

## **BOLETÍN Nº 1 -OCTUBRE DE 1993-**

### **Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

- \* Prólogo
- \* Conceptos generales y objetivos del programa
- \* ¿Qué es la Farmacovigilancia?
- \* Breve historia de la Farmacovigilancia
- \* Significado del Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- \* La Farmacovigilancia en la República Argentina
- \* ¿Qué es un evento adverso?
- \* ¿Cuándo un medicamento es el causante de un evento adverso?
- \* ¿Qué beneficios tiene la farmacovigilancia basada en la notificación espontánea?
- \* ¿Qué efectos adversos deben ser comunicados en forma urgente?
- \* ¿Por qué es tan importante la Farmacovigilancia?
- \* Decreto 1490/92 (Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia).

MINISTRO DE SALUD  
Dr. ALBERTO JOSÉ MAZZA

SECRETARIO DE POLÍTICAS DE  
SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA  
DR. JULIO CALCAGNO

**A N M A T**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

Dirección Nacional ANMAT

**Dr. Pablo M. Bazerque**

Sra. SubDirectora Nacional ANMAT

**Dra. Estela R. Giménez**

Sr. Director Técnico Administrativo  
**Dr. Patricio Leavy**

Sr. Director del Instituto Nacional de  
Medicamentos  
**Dr. Otto Orsingher**

Sr. Director del Instituto Nacional de  
Alimentos  
**Ing. Jorge Jacobs**

Consejo Asesor Permanente  
**Prof. Dr. Luis Zieher**  
**Prof. Dr. Rodolfo Rothlin**  
**Dr. Alberto Alvarez**  
**Lic. Carlos Napolitani**

Queda hecho el depósito que marca  
la ley 11.723  
©1993 ANMAT  
Printed in Argentina

## PROLOGO

### SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y CORREO ELECTRONICO

Ningún medicamento es totalmente inocuo, seguro. La racionalidad de su uso consiste en determinar situaciones clínicas, indicaciones, en las que su administración produce muchos más beneficios que riesgos. Para asegurar esta circunstancia se exigen innumerables pruebas en animales de experimentación y clínicas, sobre pacientes. Terminadas las mismas, que suelen tomar varios años e incluir varios miles de pacientes, si son satisfactorias, el medicamento es aprobado por las autoridades sanitarias y puede comercializarse poniéndose a disposición de los profesionales del arte de curar. Pero es a través de su uso extenso en CIENTOS DE MILES de pacientes y en las DISTINTAS CIRCUNSTANCIAS de su aplicación, que se va a establecer el definitivo valor de los riesgos, efectos adversos, y de la eficacia terapéutica, beneficios, en sus distintas indicaciones posibles.

Esta circunstancia pone de manifiesto la enorme importancia de seguir vigilando el comportamiento del medicamento luego de aprobado para su uso por la autoridad sanitaria.

Sistemas nacionales, llamados de FARMACOVIGILANCIA, que recogen, analizan y distribuyen esta información, recomendando las medidas que deban tomarse, han sido instrumentados por la Organización Mundial de la Salud y adoptados por los países de tecnología avanzada en todo el mundo.

En nuestro país ha habido varios intentos personales de llevar adelante un programa de farmacovigilancia, posiblemente el más notable ha sido el del Centro de Toxicología del Hospital Gutiérrez, que incluso descubrió efectos adversos de medicamentos en uso, que fueron novedad en el mundo. Incluso hubo proyectos de un centro nacional de farmacovigilancia, pero nunca llegaron a implementarse. Actualmente, y con la participación de la organización de algunos de los que hicieron ese esfuerzo personal y soñaron a lo largo de más de veinte años con EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, este nace con fuerza y perspectivas ciertas de un crecimiento rápido. Este es un SISTEMA COORDINADOR que necesita del esfuerzo participativo de todos los que están haciendo parcialmente y que aporta, organización, apoyo instrumental y logístico, análisis de los resultados y difusión de los mismos a todos los participantes, proporcionando las bases de la toma de decisiones con respecto a los medicamentos en uso y la posibilidad inmediata de ejecutarlos por su relación integrada con el organismo encargado de hacerlo.

DR. PABLO BAZERQUE

## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

«HA COSTADO 90 AÑOS LEGAR A SOSPECHAR QUE LA FENACETINA PROVOCABA NEFROPATIAS, 40 AÑOS QUE LA AMIDOPIRINA OCASIONABA AGRANULOCITOSIS Y 20 AÑOS QUE LA TETRACICLINA TRASTORNABA EL DESARROLLO ÓSEO...»

