



# 2º Sistema Nacional de Farmacovigilancia

## PARTE

El Departamento de Farmacovigilancia está compuesto por dos servicios. Uno de ellos es el Servicio de Información de Medicamentos y el otro el de Seguridad y Eficacia. A través de su trabajo interno y externo, el primero recibe notificaciones sobre efectos adversos y el segundo recibe y analiza muestras de medicamentos con sospecha de falta de eficacia y/o calidad. De esta forma, por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la ANMAT interviene en el control de la calidad de los productos del mercado y propende un uso seguro de los medicamentos en la población.

### DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA: EFECTOR CENTRAL

El Departamento de Farmacovigilancia está compuesto por dos servicios. Uno de ellos es el Servicio de Información de Medicamentos y el otro el de Seguridad y Eficacia. A través de su trabajo interno y externo, el primero recibe notificaciones sobre efectos adversos y el segundo recibe y analiza muestras de medicamentos con sospecha de falta de eficacia y/o calidad. De esta forma, por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la ANMAT interviene en el control de la calidad de los productos del mercado y propende un uso seguro de los medicamentos en la población.

Además, el Departamento de Farmacovigilancia participa en Comisiones de: Vacunas, Condición de venta, Actualización de prospectos, Comisión Nacional de Farmacovigilancia, Comisión Nacional de Prevención y Control del Cólera y Comisión de Farmacovigilancia Intensiva.

### PROCESAMIENTO DE DATOS E INFORMACIÓN

El Departamento de Farmacovigilancia, a través de su **Servicio de Información de Medicamentos**, recibe el material de trabajo de diferentes sectores: uno que lo llamaremos "interno", constituido por los distintos departamentos de la ANMAT, en general son expedientes de consulta sobre efectos adversos de medicamentos. El otro sector, "externo", provee de notificaciones de eventos adversos y/o sospechas de falta de eficacia y de calidad de los medicamentos (en el mercado).

Dentro de estos proveedores de datos podemos distinguir tres tipos:

- **Notificadores periféricos:** Son aquellos efectores periféricos que por su trayectoria en el tema suscriben un convenio con la ANMAT (Hospitales públicos o privados, Universidades, Obras Sociales, Colegios de Farmacéuticos, Red de la Municipalidad de CABA, Red de Farmacéuticos de Hospital, Red de Farmacéuticos de Colegio de Pcia. Bs.As, Cámaras de Medicamentos, etc.).

- **Notificadores espontáneos:** Son aquellos profesionales del equipo de salud, pertenecientes a hospitales, clínicas, cátedras, consultorios privados, farmacias privadas, consultorios odontológicos, etc., que detectan eventos adversos y comunican su hallazgo al Efector Central, contribuyendo al enriquecimiento de la base de datos nacional.

- **Usuarios de medicamentos:** Son pacientes que a través de asociaciones de consumidores o en forma particular envían su notificación al departamento de Farmacovigilancia

(la mayoría relacionadas con sospecha de falta de eficacia y alteraciones de los medicamentos).

- **Empresas farmacéuticas**, a través de sus responsables de farmacovigilancia, las notificaciones espontáneas de efectos adversos sospechados ocurridos con sus especialidades medicinales.

- Recientemente hemos incluido las

comunicaciones de eventos adversos ocurridas en nuestro país durante los ensayos clínicos realizados con medicamentos comercializados que se notifican a esta Administración de acuerdo con la disposición 2124/05.

El material recopilado es procesado por el Departamento de Farmacovigilancia que genera información, la que luego será difundida por medio del boletín de ANMAT, por

correo electrónico o postal, revistas científicas, página web ANMAT cuyo sitio web es: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar); etc.

El Departamento realiza, además, actividades de promoción y difusión del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Una vez ingresada la notificación al Departamento, se realiza la **imputabilidad** (relación causal entre el evento adverso y el medicamento sospechoso de causarla) y el grado de gravedad del evento producido. Luego la droga y el efecto adverso son clasificados de acuerdo a la codificación de la OMS: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) para la droga, y Adverse Reaction Dictionary - MEDRA para el efecto adverso. Estos datos así ordenados son incorporados a la base de datos del Departamento

Con la información suministrada por la base de datos se elaboran informes y se contestan consultas sobre determinadas reacciones adversas medicamentosas, enviadas por los distintos efectores periféricos, complementando la información con una exhaustiva búsqueda bibliográfica.

Las notificaciones recibidas son enviadas al Centro Monitoreo de Drogas de la Organización Mundial de la Salud en Uppsala, Suecia. (Uppsala Monitoring Centre - UMC -) donde son procesadas con el conjunto de las recibidas por los 75 países miembros.

El **Servicio de Seguridad y Eficacia**, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia interviene en el control de la calidad de los productos del mercado. Es así, que se reciben notificaciones de sospechas de fallas de calidad de las especialidades medicinales comercializadas. Se han registrado desde enero de 1998 a junio de 2005 un total de 1519 notificaciones

En ese período del total de muestras recibidas un 10 % no cumplieron con las especificaciones de acuerdo a lo codificado en las farmacopeas europea y/o estadounidense.

### CONCLUSIONES

Actualmente, la ANMAT intenta arbitrar todos los medios a su alcance para recibir el mayor número de notificaciones de eventos adversos, procesarlas e informar tanto a profesionales de la salud como a la población general de todo lo relacionado con el uso de medicamentos en cuanto a sus efectos no deseados, adversos, colaterales.

Este proceso acerca y asemeja al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, de acuerdo a sus posibilidades, realidades y características, a la farmacovigilancia de los países más desarrollados. De esta forma, la ANMAT cumple con la misión de ayudar y propender al uso más seguro de los medicamentos por parte de la población.

**¿QUE NOTIFICAR CON LA TARJETA AMARILLA?**

- **TODAS** las sospechas de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) incluyendo vacunas, fórmulas magistrales, etc.
- **TODAS** las reacciones adversas **por medicamentos comercializados recientemente** (últimos 3 años), aunque se consideren leves o ya conocidas.
- Reacciones **graves**, independientemente de que la reacción sea conocida o relacionada con un fármaco comercializado hace
  - \*que produzcan secuelas
  - \* que causen baja laboral o escolar
  - \*que sean causa de ingreso hospitalario
  - \*que originen malformaciones congénitas u efectos irreversibles sobre el feto o neonato.

**¿QUE NOTIFICAR CON LA TARJETA AMARILLA?**

- **Las reacciones raras o desconocidas, aunque las manifestaciones clínicas sean leves o relacionadas con un fármaco de comercialización no reciente.**
- **Aquellas en las que se sospeche interacción entre dos o más fármacos.**
- **Las que aparezcan en grupos especiales: ancianos, niños, embarazadas, pacientes con nefropatías o hepatopatías.**
- **Reacciones que aparezcan con una frecuencia aumentada, independientemente de su gravedad.**

**Notificación espontánea**

- Permite recopilar información con relación al número de casos de reacción adversa, pero no provee información con relación al número de prescripciones de los diferentes medicamentos.
- No interfiere con los hábitos de prescripción. Comienza desde el momento en que se comercializa el medicamento y tiene el carácter permanente.
- No es necesario definir previamente la población controlada, ni el tipo de efectos adversos a detectar.
- Sistema económico y sencillo. Puede detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas.
- No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más definidos.