HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS DR. PEDRO DE ELIZALDE

Hospital Pedro
de Elizalde

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA

Farmacovigilancia Elizalde

2016

AUTORES

Dra. Antonucci, María
Dra. Camerano, Marina
Dra. Carro, Alejandra
Dra. Dominguez, Paula
Farm. Fernández, Roxana
Farm. Pigliapoco, Vilma
Dra. Raiden, Silvina

REVISIÓN

Farm. Vaccaro, Rosana
Farm. Fernández, Roxana

APROBACIÓN

Dr. Viaño, Roberto

COORDINADOR DE COMITÉ

Farm. Fernández, Roxana

VALERTROPINA®
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO

ÍNDICE

Comité de farmacovigilancia: Misión - Visión

Procedimiento de Indicadores de actividad

Procedimiento de farmacovigilancia en sala de internación

Procedimiento de farmacovigilancia en guardia y clínica médica

Procedimiento de notificación de evento adverso y falla de calidad de producto médico

Procedimiento de farmacovigilancia intensiva: Clozapina

Glosario

Anexos

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Misión:

Fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los medicamentos e insumos biomédicos mediante la evaluación de los Eventos Adversos a los Medicamentos y las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y lo referente a dispositivos biomédicos, ocurridas en pacientes de todos los sectores del hospital con el fin de prevenir o disminuir su aparición, fomentando el reporte, analizando las causas y tendiendo al uso de los medicamentos y dispositivos biomédicos en forma segura, racional y evaluando costo-beneficio.

Visión:

Centralizar en el Comité las actividades de Farmacovigilancia en el hospital con el fin de lograr un reporte adecuado a ANMAT y mejorar la calidad asistencial.

¿Cómo comunicarse con el Comité de Farmacovigilancia?

Los números de teléfono son:
4363-2100/2200 4307-5842/5844, a través de los internos 3040, 4024, 6217 o personalmente con los integrantes del comité al mail:
farmacovigilanciaelizalde@gmail.com

Integrantes

Farm. Fernández, Roxana (Farmacia)-Coordinadora
Dra. Agrimbau Vázquez, Cristina (Dermatología)
Dra. Antonucci, María (Neonatología)
Dra. Carro, Alejandra (Toxicología)
Dra. Domínguez, Paula (Consultorios Externos)
Dra. Camerano, Marina (CEM 6 – Guardia)
Farm. Pigliapoco, Vilma (Farmacia)
Dra. Raiden, Silvina (CEM 1)
Dr. Sticotti, Sebastián (Neonatología)
Farm. Vaccaro, Rosana (Farmacia)

PROCEDIMIENTO DE INDICADORES DE ACTIVIDAD

1.OBJETIVO

Establecer los indicadores que se utilizarán para medir la actividad del Comité de Farmacovigilancia anualmente.

2.ALCANCE

Integrantes del Comité de Farmacovigilancia.

3.RESPONSABLE

El coordinador asignará anualmente la tarea de elaboración de los indicadores a un miembro del comité.

4.DESARROLLO

Se utilizarán los siguientes indicadores de actividad:
-Número de RAM detectadas
-Número de RAM comunicadas al Centro de Referencia
-Número de RAM por falta de efectividad
-Relación RAM comunicadas/total de pacientes atendidos en el Área de Estudio
-Número de pacientes en programas de Farmacovigilancia Intensiva
-Número de Evento Adverso por PM detectados
-Número de Evento Adverso por PM comunicadas al Centro de Referencia
-Número de Falla de Calidad por PM detectadas
-Número de Falla de Calidad por PM comunicadas al Centro de Referencia

Los datos para calcular los indicadores se obtendrán a partir de la copia de los formularios enviados al ANMAT, de la planilla de RAM no notificadas por falta de datos y de las notas de reclamo de los diferentes servicios por falla de calidad.
Dicha documentación se encontrará archivada en la División Farmacia.
Estos indicadores se calcularán anualmente tomando como mes de inicio de la actividad del Comité en Abril de 2015 por lo cual, en los meses de abril se deberá elaborar un informe por duplicado con el detalle de los indicadores de actividad; una copia será elevada a la Dirección Médica de Hospital con firma de todos los miembros del Comité de FV y la otra copia será archivada en la División Farmacia

5. OTROS DOCUMENTOS ASOCIADOS

Ver. Anexos.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Farm. Roxana Fernández	
REVISÓ	Farm. Rosana Vaccaro	
APROBÓ	Dr. Roberto Viaño	

PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN SALAS DE INTERNACIÓN

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la farmacovigilancia de los medicamentos en las salas de internación del Hospital Elizalde.

2. ALCANCE

Integrantes del Comité de Farmacovigilancia.

3. DESARROLLO

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

» Datos del paciente
» Reacciones adversas a medicamentos (RAM)
» Falta de eficacia
» Errores de medicación

DETALLE

Se realizarán entrevistas personales con los jefes de cada sala de internación para dar a conocer la importancia y los alcances de la farmacovigilancia. Se administrarán planillas diseñadas (Anexo 7) para la recolección de datos en cada una de las salas de internación donde deberá constar toda la información solicitada en las mismas. Ante la aparición de RAM, falta de eficacia o error en la prescripción de una droga, el profesional participante deberá notificar al Comité de Farmacovigilancia a través del integrante del Comité designado en esa área, el cual se encargará de validar la información y obtener los datos necesarios relacionados con el evento reportado. Todos los reportes serán presentados al Comité de Farmacovigilancia, donde se procederá a completar el formulario de notificación en los casos que corresponda.

Información (sugerencia) que deben contener las planillas del integrante del Comité de Farmacovigilancia, para su presentación al mismo

» Datos del paciente
·Edad
·Polimedicación
·Situaciones de comorbilidad
·Sexo
·Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad, incluyendo la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra Raiden Silvina	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

·Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante

·Datos del profesional que notifica. El nombre y la dirección del notificador deben considerarse confidenciales y sólo podrán utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer el seguimiento del caso

»Evaluación de sospecha de RAM
Ante la aparición de alteraciones del hepatograma, de la función renal, síndrome confusional o rush cutáneo, la posibilidad de RAM se debe plantear como diagnóstico diferencial. Realizar las siguientes preguntas:

1.Cuán probable es que un medicamento haya causado esta situación?
2.Qué tipo de RAM es?
3.Es severo? Es serio?
4.Podría haberse evitado?

1.Aplicar el score de causalidad? (ver Anexo 6)

2.Aplicar la clasificación de RAM que se detalla:
·Tipo A: por acción excesiva o "aumentada" del medicamento
·Tipo B: por reacciones que no pueden ser prevenibles ni predecibles
·Tipo C: reacciones adversas de tipo crónicas
·Tipo D: de tipo diferidas
·Tipo E: por retiro de la medicación

3.Severidad: leve, moderada, severa y letal o fatal
·Leve: signos y síntomas bien tolerados que no requieren tratamiento
·Moderada: la reacción interfiere con las actividades habituales y puede conducir a la hospitalización del paciente
·Grave: la reacción amenaza la vida del paciente
·Letal o Fatal: contribuye a la muerte del paciente

Seriedad: concepto epidemiológico que evalúa el impacto de la RAM en un sistema de salud:
·Camas ocupadas
·Discapacidad generada

·Años de vida perdidos

4. Para poder determinar si una RAM podría haberse evitado, existen preguntas que deben ser planteadas cuando aparece la reacción adversa. Aplicar los Criterios de Schumock y Thornton´s, que se detallan a continuación:
·¿Fue la droga involucrada la adecuada para la condición clínica del paciente?
Respuesta No = criterio de preventabilidad

·¿Fue la dosis, la vía de administración o frecuencia de administración la apropiada para la edad, peso o estado de patología del paciente?
Respuesta No = criterio de preventabilidad
·¿En caso de haber sido adecuado, se realizó monitoreo de concentración plasmática o tests de laboratorio?
Respuesta No = criterio de preventabilidad

*»**Falta de Eficacia:** Notificación de desvíos de calidad al personal responsable del área, para su reporte al Comité de Farmacovigilancia del Hospital*

*»**Errores de Medicación:** las dosis pediátricas por kg de peso o m2 de superficie corporal, constituyen el 75% de los errores de medicación. Debe existir refuerzo de control por la enfermería y el farmacéutico de la sala*

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra Raiden Silvina	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN GUARDIA Y CLÍNICA MÉDICA

1. OBJETIVOS

- Estimar la frecuencia de eventos adversos, falta de eficacia de drogas y errores relacionados con la prescripción y/o administración de medicamentos, en los consultorios de Clínica Pediátrica y el Departamento de Urgencias.
- Establecer un sistema de notificación de problemas relacionados con la medicación.

2. ALCANCE

Integrantes del Comité de Farmacovigilancia.

3. RESPONSABLES

Miembros del comité: Dra Domínguez Paula (Consultorios de Clínica Pediátrica).
Dra Camerano Marina (Departamento de Urgencias).

4. DESARROLLO

Las notificaciones de eventos adversos se caracterizan por ser voluntarias, espontáneas y confidenciales. Estas son especialmente útiles en detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas. Una notificación individual de un caso se puede definir como: una notificación relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (o alteración en pruebas de laboratorio) del que se sospecha está ocasionado por un medicamento. Se efectúan en un formulario de notificación, ficha o tarjeta de color amarillo (ver Anexo), para indicar atención, cuidado o precaución. También se notifican allí las sospechas de fallas terapéuticas asociadas a los medicamentos.

Detalle:

-Se realizarán entrevistas personales con los jefes de cada especialidad pediátrica para dar a conocer la importancia de la farmacovigilancia y sus alcances.

-Se administrarán planillas diseñadas para la recolección de los datos (Anexo 7) en cada uno de los servicios involucrados.

-Ante la aparición de un evento adverso, falta de eficacia de una droga o error en la prescripción y/o administración de una droga, el profesional participante notificará al Comité de Farmacovigilancia, en forma telefónica a los teléfonos que figuran en la planilla entregada o por correo electrónico.

-El integrante del Comité de Farmacovigilancia designado a cada área se encargará de validar la información y obtener datos complementarios relacionados con el evento reportado.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra Domínguez Paula Dra Camerano Marina	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

-Todos los reportes serán presentados al Comité de Farmacovigilancia, donde se procederá a completar el formulario de notificación en los casos que corresponda.

Las notificaciones (ver anexos 1,2,3,4) deberán ser completadas en sus cuatro secciones: datos del paciente, descripción del evento, datos del medicamento y del notificador.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

-Las notificaciones se registrarán de acuerdo a los principios de veracidad de las guías de buenas prácticas en farmacovigilancia.

-En todos los casos se preservará la identidad del profesional que realizó la notificación.

-Se protegerá la confidencialidad de los registros, de manera que no pueda identificarse a los sujetos.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra Domínguez Paula Dra Camerano Marina	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO Y FALLA DE CALIDAD DE PRODUCTO MÉDICO

1. OBJETIVO

Describir los requisitos para la notificación de eventos adversos o falla de calidad de productos médicos para ser notificados al Centro de Referencia (ANMAT) en toda la población atendida en el Hospital Elizalde tanto en pacientes de Consultorios Externos, Guardia e Internación.

2. ALCANCE

Integrantes del Comité de Farmacovigilancia.

3. RESPONSABLE

Todo miembro del Comité de FV podrá enviar las notificaciones al Centro de Referencia.

4. DESARROLLO

La Notificación podrá ser presentada por:

»Cualquier persona que haya sufrido un evento adverso relacionado con un producto médico o que, tenga noticias ciertas de la ocurrencia de dicho evento. En caso que la notificación la realice un miembro del Comité deberá archivarse una copia de la misma en Farmacia.

»Serán presentados mediante el formulario TVG-A (Reporte de Tecnovigilancia) que podrá enviarse vía correo electrónico a la siguiente dirección: tecnovigilancia@anmat.gov.ar, presentarse mediante un expediente en mesa de entradas ANMAT, Av. De Mayo 869 PB, o enviarse por correo postal.

»Cuando se presenten notificaciones en relación con productos que por su naturaleza intrínseca resultaren de uso profesional exclusivo, entendiéndose por tales a aquellos cuya utilización implica indefectiblemente la realización de un acto reservado exclusivamente a un profesional de la salud debidamente habilitado (médico, odontólogo, etc.), el formulario de reclamo deberá ser suscripto o refrendado por profesional matriculado debidamente habilitado para la utilización de dicho producto según las incumbencias profesionales de su título.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

»Anexo 4: Formulario de Tecnovigilancia TVG-A

»Anexo 5: Instructivo para completar el Formulario Notificación de Tecnovigilancia.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Farm. Vilma Pigliapoco	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA: CLOZAPINA

1. OBJETIVO

Describir los pasos que se deben seguir para el monitoreo de pacientes tratados con clozapina y reforzar la importancia de que los pacientes que vayan a ser tratados con clozapina sean ingresados a los distintos Programas de Farmacovigilancia Intensiva.

2. ALCANCE

Comité de Farmacovigilancia.

3. DESARROLLO

Definición:

La clozapina es un antipsicótico atípico que se utiliza en el tratamiento de la esquizofrenia resistente a otras medicaciones, en la esquizofrenia relacionada con la Enfermedad de Parkinson y en pacientes esquizofrénicos con ideación suicida. Uno de los efectos adversos más importantes y serios es la leucopenia, que puede derivar en agranulocitosis, con el consiguiente riesgo de infecciones.

Para prevenir dicha complicación, se cuenta con un Programa de Farmacovigilancia Intensiva. Entre otras actividades, este programa de monitoreo incluye un seguimiento hematológico estricto a todos los pacientes que se encuentran en tratamiento con dicho ingrediente farmacéutico activo. Para el funcionamiento óptimo del sistema es necesario que todos los pacientes que vayan a ser tratados con clozapina sean ingresados a los distintos Programas de Farmacovigilancia Intensiva, que llevan adelante los laboratorios titulares de los productos, quienes informan periódicamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre los pacientes en seguimiento y las alertas hematológicas.

Por Disposición ANMAT Nº 935/00 se actualizó el programa de monitoreo de pacientes tratados con clozapina, en el cual se incluyeron requisitos para titulares de certificado de esta especialidad medicinal, se actualizó el consentimiento informado y se incorporaron diagramas de flujo para la implementación del programa, tanto en pacientes ambulatorios como internados así como el plan de monitoreo continuo de los laboratorios productores.

4. PROCEDIMIENTO

Se recuerda a los profesionales médicos que: a) Se encuentra prohibido el uso de clozapina en preparados magistrales. b) Sus responsabilidades en relación con el Programa son las siguientes:

Explicar claramente al paciente sobre los posibles efectos adversos hematológicos asociados al tratamiento con clozapina y sus potenciales complicaciones. Junto con el paciente o responsable legal, firmar dos copias del consentimiento informado para el ingreso al programa.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Carro Alejandra	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA: CLOZAPINA

· Completar la solicitud de ingreso al programa de monitoreo, acorde al ANEXO IV (Anexo 8), de la disposición 935/00. Cada vez que se cambie la marca comercial de clozapina se deberá completar una nueva solicitud de ingreso, así como la ficha de terminación de tratamiento ANEXO V (Anexo 9) con la marca comercial que venía recibiendo. La solicitud será completada por duplicado, quedando una copia en la historia clínica mientras que la otra deberá ser remitida al laboratorio de análisis clínicos.
· Enviar al paciente ambulatorio al laboratorio de análisis clínicos seleccionado, con la solicitud de ingreso y la orden de control hematológico.
· Prescribir el medicamento, aclarando la marca comercial, emitiendo la/s receta/s (por duplicado en caso que el paciente adquiera el medicamento a través de su obra social) contra la presentación del hemograma que deberá encontrarse dentro de los valores establecidos como normales. También debe notificar al paciente sobre las características de los controles, Fase I: semanal, durante las primeras 18 semanas de tratamiento; Fase II: mensual, mientras reciba el tratamiento.
En la receta deberá constar de puño y letra la leyenda "hemograma normal" y la fecha en la que el mismo fue realizado.
· El médico deberá extender, junto con la receta, la orden para la realización del hemograma correspondiente a la etapa de tratamiento.
· El médico, si el paciente no es derivado post-internación, generará el código unívoco del paciente, el cual quedará registrado en la solicitud de ingreso. El mismo será construido con la inicial del primer nombre y la inicial del apellido o primer apellido (en el caso de mujeres casadas el apellido de soltera) más los seis dígitos correspondientes a la fecha de nacimiento.
· Cuando en el curso del tratamiento se detectaran efectos adversos hematológicos o de cualquier otra índole, el médico a cargo del tratamiento deberá remitir esta información a la autoridad sanitaria nacional, completando la ficha correspondiente de farmacovigilancia (ficha amarilla).Esta conducta podrá ser tomada en forma directa o a través del laboratorio titular del certificado de la marca comercial que recibe el paciente.
· En los casos de leucopenia/granulocitopenia deberá tomar la conducta para ese nivel de leucopenia.
· Cada vez que el paciente deje el tratamiento, sea por cambio de una marca ·comercial a otra, efecto adverso, falta de eficacia, incumplimiento del control hematológico, etc., el médico completará la ficha de terminación del tratamiento. En el siguiente enlace se encuentra disponible información detallada acerca del marco regulatorio que encuadra el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Pacientes Tratados con Clozapina: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/

-El Comité de Farmacovigilancia se encargará de validar la información y obtener datos complementarios relacionados con el evento reportado.
-Todos los reportes serán presentados al Comité de Farmacovigilancia, donde se procederá a completar la ficha de notificación en los casos que corresponda.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Carro Alejandra	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

GLOSARIO FARMACOVIGILANCIA

1. OBJETIVO

Unificar la utilización de términos relacionados con farmacovigilancia y tecnovigilancia siendo el mismo un material de consulta.

2. GLOSARIO FARMACOVIGILANCIA

Abuso: uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.

Evento adverso: cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.

Adulteración: condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Adverse Event Reporting System (AERS). Es la base de datos computarizada del sistema de notificación de eventos adversos computarizado de la FDA diseñada para avalar las evaluaciones de seguridad de los programas de post comercialización para todos los medicamentos y productos biológicos aprobados.

Alerta o Señal: información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica.

Base de datos de farmacovigilancia: sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

Beneficio: habitualmente se expresa como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos.

Beneficioso: efecto de una intervención terapéutica que se considera ventajoso para el paciente. Los efectos beneficiosos pueden haber sido buscados o ser inesperados.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

Beneficio/riesgo, relación: relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Biológicos: producto médico preparado a partir de material biológico de origen humano, animal o microbiológico (como productos sanguíneos, vacunas, insulina, etc.).

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar: La autenticidad y la de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos. La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas. El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

Causa alternativa: en la evaluación de la relación de la causalidad, la existencia de una explicación, una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente, más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

Causalidad: es la relación causa-efecto asociada a un evento luego de la administración de un medicamento. Según el grado de relación entre el medicamento y el evento, ésta puede ser:

Causalidad Definida: existe relación temporal entre la administración del fármaco y el síntoma o signo. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece 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.

Causalidad Probable: se define igual que la anterior, con la diferencia de que en este caso no se ha vuelto a readministrar el fármaco.

Causalidad Posible: la definición es como la anterior, pero aquí el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos.

Causalidad Dudosa: es cuando no hay evidencia bibliográfica u otra información sobre la frecuencia y naturaleza de la asociación entre la droga y el evento en cuestión.

Causalidad Condicional: este es el caso en el que se necesita más información para llevar a cabo la imputabilidad, ya sea por la gravedad del evento, por lo escueto de la descripción del evento, por falta de

fechas, por falta de datos sobre enfermedades o medicaciones concomitantes, etc.

Causalidad No Relacionada: es cuando no existe relación temporal entre la administración de la droga y la aparición del evento adverso.

Centro Coordinador de Farmacovigilancia: centro de referencia nacional sobre farmacovigilancia, por lo general dependiente de la autoridad reguladora. Reconocido legalmente dentro del país con el conocimiento clínico y científico necesario para recoger, colectar, analizar y advertir la información relacionada con la seguridad de los medicamentos. Armoniza las tareas de los centros locales, administra la base de datos nacional y representa al país en los foros internacionales.

Centro local de farmacovigilancia: es la unidad funcional vinculada al sistema sanitario, responsable de la realización de los programas oficiales de farmacovigilancia en un área determinada: programación, coordinación, recogida, evaluación, codificación, formación e información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

Combinación a dosis fija: producto farmacéutico que contiene dos o más principios activos en cantidades determinadas.

Confidencialidad: respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, así como su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

Denominación común internacional. DCI. (International Nonproprietary Name for pharmaceutical substances, INN). Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento, su finalidad es conseguir una buena identificación de cada medicamento en el ámbito internacional.

Desenlace: curso final de una reacción adversa a un medicamento.

Documentos fuente: documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital). Todo documento original en relación con un informe de farmacovigilancia.

Efectividad: grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

Efecto adverso: sinónimo de reacción adversa y efecto indeseado.

Efecto colateral: cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente.

Efectos tipo A: son aquellos debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

Efectos tipo B: característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Pueden ser un tanto inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

Efectos tipo C: se refiere a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Pueden ser coincidentes, y a menudo, estar relacionados con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el medicamento.

Efectos tipo D: incluyen la carcinogénesis y la teratogénesis.

Efecto indeseado: es sinónimo de reacción adversa y de efecto adverso.

Efecto placebo: resultado de la aplicación o la administración de un placebo. Puede ser beneficioso o adverso. El efecto placebo también es parte del efecto global de un medicamento activo, y por extensión de cualquier intervención médica, atribuido al mismo.

Efecto secundario: efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

Eficacia: grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado. La demostración de que un medicamento es capaz de modificar ciertas variables biológicas no es una prueba de eficacia clínica (por ej., aunque algunos fármacos pueden dar lugar a una disminución de la presión arterial, de este efecto no se deriva necesariamente su eficacia para reducir el riesgo cardiovascular de un paciente hipertenso).

Eficiencia: efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y tiempo.

Error de medicación: acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento pudiendo producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor.

Especialidad farmacéutica: medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la autoridad reguladora le otorga autorización para ser comercializado.

Especialidad farmacéutica copia: especialidad farmacéutica comercializada por un laboratorio farmacéutico que no ha recibido la sesión de derechos de comercialización. Esto es solo posible cuando no existe una legislación vigente sobre derechos de propiedad intelectual (patentes). Básicamente las protecciones legales de patentes en materia de medicamentos pueden ser de producto o de procedimiento; si fueran de procedimiento, un laboratorio puede fabricar cualquier medicamento protegido por una patente de procedimiento, siempre que el método de obtención fuera sustancialmente distinto del descrito por el inventor y fabricante original. Las especialidades farmacéuticas copia se denominan con un nombre comercial de fantasía.

Estudio analítico: estudio diseñado para examinar asociaciones, cuyo objeto final suele ser identificar o medir los efectos de factores de riesgo o de intervenciones específicas sobre la salud. Los estudios analíticos pueden ser ensayos clínicos controlados, estudios de cohortes, estudios de casos y controles o estudios transversales.

Estudio de casos y controles: estudio en el que personas con una determinada enfermedad o síntoma (casos) son comparadas con otras que no presentan la enfermedad o síntoma en estudio (controles), en cuanto a exposiciones previas a factores de riesgo. Ha sido mal denominado estudio retrospectivo. En un estudio de casos y controles se examina una sola enfermedad, pero varios factores de riesgo o exposiciones.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

Estudio de cohortes: estudio en el que personas sometidas a una determinada exposición o tratamiento son comparadas con personas no sometidas ni expuestas. Hay estudios de cohortes prospectivos y estudios de cohortes retrospectivos; por eso el término no es sinónimo de "Estudio prospectivo". En un estudio de cohortes se examinan un solo medicamento o grupo de fármacos, pero varias enfermedades.

Estudio descriptivo: estudio diseñado únicamente con el fin de describir la distribución de ciertas variables, pero que no se ocupa de las asociaciones entre ellas. Generalmente es de diseño transversal.

Estudio observacional: estudio epidemiológico analítico en el que el investigador no determina la asignación de los sujetos a cada grupo, sino que se limita a registrar lo que ocurre en la realidad. Puede ser de cohortes, de casos y controles o transversal.

Estudio transversal: estrategia epidemiológica en la que se registran observaciones sobre numerosos factores en el mismo momento y luego se comparan entre ellas. La presencia o ausencia de una enfermedad y de otras variables (o bien, si son cuantitativas, su nivel) son determinadas en cada sujeto. El análisis de los resultados se puede hacer en dos sentidos: por comparación de todas las variables en los individuos que padecen la enfermedad de interés, comparados con los que no la padecen, o bien por comparación de la prevalencia de la enfermedad en diferentes subgrupos de población, definidos según la presencia o ausencia de ciertas variables. En un estudio transversal no se puede determinar la secuencia temporal de los hechos, de modo que no se puede saber si apareció antes la enfermedad de interés o cada una de las variables consideradas.

Excipiente: sustancia desprovista de actividad farmacológica previsible que se añade a un medicamento con el fin de darle una forma, consistencia, olor, sabor o cualquier otra característica que lo haga adecuado para su administración. En ocasiones los excipientes son causa de efectos indeseados, sobre todo de tipo alérgico.

Factor de confusión: variable que está simultánea e independientemente asociada al factor de riesgo estudiado y a la enfermedad estudiada, que puede modificar el resultado del estudio. Tal variable debe ser identificada y se debe evitar su influencia. Así por ejemplo, en un estudio que tuviera por objeto evaluar la relación entre el uso de antidiabéticos orales durante la gestación y un posible incremento del riesgo de malformaciones congénitas, la diabetes constituiría un factor de confusión, porque está simultáneamente asociada con el uso de antidiabéticos orales y con un incremento del riesgo de malformaciones (en este caso ocurriría una "confusión por indicación"). Cuando en el momento de diseñar un estudio se considera que una determinada variable puede ser un factor de confusión, su interferencia se puede evitar antes de la recogida de datos (mediante el emparejamiento o la restricción) o bien en la fase de análisis, mediante el análisis estratificado y la regresión múltiple.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

Factor de riesgo: *característica congénita, hereditaria o derivada de una exposición o del hábito de vida que se asocia a la aparición de una enfermedad. Falacia post hoc, ergo procter hoc. Falacia consistente en sacar una conclusión sobre causalidad a partir de la observación de un cambio clínico en un paciente que ha sido sometido a una intervención terapéutica de cualquier tipo. Esta falacia ha conducido al uso en terapéutica de muchos medicamentos sin eficacia demostrada, antes de la introducción del ensayo clínico controlado: si los pacientes mejoraban después de que se les administrara una medicación, se concluía que ésta era eficaz.*

Factor predisponente: *Condiciones sociales, económicas o biológicas, conductas o ambientes que están asociados con o causan un incremento de la susceptibilidad para una enfermedad específica, una salud deficiente o lesiones.*

Falta de eficacia: *fallo inesperado de un medicamento en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.*

Fármaco: *cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.*

Farmacoepidemiología: *estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones, epidemiología del medicamento. Estudio del consumo y los efectos de los fármacos o medicamentos en la comunidad. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y farmacovigilancia.*

Farmacogenética: *estudio de la modificación de la respuesta farmacológica determinada por causas hereditarias.*

Farmacovigilancia: *ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en un sentido estricto, se debe distinguir entre monitorización y farmacovigilancia. Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los medicamentos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella.*

Farmacovigilancia intensiva: *método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se hace necesario determinar: la frecuencia de las reacciones adversas, identificar factores predisponentes, patrones de uso de medicamentos.*

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

FDA Food and Drug Administration. Administración de Alimentos y medicamentos, Autoridad reguladora de los medicamentos y alimentos de los EE.UU.

Ficha técnica: ficha normalizada en la que se recoge la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. Debe se aprobada por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización.

Forma farmacéutica: forma física que caracteriza al producto farmacéutico terminado, comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc. Con el desarrollo de la biofarmacia y específicamente con el reconocimiento de la importancia de la biodisponibilidad, se ha enfatizado el papel que juegan las formas farmacéuticas como sistemas de liberación o de entrega de medicamentos o principios activos. Dicha concepción se traduce en la aceptación de la necesidad de evaluar su aptitud para liberar el principio activo, el cual es su principal característica.

Garantía de calidad: todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que se establecen a fin de asegurar que las actividades de farmacovigilancia se realizan y se documentan de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y los requisitos reguladores pertinentes.

Genérico (Ver medicamento genérico).

Gravedad de una reacción adversa: pueden distinguirse de la siguiente manera:

Leve: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.

Moderada: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.

Grave: las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos. Para evaluar la gravedad de una RAM siempre se debe tener en cuenta la intensidad y duración de la misma, así como el contexto general en el que se produce.

Hipersensibilidad (ver Reacción alérgica al medicamento).

Hoja de notificación (ver tarjeta amarilla).

Iatrogenia: estado anormal o alterado debido a la actividad del médico u otro personal autorizado. En algunos países, el término tiene una connotación legal al referirse a una situación resultante de un "tratamiento indebido o erróneo".

Imputabilidad (ver también Causalidad): es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población. Los métodos de imputabilidad sirven para armonizar y estandarizar el proceso de imputación, y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro.

INAME: Instituto Nacional de Medicamentos

Incidencia: término mediante el que se designan distintas medidas para cuantificar la dinámica de un acontecimiento en un grupo de sujetos durante un periodo definido.

Incidente adverso (IA): es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Indicación: el o los usos al cual se destina/destinan un producto (medicamento, dispositivo médico, suplemento dietético, etc.), una vez que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es efectivo y seguro. Es decir, que dicho uso se justifica en términos de la relación riesgobeneficio que el producto proporciona en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad o condición. Las indicaciones se incluyen en la rotulación del producto cuando ellas han sido aprobadas por la autoridad sanitaria.

Indicación inaceptable: cualquier indicación de un medicamento que es considerada inapropiada, obsoleta o que no ha sido recomendada por la autoridad competente o por publicaciones de amplio reconocimiento.

Indicación no incluida en la rotulación (off-label): en Estados Unidos y algunos otros países, cualquier uso no aprobado por la FDA, pero reconocido en la opinión autorizada de ciertos grupos de alto prestigio profesional que se da a un producto medicamentoso y que, por lo tanto, no se ha incluido en la rotulación aprobada. Son recomendaciones fundamentadas en los patrones y normas de prescripción que se consideran razonables y modernas y que se basan en el conocimiento del medicamento, la bibliografía pertinente y en prácticas actualizadas de prescripción y utilización a las cuales los médicos deben estar en posición de responder.

Indicador: variable, susceptible de ser medida directamente, que refleja el estado de salud de una comunidad.

Inefectividad terapéutica: problema relacionado con medicamentos, que puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con el uso inapropiado, las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas y los polimorfismos genéticos.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

Infranotificación: registro de efectos adversos inferior al comportamiento real de las reacciones adversas en la población. Desventaja principal del método de notificación espontánea de efectos indeseables. Intensidad o severidad de una reacción adversa (Ver también Gravedad): es la magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo, pudiéndose calificar de leve, moderada o severa, según afecte o no, y en que medida al desarrollo de la actividad cotidiana del paciente. Se distingue del concepto de gravedad, que valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente.

Interacción medicamentosa: cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que un determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad.

Medicamento: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar funciones medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

Medicamento adulterado: se entiende por medicamento adulterado para los efectos legales y reglamentarios: el que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades físico químicas; el que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncia en su rotulación; el que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades; el que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser ese tipo particular de medicamentos; el que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas o en condiciones antirreglamentarias.

Medicamento copia. (Ver especialidad farmacéutica copia).

Medicamento de reciente comercialización: todo medicamento que se encuentre en sus primeros cinco años de comercialización (no necesariamente coincidente con el plazo de su aprobación).

Medicamento de venta libre (de dispensación sin receta): medicamento cuya entrega o administración no requiere autorización facultativa. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos de acuerdo con la legislación de cada país. Así, el lugar de dispensación de estos medicamentos puede estar limitado a las farmacias o puede darse en establecimientos comerciales generales.

No debe confundirse la dispensación o venta sin receta con la certificación de libre venta.

Medicamento falsificado: un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

Medicamento genérico: medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial.

Medicamento multifuente: son medicamentos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser equivalentes terapéuticos. Los equivalentes terapéuticos son intercambiables. Se pueden obtener de múltiples proveedores porque no está protegido por patentes o porque el propietario de la patente ha otorgado licencia a otros proveedores para producirlo o comercializarlo.

Medicamento innovador: generalmente es el medicamento que fue autorizado primero para comercialización con base en documentación de calidad, seguridad y eficacia.

Medicamentos esenciales: conjunto de medicamentos que son básicos, de la mayor importancia, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población. Este concepto fue propuesto por la OMS con el fin de optimizar los recursos financieros limitados de un sistema de salud.

Medicamento homeopático: medicamento empleado en la medicina homeopática, cuya forma de dosificación puede ser sólida o líquida y que se caracteriza por una concentración muy baja del principio activo. En el sistema homeopático las concentraciones se expresan en un sistema decimal de atenuaciones o diluciones.

Metanálisis: método estadístico de amplio uso en la investigación científica moderna y de creciente empleo en la farmacología clínica. Sirve para integrar los resultados individuales obtenidos en dos y, generalmente, múltiples investigaciones sobre un mismo tema. Se emplea para aumentar el poder estadístico total por medio de la combinación de los resultados de investigaciones independientes o anteriores.

Monitorización: recolección sistemática de datos sobre el uso de medicamentos. No debe emplearse como sinónimo de vigilancia del medicamento o farmacovigilancia.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

GLOSARIO FARMACOVIGILANCIA

Notificación (ver también Tarjeta amarilla): la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de reacción adversa (tarjeta amarilla), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.

Notificación validada: una notificación se dice que está validada, cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación.

