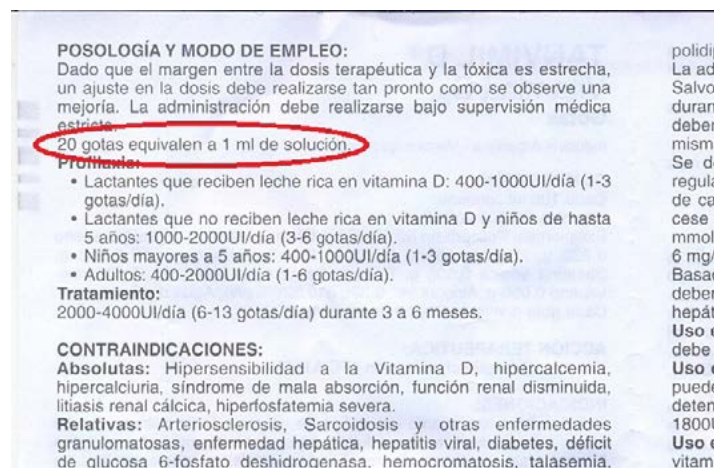
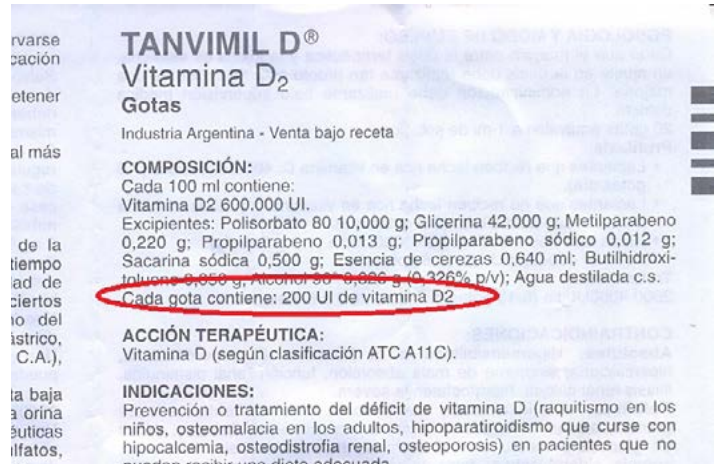
Consultado a la empresa responsable de la comercialización del producto, nos informan que "detectamos un inconveniente con nuestro sistema de gestión de almacenes, en el mismo teníamos seteado como fecha de vencimiento el último día hábil del mes, nuestro proveedor realizó el cambio en la forma de codificado y desde ya que esta es la fecha válida de vencimiento (01-08-2019). Ya realizamos la modificación en nuestro sistema para la concordancia en los rótulos".

#### 5. TANVIMIL D (VITAMINA D2) GOTAS X 10 ML LAB. RAYMOS SACI

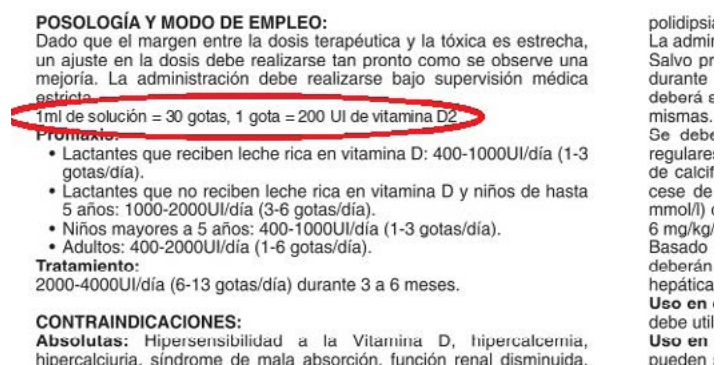
Motivo: Cambio de prospecto

Hemos tomado conocimiento del cambio de prospecto del producto de referencia.

##### Prospecto anterior



##### Prospecto Nuevo





En el **prospecto anterior** dice: "Cada gota contiene 200 UI de vitamina D2" y "20 gotas equivalen a 1 ml de solución"

En el **prospecto nuevo** dice: Cada gota contiene: 200 UI de vitamina D2" y "1 ml de solución=30 gotas, 1 gota=200 UI de vi-

tamina D2"

Hemos preguntado al laboratorio y nos han informado que están dispuestos al cambio de las unidades con prospecto anterior por unidades con prospecto nuevo.

## ALERTA DE LA RPVF

### 6. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE TIOCTAN 600

La ANMAT informa a la población que la firma RAYMOS SACI ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del producto "Tioctan 600 (Ácido tióctico 600 mg) – comprimidos recubiertos – envase por 30 - Certificado N° 46357". La partida retirada es la codificada como R0782, con vencimiento 08/2020.

La especialidad medicinal en cuestión es utilizada como antioxidante y antineurítico en la polineuropatía diabética.

La medida fue adoptada luego de observarse que el aspecto de los comprimidos se encuentra fuera de especificación.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población y a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-tioctan-600>

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

### 7. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE ANALMORPH® INYECTABLE

La ANMAT informa a los profesionales que la firma Productos Farmacéuticos Dr. Gray SACI ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del producto "ANALMORPH® (MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 10 mg/ml) – solución inyectable – envase conteniendo 100 ampollas por 1 ml – Certificado N° 40.733". La partida retirada es la codificada con el número 10476, con vencimiento 05/2020.

La especialidad medicinal es utilizada como analgésico narcótico.

La medida fue adoptada luego de que se detectara una ampolla correspondiente al lote detallado con un trozo de vidrio en su interior.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-alamorph-inyectable>

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

## PRODUCTOS EN FALTA

### 8. 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.

### 9. CEFUROXIMA 500MG – FORMA FARMACÉUTICA COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Ante la falta de especialidades medicinales conteniendo Cefuroxima 500 mg por vía oral, nos comunicamos con ANMAT, quienes nos informan que:

- CEFUROX® – Cefuroxima 500 mg – Comprimidos recubiertos. Este producto se encuentra en transferencia de la firma Laboratorio Elea Phoenix SA a la firma Glaxosmithkline Argentina S.A., quien ha adquirido la titularidad del producto. La nueva firma aún no ha presentado la verificación técnica para su comercialización.
- CEFUROXIMA RICHTET®, Cefuroxima 500 mg, Comprimido Recubierto. Perteneciente a la firma Laboratorios Richet S A informó que se encuentran temporalmente sin stock de su producto y expresó que estiman que a mediados de junio contarán nuevamente con producto terminado para comercializar

## PRODUCTOS DISCONTINUADOS

### 10. CEFUROXIMA FABRA® 500 MG COMPRIMIDOS

Ante la falta del producto de referencia nos hemos comunicado con el laboratorio productor quienes informaron que el producto Cefuroxima Fabra 500 mg comprimidos no se está comercializando

Calcitonina 50 UI: ELABORACIÓN DISCONTINUADA: ULTIMO LOTE ELABORADO N°: SK768 VTO: 31/10/2021

Calcitonina 100 UI: ELABORACIÓN DISCONTINUADA: ULTIMO LOTE ELABORADO N°: SCC32 VTO: 31/10/2022

### 11. CALCITONINA SANDOZ INYECTABLE (NOVARTIS)

Ante la falta del producto de referencia consultamos el VNM donde se informa que:

**BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN**

(Corresponde al periodo: 01/05/19 al 31/05/19)

**12. ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**Disposición N° 3825/2019 B.O. 10/05/19** CANCELÁSE el Certificado de inscripción en el REM Nro. 46.944, cuya titularidad corresponde a la firma LA SERRANITA S.A. con vencimiento el 23 de abril de 2018, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**Disposición N° 4110/2019 B.O. 21/05/19** Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: "Alphabolic Pharmaceutical. Oxymetolone", "Anabolic Pharma. Tamoxifeno", "Alphabolic Pharmaceutical. Dianabol", "Alphabolic Pharmaceutical. Stanozolol".

**Disposición N° 4113/2019 B.O. 22/05/19** CANCELÁSE el Certificado de inscripción en el REM Nro. 34.249, cuya titularidad corresponde a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. con vencimiento el 10 de enero de 2018.

**13. PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

**Disposición N° 3887/2019 B.O. 09/05/19** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos "Té Rooibos", marca: Tea Blends for You, "Rooibos en Hebras" Producto Importado 50 g, marca: Bolsa Urban Tea, "Rooibos de Sudáfrica con trocitos de zanahoria y naranja, Carrot Tea", marca: Urban Tea, "Rooibos en Hebras" Producto Importado 100 g, Bolsa Urban Tea, "Té En Hebras Premium" - Blend Rooibos x 80g, marca: ZIRAN~JI - Rooibos Edasich, "Blend de Rooibos de Africa + Algas de La Patagonia".

**Disposición N° 3964/2019 B.O. 13/05/19** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del alimento rotulado como "Colágeno hidrolizado puro, Marca GELNEX" y "Colágeno hidrolizado puro, Marca ROUSSELOT".

Motivo: producto ilegítimo

**Disposición N° 4114/2019 B.O. 21/05/19** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Miel pura", marca: La Luciana, Prod. orgánico patagónico, RNE 07-00403, RNPA 07-004822, El Bolsón, Río Negro.

**Disposición N° 4115/2019 B.O. 21/05/19** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: Lapacho Irupé, Potenciado Doble Beneficio Revitalizador, Reconstituyente celular, Depurativo, Desintoxicante Elaborado por Laboratorio Anahí Dirección: Amboy 3323, provincia de Córdoba.

**14. PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición N° 3962/2019 B.O. 13/05/19** Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas de diversos productos médicos fabricados por la firma: BIOTECHNOLOGY ORTOPEdia IMP. EXP. LTDA.

**Disposición N° 4118/2019 B.O. 21/05/19** Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como: "IBC AORTIC PUNCH/AORTIC PUNCH/MEDIUM ASSEMBLY/REF APM40/STERILE EO/RX Only/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA", sin datos del titular responsable en Argentina. "FloPump, (Sterile)/REF 6400S/STERILE EO/RX Only, Made in USA/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA", sin datos del titular responsable en Argentina.

**15. PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Disposición N° 4112/2019 B.O. 21/05/19** Prohíbese preventivamente la comercialización y el uso del producto rotulado como "HIGIENE Y CONFORT - PAÑOS JABONOSOS DESCARTABLES, HIPOALERGÉNICOS, CON EXTRACTO DE MANZANILLA, Industria Argentina

**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](http://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](mailto: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](mailto:rpvf@colfarma.org.ar) - **Laboratorio de Control de Calidad** TE/FAX 0221 4290952/75, E-mail: [laboratorio@colfarma.org.ar](mailto:laboratorio@colfarma.org.ar) - **CIMF** TE: 0221 4290967/60 FAX 0221 4224894, E-mail: [cimf@colfarma.org.ar](mailto: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 Nº 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