### CONCEPTOS GENERALES Y OBJETIVOS DEL PROGRAMA

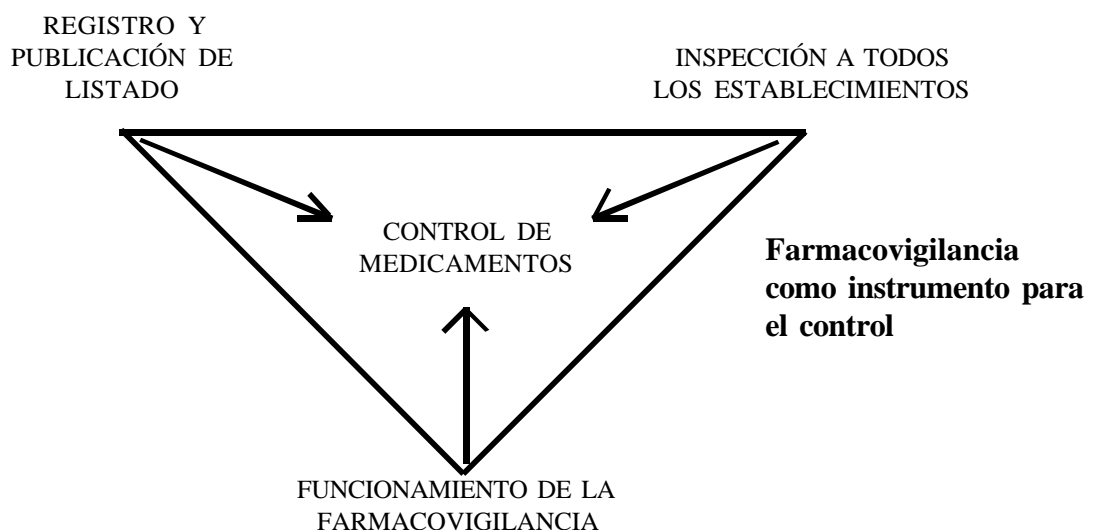
Ya en 1992 la Organización Mundial de la Salud define Farmacovigilancia como toda actividad tendiente a obtener, aplicando indicadores sistemáticos, los vínculos de causalidad probable entre medicamentos y reacciones adversas de una población. La Farmacovigilancia es un campo de la vigilancia sanitaria de cada país orientado a los siguientes objetivos:

- Identificar y valorar los efectos del uso agudo y crónico de los medicamentos en el conjunto de la población y/ o en subgrupos especiales de pacientes.
- Detectar, evaluar y controlar las reacciones adversas, los efectos adversos beneficiosos, la falta de eficacia resultante de la utilización de los medicamentos durante la etapa de comercialización.

El principal objetivo de la Farmacovigilancia es ayudar a evaluar el valor terapéutico de un fármaco desde el doble punto de vista de las ventajas y de los riesgos. Es decir, la Farmacovigilancia ayuda a prescribir racionalmente conociendo los riesgos y beneficios y contribuye a fomentar decisiones administrativas adecuadas de fiscalización y control.

### ¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

La Farmacovigilancia es el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos farmacológicos o terapéuticos beneficiosos, no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento. El objetivo es la evaluación permanente de los medicamentos vendidos con o sin receta médica a través de la identificación y cuantificación del riesgo, empleando técnicas de análisis poblacional con base farmacoepidemiológica.



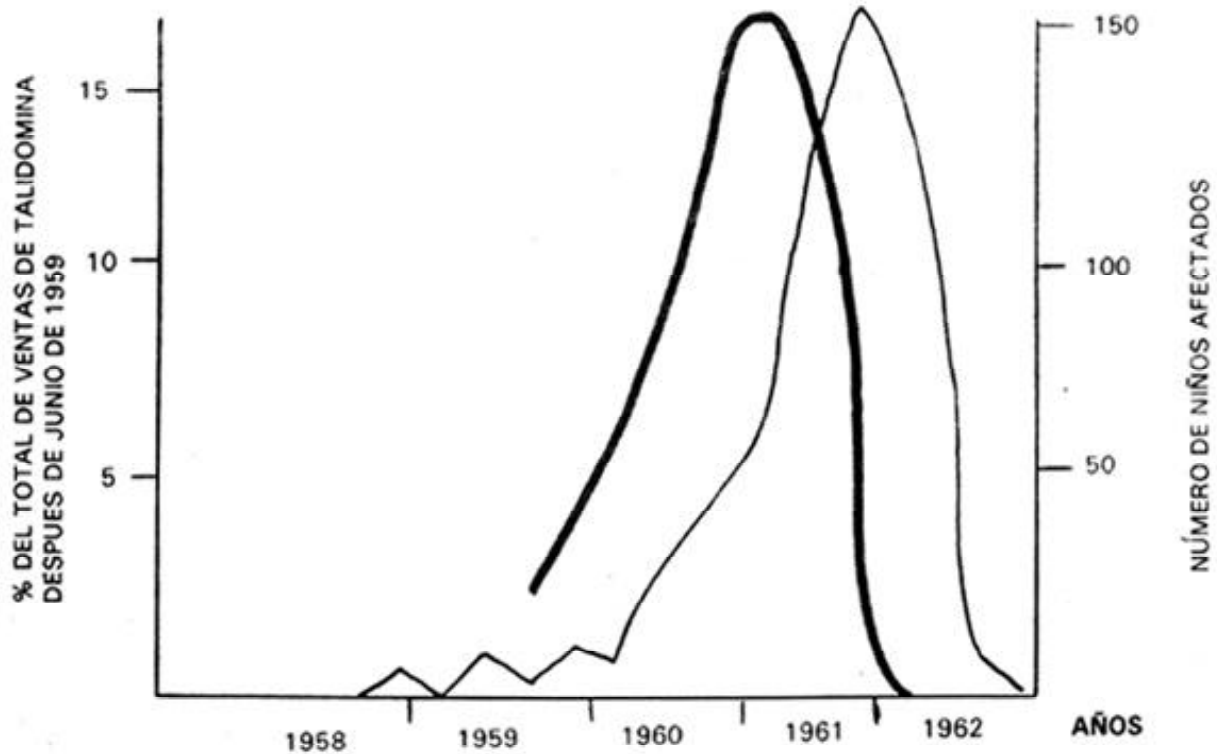
## BREVE HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

Fue a comienzos de los años 1960 que se presentó en Alemania Federal un brote de focomelia en recién nacidos. Al constituir una malformación raramente observada en la práctica, es decir, que tiene una baja frecuencia de aparición, se tomó conciencia que desde el punto de vista epidemiológico debía existir una nueva causa, apareciendo la relación causa-efecto entre un medicamento administrado en los primeros cinco meses del embarazo y dicha malformación.

Como la droga se utilizaba para los vómitos, la frecuencia del empleo de la misma en mujeres en los primeros meses de embarazadas era alta.

El resultado estuvo y está aún a nuestra vista ya que todos hemos visto niños, hoy adultos, con defectos en la conformación de sus miembros.

La relación entre el porcentaje total de las ventas de Talidomida a partir de junio de 1959 y el número de niños con malformaciones fue demostrativa de la relación causa-efecto.



— NÚMERO DE NIÑOS NACIDOS CON MALFORMACIONES CARACTERÍSTICAS

— PORCENTAJE DEL TOTAL DE VENTAS PARA ALEMANIA DEL OESTE EXCLUYENDO HAMBURGO

En 1962 en EEUU se requirió el Informe de Efectos Adversos de las drogas a las Compañías Manufacturadoras y a la Comunidad Médica, incorporando este requisito el Reino Unido a partir de 1964; y en Suecia desde 1965.

Hasta la iniciativa de la OMS en 1968, eran 10 los países los que habían desarrollado esta actividad. El Centro de Vigilancia de la OMS se puso en marcha en Virginia, EEUU, en una primera etapa, trasladándose luego a Ginebra y más definitivamente a Upsala (Suecia).

## **SIGNIFICADO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

La creación de un Sistema de Farmacovigilancia en el país brinda aportes científicos respecto a la mejor aplicación de los medicamentos y permite a las Autoridades, entre otras cosas, implementar medidas administrativas tales como cambio de dosis, adecuación de prospecto y de condiciones de venta o bien restricciones de uso hasta, en caso necesario, el retiro del mercado. Se destaca que en estos casos, las decisiones generadas deben contar con sólidos fundamentos científicos basados en criterios de responsabilidad compartida entre la Administración General las Empresas elaboradoras.

A tales efectos se constituye el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que reúne en un efector central que recibe las notificaciones generadas en efectores periféricos, las evalúa y jerarquiza para, finalmente, formular recomendaciones a los diversos sectores involucrados en los sistemas de salud sobre los riesgos y/o beneficios detectados de un medicamento dado y de toda aquella información farmacológica, terapéutica y toxicológica que el efector central haya evaluado y considere adecuado emitir (output).

## **LA FARMACOVIGILANCIA EN LA REPUBLICA ARGENTINA**

Entre los años 1970-75 se formularon algunos programas específicos de pesquisa espontánea de efectos adversos y esto se facilitó merced a la labor conjunta entre el Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez y el entonces Instituto de Farmacología y Bromatología.

Estas y otras experiencias de reconocimiento de efectos adversos estuvieron a cargo de grupos y no se sistematizó a nivel nacional dada la falta de concreción de un Sistema de Farmacovigilancia.

Sin embargo las experiencias aisladas se sucedieron motivadas por el entusiasmo de personas y/o grupos y por la extensión de los conocimientos y de las experiencias, actuando en algunos períodos de tiempo a nivel de la Secretaría de Salud algunas Comisiones con el propósito de llevar a cabo tan ansiado proyecto.

## **¿QUE ES UN EVENTO ADVERSO?**

Un evento adverso se diferencia de un efecto adverso en no presupone causalidad. Los reportes de eventos adversos relatados por los pacientes al médico requieren un exhaustivo interrogatorio con el objeto de obtener la mayor información posible que permita adjudicar causalidad y con ello decidir la imputabilidad, es decir, la responsabilidad de un determinado medicamento o medicamentos en causalidad del evento adverso. La aplicación de los criterios de imputabilidad

podrá transformar a un evento adverso en efecto adverso. Estos efectos adversos se clasifican de acuerdo a su intensidad en LEVES (signos y síntomas fácilmente tolerados), MODERADOS (interferencia con las actividades habituales) o GRAVES (todo evento que determine la internación, anomalías congénitas, cáncer, daño permanente o muerte del paciente).

### **¿CUÁNDO UN MEDICAMENTO ES EL CAUSANTE DE UN EVENTO ADVERSO?**

La relación causa-efecto en la individualización del Medicamento como responsable de un efecto adverso se puede clasificar en:

**DEFINIDA:** relación temporal entre la administración del fármaco y el síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparecer al administrarlo nuevamente. El síntoma o signo se ha asociado a dicho fármaco con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.

Para decidir la re-administración de un medicamento sospechado de provocar un efecto adverso deben aplicarse principios éticos considerando por un lado el beneficio del tratamiento y por el otro el impacto a provocar con la reaparición del efecto indeseable.

**PROBABLE:** igual que la anterior pero no se ha vuelto a administrar el fármaco.

**POSIBLE:** igual que la anterior pero el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos.

**CONDICIONAL:** igual que la anterior pero carece de reporte previo.

**DUDOSA:** no cumple con ninguno de los criterios anteriores.

De cualquier forma, los efectos adversos que a prima facie son determinados como dudosos deben igualmente ser comunicados, ya que en muchas oportunidades una primera comunicación actúa como generadora de otras y la suma de observaciones afianza el valor de la detección.

### **¿QUÉ BENEFICIOS TIENE LA FARMACOVIGILANCIA BASADA EN LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA?**

- No interfiere con los hábitos de prescripción.
- Comienza desde el momento en que se comercializa el Medicamento y tiene carácter de permanente.
- No es necesario definir previamente la población controlada ni el tipo de efectos adversos a detectar.
- Es un sistema sencillo y barato.
- Detecta factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas adversas.

- Esta forma de notificación no invalida que se desarrollen otras formas de Farmacovigilancia sino que induce la necesidad de realizar estudios más profundos.
- El Sistema Nacional de Farmacovigilancia incorpora también la notificación de eventos adversos con material tecnológico biomédico, terapias alternativas, y la falta de eficacia de los medicamentos. Estas consideraciones son importantes para la tarea de regulación y el control de calidad total que aplican las Autoridades a nivel central.
- La Farmacovigilancia ofrece la posibilidad de educación continua a los Profesionales de la Salud a través de los intercambios que se generen entre las partes.
- Afianza en la práctica el modelo de Red de Servicios.

SI BIEN SE COMUNICAN UN BAJO PORCENTAJE DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE OCURREN EN LA PRÁCTICA, LOS REPORTADOS CONSTITUYEN UNA MUESTRA SIGNIFICATIVA Y EXPRESIVA DEL «ACONTECER», ÚTIL PARA LOS PROPÓSITOS DEL SISTEMA.



El iceberg de la notificación espontánea

## ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS DEBEN SER COMUNICADOS EN FORMA URGENTE?

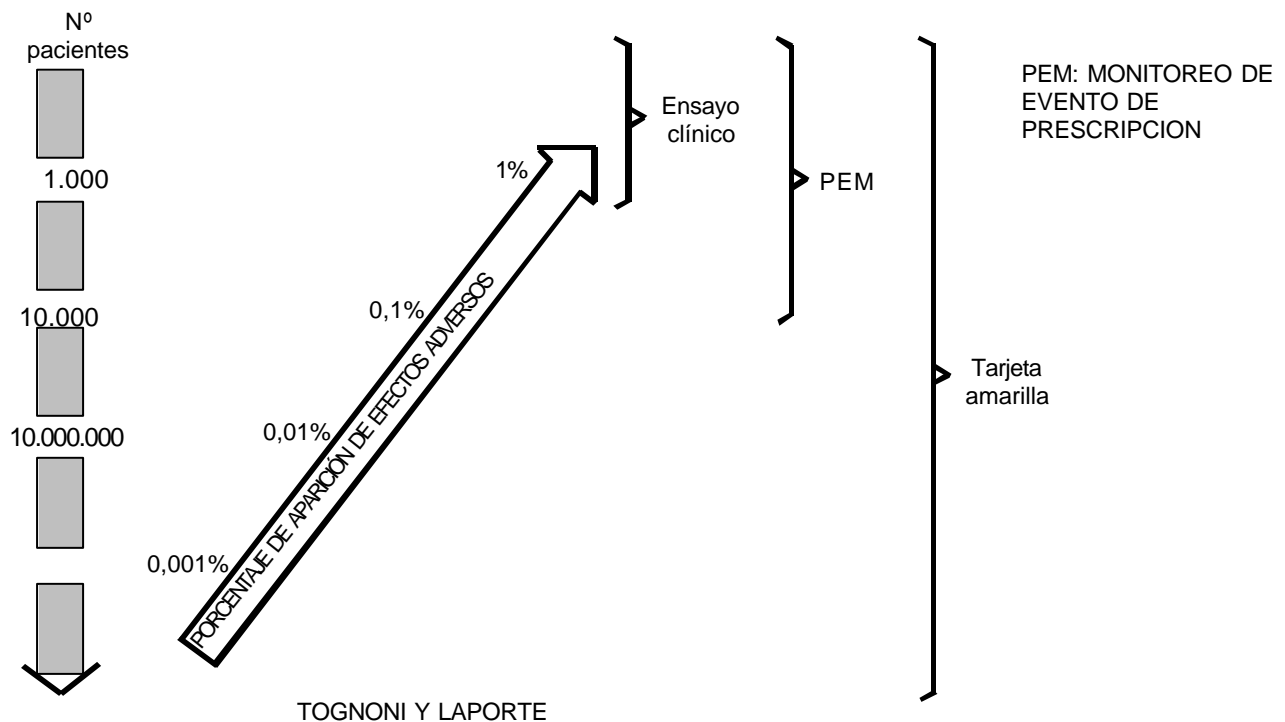
Se debe notificar con carácter de urgente en las siguientes circunstancias:

1. Cuando se detecte un efecto adverso medicamentoso grave que origine la muerte o susceptible de provocar discapacidad.
  2. Cuando se ocasione un efecto adverso desconocido o inesperado.
  3. Cuando el efecto adverso ocasione anomalías congénitas.
- La rapidez en la notificación permitirá adoptar medidas de alerta sanitaria a las autoridades competentes si se lo cree conveniente.

## ¿POR QUÉ ES TAN IMPORTANTE LA FARMACOVIGILANCIA?

En la fase de investigación de fármacos, la etapa de comercialización juega un papel preponderante en la dirección de los efectos adversos ya que el número de pacientes bajo tratamiento es lo suficientemente alto como para observar aquellos que tienen una baja frecuencia de aparición.

Las reacciones adversas con una frecuencia menor de 0,4% se detectan casi exclusivamente en la etapa de comercialización.