Notificación espontánea o voluntaria: información sobre reacciones adversas al medicamento obtenida mediante informe voluntario de médicos, hospitales y centros.

Notificador: todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia.

Placebo: sustancia inerte, como la lactosa, usada como medicamento supuesto. No tiene actividad farmacológica por los efectos de sugestión asociados con su administración. O bien, sustancia con actividad farmacológica, por ejemplo, una vitamina, usada con una finalidad terapéutica no relacionada con sus efectos farmacológicos conocidos.

Plausibilidad biológica: en la evaluación de relaciones de causalidad en epidemiología, concordancia de la asociación encontrada con los conocimientos biológicos experimentales disponibles.

Prevalencia: suele referirse al recuento de casos de una enfermedad o rasgo existentes en un momento determinado y una población dada. Cuantifica el fenómeno de manera estática, mientras que la incidencia lo cuantifica de forma dinámica.

Problemas relacionados con medicamentos: problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Producto Médico (P.M.): Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios.

Prospecto de medicamento: información sobre las propiedades, indicaciones y precauciones del uso de un determinado medicamento que se presenta en forma del envase primario del medicamento.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

GLOSARIO FARMACOVIGILANCIA

Reacción adversa a medicamentos (RAM): según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica". Nótese que esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere "efecto no deseado atribuible a la administración de..." y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto. Nótese además que esta definición excluye las intoxicaciones o sobredosis. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

Reacción adversa inesperada: reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo (ver también Reacción adversa al medicamento). Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Reacción adversa grave: cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Reacción alérgica al medicamento: reacción adversa al medicamento que se caracteriza por ser dosis dependiente y que es mediada por el sistema inmunológico. Las reacciones alérgicas se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:

Tipo 1, conocido como reacción anafilactoide inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediado por la interacción del alergeno (medicamento) y los anticuerpos de tipo IgE. Las reacciones producidas por administración de la penicilina constituyen un ejemplo de este tipo.

Tipo 2, o citotóxica consisten en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células. Estas reacciones incluyen las anemias hemolíticas provocadas por medicamentos, las agranulocitosis y otras.

Tipo 3, reacción mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido u órgano blanco.

Tipo 4, resulta de la interacción directa entre el alergeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. También se conoce como reacción alérgica retardada e incluye la dermatitis por contacto.

Record linkage studies (Estudios de vínculo de registros): estudios realizados usando el método de unir información contenida en dos o más registros, por ejemplo, en diferentes grupos de registros médicos. Esto hace posible relacionar eventos significativos de salud que son remotos en tiempo y espacio.

Reexposición: en la evaluación de la relación de causalidad, cuando la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

Retirada del fármaco: en la evaluación de la relación de causalidad, el acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y si ha habido una administración única.

Riesgo: es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso.

Secuencia temporal: en la evaluación de la relación de causalidad, valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción.

Seguridad: característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.

Señal (ver Alerta).

Sesgo: desplazamiento sistemático de todas las observaciones obtenidas sobre una muestra en relación al valor real o aceptado. Se emplea también para referirse a un error sistemático o constante en los resultados de una prueba o a una influencia en la selección de una muestra que hace que esta no sea representativa respecto a una variable dada.
Severidad de una reacción adversa (ver intensidad de una reacción adversa).

Significación clínica: probabilidad de que una diferencia observada tenga una repercusión sobre el curso del problema o enfermedad tratados que sea relevante para un paciente dado o para un conjunto de pacientes. No debe confundirse con la significación estadística: son frecuentes las descripciones de diferencias estadísticamente significativas que no son clínicamente significativas.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

Significación estadística: probabilidad de que una diferencia observada sea resultado de la casualidad y no de los determinantes causales en un estudio. El hallazgo de una significación estadística no implica necesariamente significación clínica.

Síndrome de abstinencia: inicio de una serie predecible de signos y síntomas que resultan de una actividad alterada, principalmente del sistema nervioso central, debida a la interrupción abrupta o a una disminución rápida de la administración de un medicamento.

Sistema de notificación espontánea: método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de medicamentos, abuso y mal uso de medicamentos.

Tarjeta amarilla: es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo (o blanca, celeste) y distribuida por el Programa Nacional de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios que les permite la notificación. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la reexposición si ha existido, etc.) y al profesional notificador (nombre, dirección, teléfono, profesión, nivel asistencial, etc.).

Tecnovigilancia: conjunto de métodos y observaciones, que nos permite detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda. Los problemas, mal funcionamiento, daño o potencial daño derivados de la utilización de los dispositivos médicos pueden ser incluidos en el término incidente adverso (IA).

Teratogenicidad: capacidad del medicamento de causar daño en el embrión o feto y, en un sentido estricto, malformaciones estructurales durante cualquiera de las etapas de desarrollo.

Toxicidad: grado en que una sustancia es nociva. Fenómenos nocivos debidos a una sustancia o medicamento y observados después de su administración.

Verificación: procedimientos necesarios en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en la notificación final coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse a la historia clínica, a los datos del formulario individual, listados, tablas y análisis estadísticos.

BLOQUE DE APROBACIÓN	RESPONSABLE	FIRMA
PREPARÓ	Dra. Antonucci María	
REVISÓ	Farm. Vaccaro Rosana	
APROBÓ	Dr. Viaño Roberto	

ANEXO 1: NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO

"Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales"

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIóN DE EVENTOS ADVERSOS

País: Argentina / Provincia:	Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado):
TIPO DE REPORTE Inicial ☐ Seguimiento ☐	
DATOS DEL PACIENTE: Apellido…… Nombre…… Peso……Edad……Sexo……..	Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.):
DESCRIPCIóN DEL EVENTO ADVERSO (incluyendo su duración)	Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):
	Resultado Requirió tratamiento ☐ Riesgo de vida ☐ Recuperado ad integrum ☐ Malformación ☐ Recuperado con secuelas ☐ Otro ☐ No recuperado aún ☐ Muerte; fecha: ☐ Desconocido ☐ [ ][ ][ ] Requirió o prolongó la hospitalización ☐

MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicación de uso	Fecha de vencim.	N°Lote/ serie

¿La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso? Si ☐ No ☐ No sabe ☐	DATOS DEL COMUNICADOR Apellido y Nombre…… Lugar de trabajo…… Dirección…… Profesión…… Teléfono/Fax…… E-mail……
¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso? Si ☐ No ☐ No sabe ☐	
Fecha de comienzo del evento: / / (Día/Mes/Año)	Fecha de este reporte: / / (Día/Mes/Año)
PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA	Notificación N°:
Imputabilidad	Código ATC:
Intensidad	Código R. Adv:

Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866
snfvg@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar

ANEXO 2: NOTIFICACIÓN DE DESVIOS DE CALIDAD

"Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales"

ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIóN DE DESVíOS DE CALIDAD

País: Argentina	Provincia:

TIPO DE DESVÍO DE CALIDAD

Falta de efectividad ☐	Envase-empaque ☐	Problemas farmacotécnicos ☐	Contaminación ☐
Cambio de aspecto ☐	Rotulación ☐	Reacción adversa ligada a la calidad ☐	Otros ☐

DATOS DEL PACIENTE:
Apellido……
Nombre……
Peso……Edad……Sexo……..

DESCRIPCIóN DEL DESVÍO DE CALIDAD

¿Qué resultado tuvo el desvío en el paciente?

Requirió tratamiento ☐	Riesgo de vida ☐
Recuperado ad integrum ☐	Malformación ☐
Recuperado con secuelas ☐	Otro ☐
No recuperado aún ☐	Muerte; fecha: ☐
Desconocido ☐	
Requirió o prolongó la hospitalización ☐	☐☐☐

Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado):

Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.):

¿El medicamento con el desvío se administró al paciente?
Si ☐ No ☐
¿La administración del medicamento al paciente causó un evento adverso? Si ☐ No ☐
¿Cuál?.....
.....

Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):

MEDICAMENTO CON EL DESVÍO

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma farmacéutica	Dosis y vía de administración	Indicación de uso	Fecha de vencimiento	N°Lote/ serie

ENVÍO DE MUESTRA

¿Se envía muestra del producto con el desvío de calidad?
Si ☐ No ☐
Cantidad de unidades enviadas:……

Fecha de la detección del desvío y/o del evento:
_____/_____/_____ (Día/Mes/Año)

Fecha de este reporte:
_____/_____/_____ (Día/Mes/Año)

DATOS DEL COMUNICADOR

Apellido y Nombre……
Lugar de trabajo……
Dirección……
Profesión……
Teléfono/Fax……
E-mail……

PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA

Imputabilidad

Intensidad

Notificación N°:

Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866
snfvg@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar

ANEXO 3: NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

"Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales"

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FICHA DE NOTIFICACION DE ERRORES DE MEDICACIóN
Pág ___ de___

PAÍS: Argentina **PROVINCIA, LOCALIDAD**_____

DATOS DEL PACIENTE
Nombre y Apellido / Iniciales:_____ Edad_____ Sexo____ Peso_____
Diagnóstico_____

DESCRIPCIóN DEL ERROR Describa la secuencia de los hechos lo más detallada posible.

TIPO DE ERROR DE MEDICACIóN (marque todas las que correspondan, puede ser más de una)

1. Medicamento no indicado/apropiado		2. Duplicidad terapéutica		3. Omisión de dosis	
4. Dosis incorrecta (mayor o menor)		5. Frecuencia/intervalo incorrecto		6. Forma farmacéutica equivocada	
7. Preparación/manipulación		8. Técnica de administración incorrecta		9. Vía de administración equivocada	
10. Paciente equivocado		11. Duración tratamiento incorrecta		12. Medicamento vencido/deteriorado	
13. Etiquetado/prospecto/envasado		14. Falta de cumplimiento paciente		15. Falta de monitoreo	
16. Otro (especificar).					

ETAPA EN LA QUE OCURRIó EL ERROR DE MEDICACIóN

1. Prescripción		2. Transcripción		3. Dispensación		4. Almacenamiento	
5. Preparación/Manipulación		6. Administración		7. Monitorización/Seguimiento		8. Otra (especificar)	

¿Quién detectó el error?				¿Dónde ocurrió el error?			
Médico		Paciente		Hospital		Domicilio del paciente	
Enfermero		Familiar Paciente		Farmacia		Consultorio Médico	
Farmacéutico		Otro (especificar)		Centro Atención Primaria		Otro (especificar)	

CATEGORÍA DEL ERROR

Error Potencial	Categoría A		Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño	Categoría B		El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
	Categoría C		El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
	Categoría D		El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero requirió monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	Categoría E		El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió intervención
	Categoría F		El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió o prolongó la hospitalización
	Categoría G		El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Categoría H		El error comprometió la vida del paciente y se requirió intervención para mantener su vida
Error mortal	Categoría I		El error contribuyó o causó la muerte del paciente

Si el medicamento *si fue administrado al paciente*, describa el desenlace (ej: muerte, tipo de lesión, efecto adverso) _____
_____
Si el medicamento *no fue administrado al paciente*, describa la intervención que lo evitó _____
_____

Completar el sig. cuadro sólo si el medicamento implicado en el error se debió a confusión entre medicamentos

	Medicamento 1	Medicamento 2
Nombre genérico de la droga		
Nombre comercial y Laboratorio		
Dosis		
Forma farmacéutica		
Vía de administración		

Medicamento 1: el que se administró real o potencialmente. Medicamento 2: el que se debería haber administrado

Factores contribuyentes

Falta de información crítica del paciente		Entorno, personal o volumen de trabajo	
Falta de información crítica del medicamento		Capacitación inadecuada del personal	
Problemas de comunicación de la prescripción		Deficiente educación del paciente sobre su patología y cuidados	
Problema de nombre de la droga, etiquetado o envasado		Falta de controles o sistemas de chequeo ineficientes	
Medicamento mal almacenado o problema de dispensación		Otros (especificar)	

FECHA DEL ERROR _____/_____/_____

FECHA DE ESTE REPORTE _____/_____/_____

¿ACONSEJARÍA ALGUNA MEDIDA PARA PREVENIR ESTE ERROR?_____
_____

DATOS DEL NOTIFICADOR (opcional)	
Nombre y Apellido	
Profesión/Ocupación	
Lugar de trabajo	
Dirección	
Tel/Fax	
e-mail	

Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866
snfvg@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar

ANEXO 4: FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REPORTE DE TECNOVIGILANCIA **TVG - A**	**9.3.1.1.0**

A) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICADOR:

1. Localidad / Provincia: _____
2. Efector Periférico:_____
3. Nombre del Establecimiento:_____
4. Dirección del Establecimiento:_____
5. Teléfono:_____

Datos identificatorios del notificador:

1 Apellido y Nombre: _____

2 DNI: _____

3 Profesión/matrícula: _____

4 Domicilio completo: _____

5 Teléfono: _____

6 Fax: _____

7 E-mail: _____

8 Firma:_____

B) INFORMACI□N DEL PACIENTE/ USUARIO

El riesgo/evento afectó o podría afectar (marque con una cruz):

- Sobre el usuario
- Sobre el paciente

Edad:_____

Sexo: F / M

Diagnóstico que determinó el uso de PM: _____

¿Hubo daño a la salud? SI / NO

Con relación a lo anterior ¿Cuales fueron las consecuencias para la salud?

