

¿Por qué notificar al SNFVG?

Cualquier notificación de reacciones adversas, aunque éstas sean conocidas, puede contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Por esta razón, el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT convoca a todos los profesionales de la salud a notificar las sospechas de eventos adversos relacionados con los medicamentos. Es importante poner especial atención a:

- Las sospechas de reacciones adversas de los nuevos principios activos durante los primeros cinco años.
- Las reacciones adversas graves de todos los

medicamentos comercializados en el país. Se entiende por reacciones adversas graves aquellas que ocasionen la muerte, amenacen la vida, provoquen hospitalización o la prolonguen, provoquen incapacidad o efectos congénitos.

ANMAT SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Formulario de notificación de eventos adversos.

Las interacciones con otros medicamentos, alcohol y alimentos.

Fig.2SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Características de las notificaciones

Las notificaciones voluntarias, espontáneas y confidenciales de las reacciones adversas de medicamentos y

sospechas de fallas de calidad se comunican al Sistema de Farmacovigilancia a través de una hoja de notificación.

¿Quiénes pueden notificar al SNFVG?

Efectores Periféricos: son instituciones públicas y privadas, de reconocida trayectoria académica y/o clínica, entre ellos se encuentran los Ministerios de Salud Provinciales, Colegios de Profesionales, Hospitales Públicos y Privados, Universidades

Profesionales independientes: profesionales del equipo de salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, etc.)

Familiares de pacientes: en forma particular envían su notificación al Departamento de Farmacovigilancia

Industria Farmacéutica: Por Disposición N° 3870/99 y N° 2438/00, la industria farmacéutica se incorpora al SNFVG, y debe notificar las reacciones adversas graves o inesperadas de sus productos en un plazo de 10 días.

Procesamiento y evaluación de las notificaciones.

Una vez que ingresa, la notificación es evaluada por los profesionales del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT. En primer lugar se valora la calidad de los datos y luego se realiza la asignación de la causalidad y el grado de intensidad del evento producido. Posteriormente se clasifica a la droga y al efecto adverso. Estos datos así ordenados se incorporan a la base de datos del Departamento, desde donde se obtendrá la información necesaria para generar las acciones de fiscalización y control. Las notificaciones que no puedan ser evaluadas por falta de datos o aquellas que no cumplan la definición de evento adverso, pasan al archivo con la



denominación desestimada.

Difusión de la información

La difusión de la información es una actividad clave para mantener los sistemas de Farmacovigilancia. En Argentina, esta difusión se realiza a través de Comunicados de Prensa, Boletín de Disposiciones, el Boletín para



BIBLIOGRAFÍA

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaFVG.pdf>

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaPACIENTE.pdf>

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaCALIDAD.pdf>

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaERRORES.pdf>

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaESAVI.pdf>

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaPLANTAS.pdf>

<http://www.anmat.gov.ar>

RESPONSABLES

- **Unidad Responsable** Facultad de Ciencias de la Alimentación, Bioquímicas y Farmacéuticas.
Universidad Católica de Cuyo.- San Juan. Argentina

- **Director General:** Lic. Martha B. Iturrieta. Directora de la carrera de Farmacia.
director_cimed@uccuyo.edu.ar

- **Coordinador Técnico** Farm. Emilia Calandra coordinadoratecnica_cimed@uccuyo.edu.ar

Agradecimiento alumnos de Practicanato de Farmacia

- Acosta, Tania
- Gregori, María Eugenia
- Pérez, Marisol

