DISPOSICION 2438/2000
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Guía de la Industria Farmacéutica para la participación en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
Fecha de Emisión: 13/04/2000; Publicado en: Boletín Oficial 12/05/2000

VISTO el Expediente Nº 1-47-12.349-99-2 del Registro Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que es de primordial importancia la incorporación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia a los fines de la difusión de los conceptos de Farmacovigilancia entre los profesionales de la Salud.
Que la notificación de las reacciones adversas por parte de los laboratorios ayudará a acrecentar el conocimiento sobre el beneficio/riesgo de los medicamentos comercializados en la Argentina.
Que para lograr una mejor metodología de trabajo, se discutió en tres reuniones-talleres, con la participación activa de los laboratorios una base para dicha incorporación activa.
Que de las precitadas reuniones se elaboró un documento-guía para la implementación de esta metodología.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92.
Por ello:
EL DIRECTOR NACIONAL DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - - Acéptese el Anexo I de la presente Disposición como guía de la Industria Farmacéutica para la participación de la misma en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
Art. 2º - Anótese; comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO I
Bases para la Ampliación de la Participación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Bases para la Ampliación de la Participación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Introducción
El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, está formado por:
Un Efector Central -Depto. de Farma-covigilancia /ANMAT-, una Comisión Nacional de Farmacovigilancia, y Efectores Periféricos, (Facultades, Instituciones Públicas o Privadas, y Hospitales de reconocida trayectoria en el campo de la salud). Dentro de este contexto se

considera de suma importancia la integración al mismo de la Industria Farmacéutica, que con su participación en la detección y comunicación de reacciones adversas de medicamentos, realizará una contribución voluntaria fundamental para mejorar la seguridad de uso.

Objetivos

1. Propender a la detección y comunicación por parte de los Laboratorios Farmacéuticos de aquellas reacciones adversas observadas en la ARGENTINA relacionadas con los medicamentos que comercializan, así como articular el intercambio de información sobre las mismas.
2. Incorporar la Farmacovigilancia en programas de enseñanza en las carreras del equipo de Salud.
3. Recopilar los efectos adversos de medicamentos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva.
4. Aumentar el conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos comercializados en Argentina.
5. Incorporar dicha información a la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
6. Determinar perfiles Farmacoepidemiológicos nacionales de las reacciones adversas relacionadas con los medicamentos utilizados en la Argentina.

Propuestas

Con el fin de alcanzar los objetivos antes descriptos, la ANMAT propone a los Laboratorios Farmacéuticos:

Consensuar el procedimiento de los distintos sistemas de recopilación de reacciones adversas por ellos utilizados, entre el Depto. de Farma-covigilancia y la Industria Farmacéutica, en la notificación de efectos adversos.

La designación de un Responsable por parte de cada Laboratorio que se desempeñe como interlocutor entre el Laboratorio y el Depto. de Farmacovigilancia, para el cumplimiento óptimo de los objetivos (Disposición Nº 3870/99).

Desarrollar estudios epidemiológicos de reacciones adversas conjuntos y de común acuerdo entre la Industria y el Depto. de Farmacovigilancia, ante situaciones que así lo requieran.

La información suministrada a la ANMAT en los formularios de Reacciones Adversas será enmarcada dentro de los criterios de confidencialidad que regula el secreto profesional.

Normas para la Notificación de Reacciones Adversas de Medicamentos Comercializados en Argentina

1. Quién debe notificar:

El profesional responsable designado por el Laboratorio.

2. Qué se debe notificar:

a.- Las reacciones adversas y las sospechas de reacciones adversas de todos los medicamentos comercialización en la Argentina. En especial los de reciente comercialización.

b.- Todos los alertas y advertencias internacionales sobre los efectos adversos de los medicamentos (los efectos adversos serios e inesperados de todos los medicamentos comercializados en Argentina con fuente identificable del profesional de la salud que notifica.)

Alertas Internacionales - Definir:

Señal y/o Alerta según la guía de funcionamiento de Centros de Farmacovigilancia OMS 1977: "Se refiere a la información reportada sobre una posible relación causal entre un eventoadverso y un medicamento, siendo dicha relación previamente desconocida o incompletamente documentada.

Usualmente se necesita más de un solo registro para generar una señal dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

3.- Forma de notificar

Cuando el Laboratorio Farmacéutico tenga conocimiento de una sospecha de efecto adverso relacionado con alguno de sus:

a.- Medicamentos comercializados.

b.- Medicamentos en Farmacovigilancia Intensiva (Disposición Nº 2552/95 y 2534/96).

Se confeccionará unaplanilla de notificaciones de efectos adversos la cual será remitida por correo postal o personalmente en los plazos especificados en el punto 4.
Permitir presentar formularios internacionales.
4.- Plazo de notificación:
a.- En el caso de que se trate de una sospecha de reacción adversa grave, se remitirá la información en el término de 10 días hábiles como máximo.
b.- En el caso de sospechas de reacciones adversas que no sean graves o vitales, se remitirá la información individualizada de las mismas, periódicamente.
5.- A dónde notificar:
Las notificaciones recogidas por cada Laboratorio Farmacéutico se remitirán a:
Dpto. de Farmacovigilancia
ANMAT
Av. de Mayo 869 piso 11º (CP:1084) Cap. Fed. - Argentina
Te/Fax: (05411) 4340-0866
E-mail: snfvg@anmat.gov.ar
6.- Intercambio de Información:
a. Cuando ANMAT lo solicite, los Laboratorios Farmacéuticos enviarán al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la información de efectos adversos, por medicamentos comunicados fuera de la Argentina.
b. En todos los casos se mantendrá la confidencialidad.
Anualmente el Sistema Nacional de Farma-covigilancia pondrá a disposición de los Laboratorios involucrados la información elaborada.
c. Toda decisión o acción resultante será tomada de acuerdo a los riesgos sanitarios para la población y consensuada con los laboratorios involucrados.
d. Toda decisión o acción resultante de actividades de Farmacovigilancia será consensuada entre la ANMAT y el profesional de enlace del laboratorio.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos