



17 de Junio 2008

**ANMAT RECUERDA LA VIGENCIA DE DISPOSICIÓN 2438/00 Y
ACTUALIZACIONES SOBRE INFORMES AL DEPARTAMENTO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA:**

**LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES HABILITADOS
POR ANMAT**

1. Se deberán enviar notificaciones de todas las sospechas de eventos adversos ocurridas en el país al Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT.
2. Un evento adverso serio, deberá ser informado dentro de los 10 días de recibido.
3. Las notificaciones de eventos adversos no serios, se harán a través de un informe periódico (cada 2 meses) adjuntando un templado de Excel para enviar tales eventos. Este puede ser por expediente iniciado en mesa de entradas, con el soporte electrónico de la Tabla Excel o también pueden ser enviados por correo electrónico.
4. Los eventos adversos que se presenten en ensayos clínicos de fase IV tipo Post-marketing deberán ser enviados del mismo modo (bimestralmente de ser leves-moderados y a 10 días de ser serios), siempre y cuando la droga ya se comercialice en nuestro país y para lo cual deben haber sido notificados previamente a la Comisión de Ensayos Clínicos.
5. Se solicita NO enviar reportes de eventos no relacionados a drogas, se solicita sean efectos adversos supuestamente (razonablemente) asociados a la medicación
6. Todos los laboratorios deberán hacer un informe anual (Reporte Periódico de Actualización de Seguridad) para cada uno de sus productos donde incluirán las unidades vendidas, el cálculo de los pacientes expuestos, los reportes de efectos adversos no serios recibidos para esa especialidad medicinal. En caso de no haber recibido ningún reporte se hará un informe negativo. Este reporte será de carácter obligatorio en la nueva disposición de Buenas Prácticas en FVG
7. Las sospechas de eventos adversos con vacunas deberán notificarse de la misma manera con la excepción de aquellas incluidas en el sistema de SANEVA de OPS

8. Las notificaciones pueden ser realizadas en el formulario de ANMAT, CIOMS, MEDWACH o en el propio de la empresa. En caso de presentarse por expediente deberá estar firmada por el director técnico (acorde a los "procedimientos administrativos vigentes"); en caso de nota al Departamento de Farmacovigilancia es suficiente la firma del responsable de Seguridad o Farmacovigilancia del Laboratorio. También puede enviarse por correo electrónico, correo postal, fax, o por Internet entrando en la página de ANMAT.
9. Para el caso de nuevos productos los programas de Farmacovigilancia "estimulada" o planes de "Minimización de Riesgos", deben ser presentados al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT para ser autorizados y se acordará en cada caso las actualizaciones requeridas.
10. Los programas de farmacovigilancia intensiva que se llevan a cabo para cada droga deberán estar de acorde a lo establecido por las disposiciones específicas.
11. Para los periodic safety update report (P.S.U.R) internacionales, ANMAT solicita la presentación exclusivamente del resumen (preferentemente en castellano)
12. Es indispensable que los reportes enviados tengan como datos mínimos: la fecha de comienzo del evento adverso y la fecha de comienzo de la medicación sospechosa. La edad, sexo, descripción del evento completa y nombre de la droga o drogas implicadas recordando siempre que deben notificarse eventos supuestamente relacionados a la aplicación de la droga.

**Para consulta:
4340-0866 -4340-800 int. 1154, 1164, 1165
Lunes a viernes de 9 a 18hs.**

snfvg@anmat.gov.ar.