## FRECUENCIA ESTIMADA DE APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Incidencia (riesgo) de aparición de una reacción adversa a fármacos	Número de pacientes que deben ser expuestos cuando el efecto adverso no aparece en la población
1 en 100	360
1 en 500	1.800
1 en 1.000	3.600
1 en 5.000	8.200

Las cifras precedentes señalan la necesidad de aplicar Vigilancia Intensiva para la detección de los Efectos Adversos en la etapa de comercialización extendida.

### ¿POR QUÉ LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA UTILIZA LA RED DE SALUD POR CORREO ELECTRÓNICO?

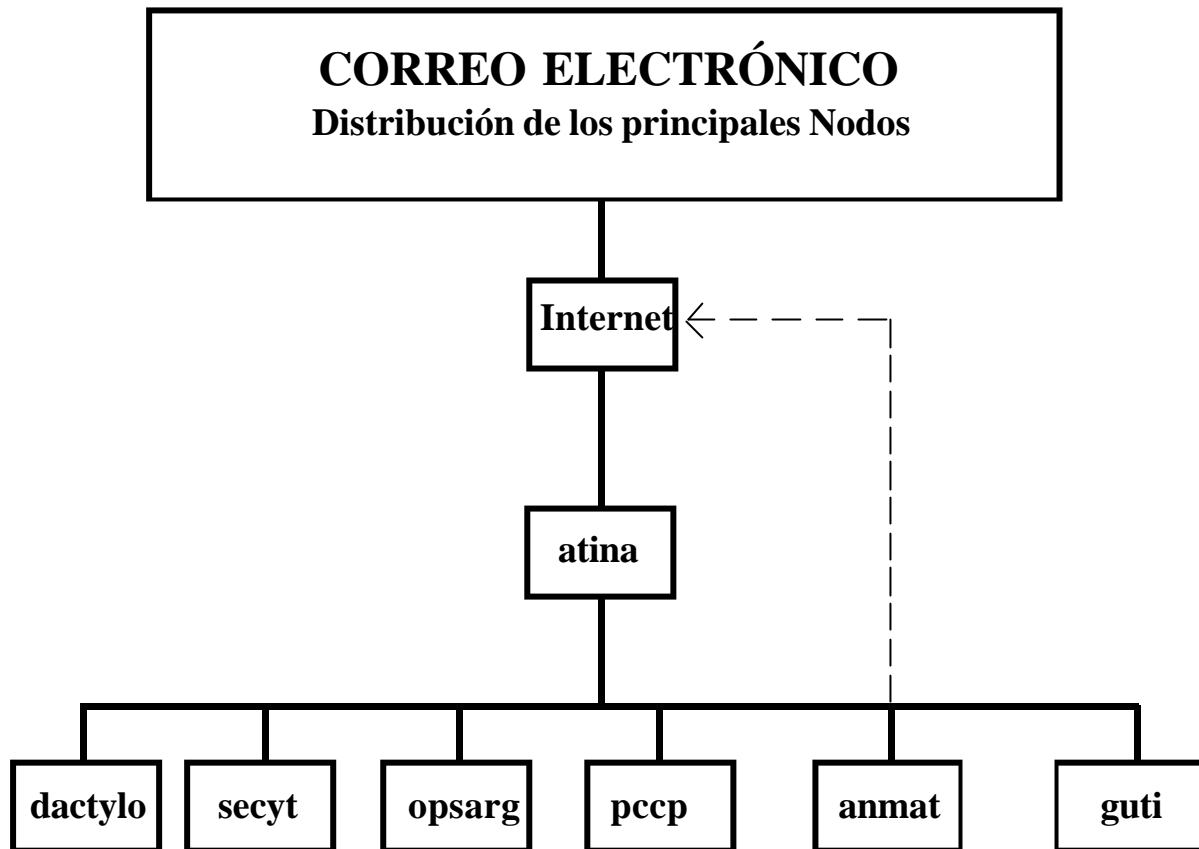
Se adoptará la modalidad de Red utilizando la Red de Salud perteneciente a la Red Académica Nacional de correo electrónico. Esto significa estar en contacto con más de 600 puntos académicos y hospitalarios del país que pueden actuar como agentes receptores de notificación de efectos adversos. Es de destacar que no se tienen noticias de otro país que haya utilizado esta moderna herramienta informática en Farmacovigilancia. El concepto más importante a destacar es que todos los efectos adversos notificados llegan a todos los efectores periféricos y al efector central en forma automática.

Cualquiera de ellos puede procesar dicha información y generar informes y opiniones sobre el tema. Esta herramienta electrónica permite enviar mensajes de cualquier efector a todos los efectores, generando discusiones y comentarios útiles para el desarrollo de la Farmacovigilancia.

### MEDIOS DE COMUNICACIÓN UTILIZADOS EN LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

Se diseñó una ficha tipo que presenta las mismas características que las fichas utilizadas por la Organización Mundial de la Salud. Dicha ficha puede ser enviada al Efector Central, previa realización de un primer análisis de imputabilidad por parte de los efectores periféricos. Las formas de comunicación a utilizar son la vía telefónica, fax, carta o correo electrónico.

POR PRIMERA VEZ UNA INSTITUCIÓN OFICIAL BRINDA EL SERVICIO DE CORREO ELECTRÓNICO, SOPORTANDO LA RED DE SALUD DE ARGENTINA, QUE DURANTE EL PRÓXIMO TRIMESTRE SUPERARÁ LOS 100 NODOS CONECTADOS CON LA MÁXIMA TECNOLÓGICA DEL ÁREA BIOMÉDICA, CONVIRTIÉNDOSE ASÍ, EN UN CENTRO DE REFERENCIA PARA LATINOAMÉRICA.



ESTIMACIÓN DE COMPUTADORAS CONECTADAS EN CADA UNO DE LOS PRINCIPALES NODOS DE LA ARGENTINA A OCTUBRE DE 1993

OPS ARGENTINA	150
HOSPITAL R. GUTIÉRREZ	120
ANMAT	39
SECRET. CIENCIA Y TÉCNICA	60
CANCILLERÍA ARGENTINA	30
PCCP (EMPRESA PRIVADA)	130
FAC. FARMACIA Y BIOQUÍMICA	120

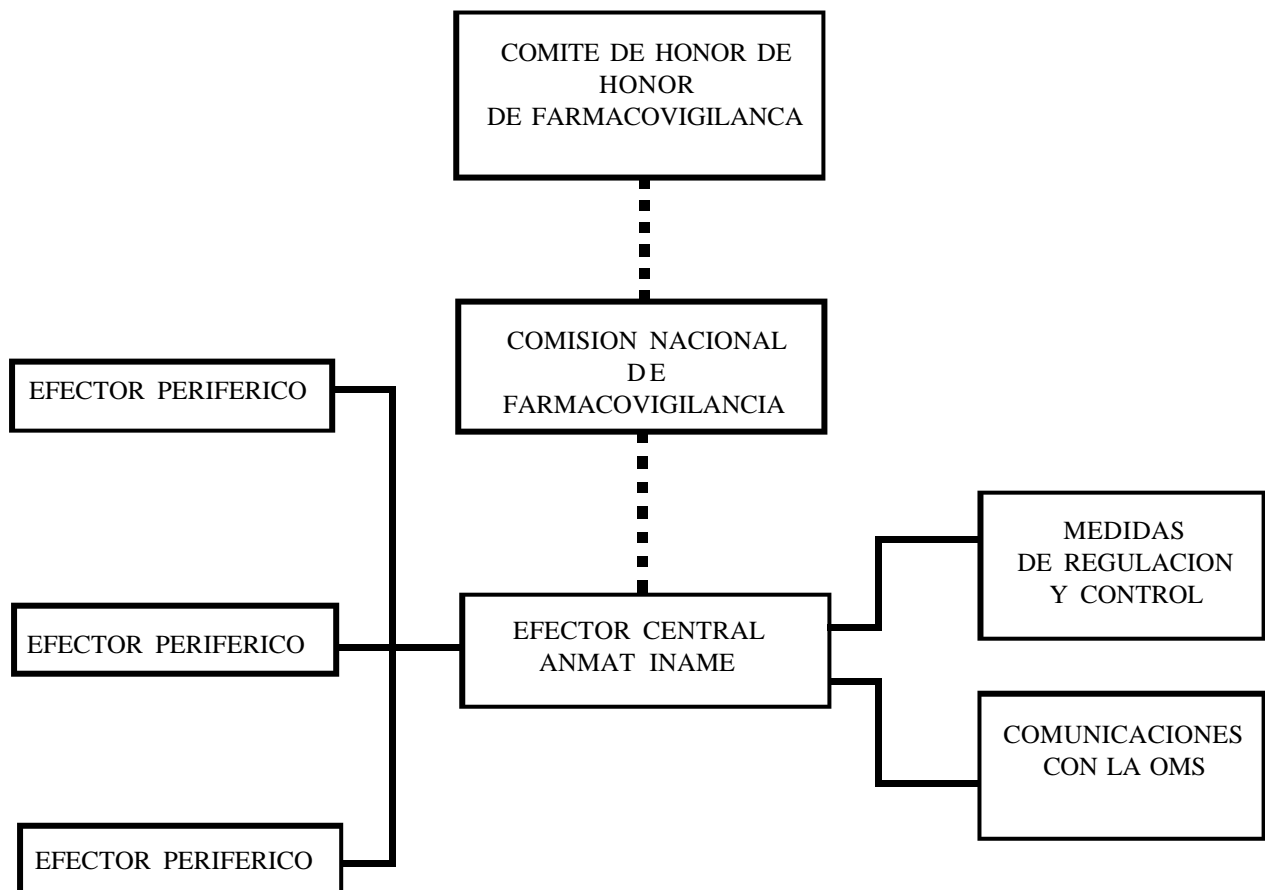
LAS CIFRAS SON MUY CAMBIANTES, YA QUE DÍA A DÍA SE INCORPORAN NUEVAS MÁQUINAS EN DISTINTOS SECTORES, AÚN DENTRO DE LA MISMA INSTITUCIÓN.

LAS ÚLTIMAS PUBLICACIONES HABLAN DE 7.000 NODOS CONECTADOS A LA RED CIENTÍFICO-ACADÉMICA EN LA REPÚBLICA ARGENTINA. (DIARIO CLARÍN 6/8/93).

