



# INFORME DE GESTION DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA-ANMAT PERIODO ENERO 2002-JUNIO 2007

Dra. Inés M. I. Bignone  
Jefa del Depto. de Farmacovigilancia

En el presente informe se detallan los datos estadísticos y las actividades desarrolladas por el Departamento de Farmacovigilancia-ANMAT correspondientes al período Enero 2002-Junio 2007.

## • Número de Notificaciones recibidas por el Sistema Nacional de FVG:

### Año 2002

Total de Notificaciones	1857
*Reacciones Adversas a medicamentos	1600 (86.2%)
*Otras comunicaciones	257 (13.8%)

### Año 2003

Total de Notificaciones	2036
*Reacciones Adversas a medicamentos	1658 (81.4%)
*Otras comunicaciones	378 (18.6%)

### Año 2004

Total de Notificaciones	2420
*Reacciones Adversas a medicamentos	2050 (84.7%)
*Otras comunicaciones	370 (15.3%)

### Año 2005

Total de Notificaciones	2348
*Reacciones Adversas a medicamentos	1756 (74.8%)
*Otras comunicaciones	592 (25.2%)

### Año 2006

Total de Notificaciones	2833
*Reacciones Adversas a medicamentos	2375 (83.8%)
*Otras comunicaciones	458 (16.2%)

### Año 2007\*

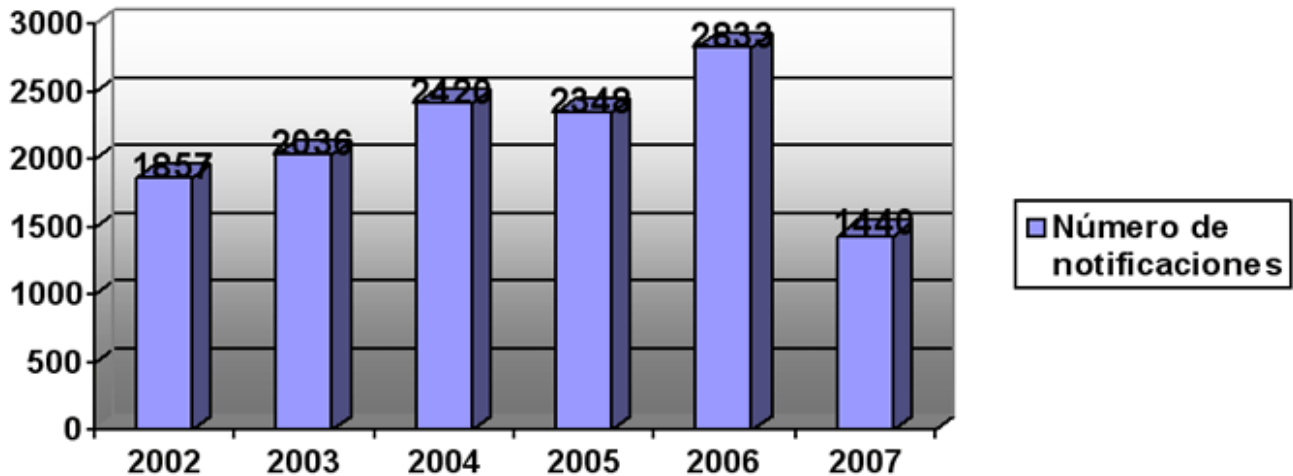
Total de Notificaciones	1440
*Reacciones Adversas a medicamentos	1035 (72%)
*Otras notificaciones	185 (12.8)
* Vacunas-ESAVIS* *	141 (9.8%)
*FVG intensiva Clozapina	51 (3.5%)
*Rótulos y Prospectos	28 (1.9%)

\*sólo 1er. semestre, enero-junio 2007

\* \*Eventos supuestamente atribuibles a Vacunas e inmunizaciones

Total de Notificaciones FVG en el período Enero 2002-Junio 2007: 12.934

Gráfico: Evolución de las Notificaciones recibidas por el Sistema Nacional de FVG:



A partir del año 2007, el Depto. de Farmacovigilancia cuenta con una Base de Datos de Reacciones Adversas actualizada al día y otras bases de datos con información de las distintas actividades del Depto: Eventuales Desvíos de Calidad/Faltas de Eficacia, Vacunas/ESAVIS, FVG intensiva Clozapina y Rótulos/Prospectos.

• **Notificaciones recibidas por el Sistema Nacional de FVG de acuerdo al Notificador:**

Año 2005

Efectores Periféricos	39.9%
Laboratorios/Industria	44.5%
Otros	15.6%

Año 2006

Efectores Periféricos	50.2%
Laboratorios/Industria	42.3%
Otros	7.5%

Año 2007\*

Efectores Periféricos	24.7%
Laboratorios/Industria	69.3%
Otros	6%

\*hasta junio de 2007

A partir de las sucesivas reuniones con la Industria Farmacéutica, se ha observado un aumento en la notificación espontánea de eventos adversos por parte de los laboratorios de especialidades Medicinales.

Se están redactando las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, las que serán comentadas y consensadas con la Industria Farmacéutica antes de su aprobación. Las mismas permitirán un funcionamiento de Seguridad igualitario para todos los laboratorios.

**• Cantidad de Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a Junio de 2007: 65**

Los efectores periféricos están compuestos por las siguientes instituciones: Ministerios de Salud Provinciales, Colegios de Profesionales, Hospitales Públicos y Privados, Universidades, Obras Sociales y Asociaciones de Profesionales, quienes realizan las notificaciones y reportes, voluntarios y espontáneos, al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

**• Total de consultas telefónicas, personales y por correo electrónico con asesoramiento en temas de Farmacovigilancia:**

Año 2002	250
Año 2003	222
Año 2004	218
Año 2005	275
Año 2006	238
Año 2007	218*

\*hasta junio de 2007

**ANMAT**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA