



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIONES DE DESVIOS DE CALIDAD

Lea atentamente toda la hoja antes de completarla, de este modo podrá llenarla con la mayor cantidad de datos posibles en sus casilleros correspondientes.

Escriba con letra clara, esto facilitará la evaluación y clasificación del evento.

Desvío de calidad:

Se define como desvío de calidad a fallas en la calidad producidas durante el proceso de elaboración y que son responsabilidad del laboratorio productor.

Datos del paciente:

Escriba los datos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo.

Descripción del desvío de calidad:

Indique las características del desvío, aclarando si el mismo causó un evento adverso en el paciente (reacción adversa ligada a la calidad). Se define falta de efectividad cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada (de acuerdo a los antecedentes del fármaco y a las condiciones del paciente). Es necesario especificar cuál es el efecto terapéutico o farmacológico que no ha sido percibido. Considere la posibilidad de individuos no respondedores, cambio del producto por otro nombre comercial, falta de cumplimiento del tratamiento, deficiencia en la calidad farmacéutica del producto, etcétera. En el caso de otros desvíos de calidad, es necesario especificar la cantidad de unidades del producto que tienen el desvío (Ej.: de una caja de 100 ampollas, 4 ampollas con partículas visibles).

Medicamento:

En cuanto a los medicamentos sospechosos, considere tanto los principios activos como los excipientes. Indique el nombre genérico y el nombre comercial; la dosis; vía de administración; forma farmacéutica; indicaciones de uso; número de dosis recibidas por el paciente; la fecha de vencimiento y el número de lote.

Envío de muestras:

Enviar la muestra en su envase original, sin abrir. Las muestras deberán ser enviadas respetando las condiciones de almacenamiento mencionadas en el envase y/o prospecto. Si la muestra remitida no se envía en las condiciones que el producto requiere, la misma no será procesada por el SNFVG. Tampoco se procesarán los productos vencidos. En el caso de desvíos de rótulos, deberá enviarse un envase del producto (que puede estar abierto) o bien la fotocopia de todas las caras del envase donde se observa el error.

Muestras que no se deben enviar a FVG								
	Magistrales	Homeopáticos	Alimentos	Suplementos dietarios	Productos médicos	Cosméticos	Ilegítimos o falsificados	Reactivos de diagnóstico
Contacto	Colegio farmacéutico de cada región		Vigilancia alimentaria 4340-0800 Int. 3537 4340-0888 vigi.alimentaria@anmat.gov.ar		Tecnovigilancia 4340-0800 Int.1511	Cosmetovigilancia 4340-0800 Int. 2573	Programa Nacional de Control de Mercado 4340-0800 Int.2562	Servicio de Productos para Diagnóstico 4340-0800 Int. 2704

Exámenes complementarios relevantes:

Describe si existen exámenes complementarios de importancia que sean relevantes en el evento adverso junto con su resultado.

Condiciones médicas relevantes:

Indique la enfermedad de base y toda condición médica previa, de importancia.

Medicación concomitante:

Indique si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (hierbas, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etcétera).

Resultado:

Marque con una cruz los casilleros necesarios.

Datos del comunicador del evento adverso (optativo):

Pueden ser sólo iniciales y contar con lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.