## MODALIDAD DE TRABAJO DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

Se define un Efecto Central INAME-ANMAT y efectores periféricos que pueden llegar a constituirse en Efectores Regionales. Los efectores periféricos se constituyeron en base a equipos con experiencia en el tema pero no involucrados en un Sistema, que es la única forma de centralizar, difundir y aplicar la información generada

## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



### ACTIVIDADES:

Detección	Metaanálisis
Análisis	Ordenamiento de la información
Notificación	Publicaciones
Información	Medidas de Regulación y Control

## MODALIDAD DE TRABAJO DEL EFECTOR CENTRAL

### ¿QUÉ HACE EL EFECTOR CENTRAL?

- Recibe las notificaciones de los efectores periféricos por los distintos medios de comunicación antes enunciados.
- Analiza la información mediante métodos Farmacoepidemiológicos.
- Envía los resultados a las Autoridades de la ANMAT y a los efectores periféricos con grado de imputabilidad del fármaco en su relación con el efecto adverso.
- Genera los datos para la edición del Boletín de Farmacovigilancia que será enviada a los efectores periféricos y a los Profesionales de la Salud, garantizando la confidencialidad de los datos del enfermo y del notificador.
- Realiza los contactos para la conexión de la Red Nacional de Farmacovigilancia con la Red de Farmacovigilancia de la OMS.
- Genera actividades de capacitación y docencia sobre Farmacovigilancia.
- Informa y concientiza a las Organizaciones profesionales y académicas para la difusión de Farmacovigilancia.
- Propone medidas regulatorias y de fiscalización adecuadas a los problemas detectados.
- Además del Sistema Nacional de Farmacovigilancia el ANMAT contará con una Red de Información en Medicamentos, en actual etapa de diseño de proyecto.

## FUNCIONAMIENTO DE LOS EFECTORES PERIFÉRICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ¿QUÉ REALIZA EL EFECTOR PERIFÉRICO?

- Promover la notificación de efectos adversos mediante conferencias, seminarios, cursos, talleres, destacando la importancia de la Farmacovigilancia como herramienta imprescindible para una correcta Vigilancia Sanitaria.
- Asesor en la forma de completar la hoja de notificación de efectos adversos.
- Enviar la notificación de efectos adversos diariamente a la Red de Farmacovigilancia mediante el correo electrónico.
- Archivar en medios electrónicos y en papel las notificaciones enviadas a la Red de Farmacovigilancia. El Software automáticamente guarda una copia electrónica de cada notificación y genera la posibilidad de la copia en papel.
- Homologar los datos de efectos adversos de acuerdo a la Clasificación de síntomas y signos de la Organización Mundial de la Salud. El Software brindado por la ANMAT provee de un programa para la búsqueda del término más conveniente.
- Generar comentarios y opiniones sobre efectos adversos reportados por cualquier efector y enviarlos a la Red de Farmacovigilancia por correo electrónico, de manera que estos comentarios generen aportes valiosos para el buen funcionamiento de la Farmacovigilancia.
- Realizar un breve informe mensual para el Efector Central sobre los avances y las notificaciones realizadas por el efector periférico.
- En el caso de efectos adversos graves y/o repetidos para una misma Especialidad Medicinal comunicar de inmediato al Efector Central el o los casos sucedidos, dando así la posibilidad de una respuesta rápida del ANMAT (Alerta Sanitaria). En estos casos se aconseja utilizar la vía telefónica o fax.
- Es competencia exclusiva del Efector Central difundir por cualquier medio el Alerta Sanitaria y toda información a la Población cuando medie la aparición de un efector adverso para la Salud Pública.

## INNOVACIONES APLICADAS AL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA ARGENTINO EN RELACION A OTROS PAISES DEL MUNDO

- En el Sistema de Farmacovigilancia Argentino se ha incorporado el correo electrónico, herramienta que brinda la informática para la comunicación entre computadoras remotas para el intercambio de archivos con total seguridad y confidencialidad.
- Se han incorporado como motivo de notificación la falta de eficacia de un medicamento y los eventos adversos con elementos tecnológicos biomédicos (medical device).
- A pesar de estas diferencias, la ficha de notificación de efectos adversos está diseñada para tener relación con la Red Mundial de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.

## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

EFFECTOR CENTRAL: Avenida de Mayo 869. Décimo Piso. Capital Federal.

Avenida Caseros 2161. Capital Federal.

Tel. Fax: 4343-5686.

Tel. 27-0566.

Correo Electrónico: fvg@anmat.sld.ar

namel@anmat.sld.ar

EFFECTORES PERIFERICOS: Los datos de los mismos al inicio de este Sistema son los siguientes:

- Unidad de Toxicología, Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Sanchez de Bustamante 1399, Cap. Fed.. Responsable de la actividad: Dr. MAURICIO PLAGER. Fax: 4962-2247 (Centro de Intoxicaciones). Tel.: 4692-6666/2247. Correo Electrónico: toxi@guti.sld.ar.

- Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, UBA. Junín 956, Cap. Fed.. Responsable de la actividad: Farm. ESTHER FILLINGER. Fax: 4962-3276. Tel.: 4961-6133/5949/7111. Correo Electrónico: postmaster@cenime.secyt.ar.

- Centro Nacional de Intoxicaciones, Hospital Dr. Alejandro Posadas. Presidente Illía y Marconi, Haedo Norte, Provincia de Buenos Aires. Responsable de la actividad: Dra. MARIA ROSA LLORENS. Fax: 4654-0817 (Dirección). Tel: 4658-7777 (Centro de Intoxicaciones). Correo Electrónico: toxpos@anmat.sld.ar.

- Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP. Calle 60 y 120, La Plata, Provincia de Buenos Aires. Responsable de la actividad: Dra. PERLA DE BUSCHIAZZO. Fax: 25-8989. Tel: (021) 40-117. Correo Electrónico: farmlp@guti.sld.ar.

- Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina de la UBA. Paraguay 2100, Cap. Fed.. Responsable de la actividad: Dr. LUIS ZIEHER. Tel/Fax: 4962-9422. Correo electrónico: farmuba@anmat.sld.ar.

- Servicio de Farmacia, Hospital Dr. Juan Garrahan. Combate de los Pozos y Brasil, Cap. Fed.. Responsable de la actividad: Farm. MARTA SALDIVIA. Fax: 4941-6191/6012. Correo Electrónico: setoga@guti.sld.ar.

- Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Rosario, Santa Fe 3100 (2000), Rosario, Provincia de Santa Fe. Responsable de la actividad: Dr. JUAN MANUEL BERMAN. Fax: (041) 242727. Tel: (041) 60077. Correo Electrónico: tas@pccp.com.ar.

- Sub-Secretaría de Programación Sanitaria, Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba. Chacabuco 1300. Pcia. de Córdoba. Responsables de la actividad: Dr. JUAN AGUIRRE; Dr. JOSE PEREZ CORTEZ. Fax (051) 890265/604351. Tel: (051) 604351.

Colaboradores del Boletín N°1

Dres. Mabel Foppiano, Elda Cargnel, Guillermo Lombardo, Beatriz Cardozo.

Coordinación: Estela Raquel Giménez.

Editor Responsable: Miguel Angel Caló.



Ministerio de Salud y Acción Social

BUENOS AIRES, 21 de setiembre, 1993.

VISTO el Decreto número 1490/92 por el cual se crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDARANDO:**

Que la Farmacovigilancia es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad.

Que este sistema permite la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.

Que es aceptado mundialmente que la Farmacovigilancia contribuye al desarrollo de prescripciones y dispensaciones más racionales a través del reconocimiento de los efectos adversos motivados por principios activos y excipientes.

Que resulta de interés sanitario para el país contar con vigilancia aplicada a dispositivos de uso médico y otros productos sanitarios utilizados en pacientes para preservar o reponer la salud.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ha organizado una Red Nacional de Farmacovigilancia que incorpora a Efectores Periféricos con reconocida idoneidad en la temática.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Por ello;

**EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL**

**RESUELVE:**

ARTICULO 1. - Créase el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización.

ARTICULO 2. - Para el funcionamiento del sistema se constituye un Efector Central con sede en ANMAT, incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad.

ARTICULO 3. - El ANMAT facilitará la integración gradual de nuevos efectores periféricos en la medida en que los gobiernos provinciales y/o municipales u otras organizaciones así lo soliciten, pudiendo los primeros constituir redes provinciales conectadas al efector central.

ARTICULO 4. - Créanse el comité de Honor en Farmacovigilancia y una Comisión Nacional.

ARTICULO 5. - El Comité de Honor será de carácter ad-honorem, no teniendo atribuciones ejecutivas ni de gestión. Estará coordinado por el Director de la ANMAT y serán invitados a constituirlo los Decanos de Medicina, Farmacia y Bioquímica, y Odontología, de la UBA, los presidentes de la AMA, COMRA, Academia Nacional de Medicina y profesionales de indiscutible trayectoria en el ámbito científico y ético.

ARTICULO 6. - La Comisión Nacional de Farmacovigilancia contará con un total de diez miembros y estará coordinada por la Subdirección del ANMAT actuando como co-coordinadores dos profesionales farmacólogos integrantes del Consejo Asesor Permanente.

ARTICULO 7. - Esta Comisión estará integrada por tres miembros representantes de cada una de las Cámaras de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 8. - La Dirección del ANMAT propondrá la incorporación de los cuatro miembros restantes.

ARTICULO 9. - La Comisión Nacional aplicará los lineamientos establecidos por el Comité de Honor, proponiendo las estrategias operativas para optimizar el funcionamiento del Sistema.

ARTICULO 10. - La Comisión Nacional será de carácter Permanente, ad-honorem, no teniendo atribuciones ejecutivas ni de gestión.

ARTICULO 11. - Todos los funcionarios del ANMAT que desempeñen tareas para el Comité de Honor y la Comisión Nacional precedentemente mencionados, lo harán ad-honorem y sin perjuicio del desempeño de sus actuales funciones.

ARTICULO 12. - Los miembros que integren el Comité de Honor y la Comisión Nacional ajustarán su funcionamiento al reglamento que se elaborará dentro de NOVENTA (90) días a partir de la publicación de la presente.

ARTICULO 13. - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial, archívese.

RESOLUCION N° 706

DR. ALBERTO MAZZA  
Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación

---

#### BIBLIOGRAFIA

1. - Informes Técnicos: Farmacovigilancia PRONATASS años 1991 y 1992 de los consultores: Dra. Estela Giménez, Dr. Luis María Zieher, Dra. Perla Buschiazso, Dra. Esther Fillinger y Dra. Elda Cargnel.

Informes técnicos realizados en el contexto del Programa de Asistencia Técnica de PRONATASS en la Secretaría de Salud.

2. - R.W. Royall - La Vigilancia Farmacológica Internacional - Función de la Organización Mundial de la Salud. Separata de la Crónica de la OMS, vol. 25, n° 10, págs. 479-486.

3. - G. Tognoni and J.R. Laporte - Elementos de Epidemiología del Medicamento - Salvat Ed. Barcelona. Año 1981.

4. - C. González, R. Iannantuono, E. Giménez - Farmacovigilancia, Eventos Adversos y Farmacoepidemiología - Revista Argentina de Farmacología Clínica - Vol 1, n° 1 Agosto/setiembre 1993.

5. - Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid - R.A.M., Reacciones Adversas a Medicamentos. Vol. 0, n° 0. Noviembre 1992.