Daño de la función o estructura corporal

Permanente SI / NO Temporal SI / NO

Muerte SI / NO

Nueva hospitalización SI / NO

Otros comentarios: _____

C) DESCRIPCI□N DEL PRODUCTO MÉDICO

NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM - _____ - _____

1. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____

ANEXOS

Modelo: _____

Número de lote/ Serie: _____

Fecha de vencimiento: _____/_____/_____ Fecha de fabricación: ____/____/___

Fecha de compra: _____/_____/_____ Origen: Nacional ☐ Importado☐

1. Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

_____

2. Importador (nombre y domicilio completo): _____

_____

3. Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____

¿Se comunicó con el fabricante y/o importador? SI / NO

¿Ha recibido alguna resolución a su reclamo? (Ej. Medidas correctivas) SI / NO

¿Cual? _____

¿Ha resultado satisfactoria la acción correctiva? SI / NO

E) DESCRIPCI☐N GENERAL DE LA OCURRENCIA:

- Evento adverso
- Falla de calidad

1. Fecha del evento adverso o falla de calidad:_____
2. ¿Cuantas veces ocurrió?_____
3. Descripción general de fallas o defectos: _____
4. El problema ocurrió (marque con una cruz):
   Antes del uso del producto
   Durante el uso del producto
   Después del uso del producto
5. Área o sector de la ocurrencia:_____
6. Descripción de la ocurrencia: _____
7. ¿Que ocurrió? _____
8. ¿Los productos eran de un solo uso?
9. ¿En caso de ser descartables, cuantas veces fueron reprocesados antes del incidente?
10. ¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación?
11. ¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas?

F) DESCRIPCI☐N DE LA OCURRENCIA CUANDO INVOLUCRA EQUIPAMIENTO

1. El producto está en garantía?
2. Cuanto tiempo ha estado en uso?
3. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención correctiva? ¿Cuando?
4. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención preventiva? Cuando?
5. ¿Fue efectuada alguna calibración periódica?
6. ¿Hay otra unidad del mismo modelo igualmente afectada?

7. En caso afirmativo, por favor dar más detalles:_____

ANEXO 5: INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR FORMULARIO DE TECNOVIGILANCIA

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Instructivo para Completar el Formulario de Notificación de Tecnovigilancia

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo. De este modo, podrá incluir la mayor cantidad de datos posibles en los items correspondientes.

2. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. **Sin estos datos, la investigación no será posible**.

3. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales. Con frecuencia, esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento.

4. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.

5. Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo, se requiere firma de profesional matriculado.

6. **No remitir muestras del producto, sin excepción. Toda muestra de cualquier producto que se reciba, sin haber sido solicitada explícitamente por este organismo, será destinada a destrucción sin previo aviso.**

ANEXO 6: ALGORITMO DE NARANJO PARA EVALUAR LA CAUSALIDAD DE UNA RAM

Pregunta	Si	No	No se Sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0

Puntuación total

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:
La RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.

ANEXO 7: PLANILLA INICIAL DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Contacto: farmacovigilanciaelizalde@gmail.com / 4363-2100 int:3040
Nº de historia clínica:
Fecha:
Medicamento sospechoso:
Evento adverso:
Falta de eficacia:
Desvío de calidad:
Error de medicación:
Paciente internado:

ANEXO 8: DISPOSICIÓN 935/00 ANMAT –ANEXO IV

ANEXO IV

SOLICITUD DE INGRESO AL PROGRAMA DE MONITOREO PARA PACIENTES TRATADOS CON CLOZAPINA

EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO:

NOMBRE Y APELLIDO DEL MEDICO TRATANTE

MATRICULA PROFESIONAL ☐☐☐☐☐☐ | TEL

INSTITUCION

NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE

CODIGO UNIVOCO ☐☐☐☐☐☐☐☐

FECHA DE ENTRADA AL PROGRAMA ☐☐☐☐☐☐

SEXO: F ☐ M ☐ | EDAD ☐☐ AÑOS

DIAGNOSTICO:

Enfermedad psiquiátrica ☐ - Detallar: .....

Enfermedad neurológica: ☐ - Detallar .....

MEDICACION CONCOMITANTE:

— Carbamazepina ☐ — Fenitoína ☐ — Valproico ☐

—Benzodiazepinas ☐ — AZT ☐ — Ganciclovir ☐

— Otras (especificar).....

.....

PATOLOGIA CONCURRENTE:

— HIV/SIDA ☐ —Neoplasias ☐ Epilepsia ☐

— Diabetes ☐ Otras (especificar) .....

.....

DOSIS DIARIA ☐☐☐☐ MG

LUGAR Y FECHA .....

ANEXO 9: DISPOSICIÓN 935/00 ANMAT- ANEXO V

ANEXO V

FICHA DE SALIDA DEL PROGRAMA DE MONITOREO PARA PACIENTES TRATADOS CON CLOZAPINA

CODIGO UNIVOCO ☐☐☐☐☐☐☐☐

DOSIS DIARIA ☐☐☐☐ MG

FECHA DE LA ULTIMA TOMA ☐☐/☐☐/☐☐

FECHA Y RESULTADO DEL ULTIMO HEMOGRAMA: ☐☐/☐☐/☐☐

HEMOGRAMA: G. BLANCOS TOTALES ☐☐☐☐☐ /mm3

N. EN CAYADO ☐☐☐☐☐ /mm3 O ☐☐ %

N. SEGMENTADOS ☐☐☐☐☐ /mm3 O ☐☐ %

CAUSA DE SALIDA DEL PROGRAMA

Falta de Eficacia ☐

Cambió de marca comercial ☐

Efecto adverso ☐ - Hematológico ☐ No hematológico ☐ (detallar) .....

.....

MEDICACION CONCOMITANTE:

—Carbamazepina ☐ —Fenitoína ☐ —Valproico ☐

—Benzodiazepinas ☐ —AZT ☐ —Ganciclovir ☐

—Otras (especificar) .....

.....

LUGAR Y FECHA .....

Bibliografía:

- *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas- Red PARF Documento Técnico N°5.*
- *Manual de Farmacovigilancia Hospitalaria-Coordinación de Redes-Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.*
- *http://www.anmat.gob.ar/webanmat/vigilancia.asp*

Biascor®
Labetalol Clorhidrato
Inyectable / Comprimidos

VALERTROPINA®

DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO

Sedación consciente.
Elección conveniente.

Mayor rango terapéutico y compliance en excelente sinergia.

- Sedación consciente con colaboración del paciente.
- Facilitador del weaning.*
- Sin depresión respiratoria.**
- Menores efectos adversos cardiovasculares.

Tabla de dosificación:

Descargue la Tabla de Dosificación en su smartphone en formato PDF para consultas frecuentes.

Descargue la aplicación QR Droid para descargar el material en su smartphone.

Velocidad de infusión en ml/hr	DOSIS (ug/kg)					
Peso (Kg)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7
40	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0
50	2.5	3.8	5.0	6.3	7.5	8.8
60	3.0	4.5	6.0	7.5	9.0	10.5
70	3.5	5.3	7.0	8.8	10.5	12.3
80	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
90	4.5	6.8	9.0	11.3	13.5	15.8
100	5.0	7.5	10.0	12.5	15.0	17.5
110	5.5	8.3	11.0	13.8	16.5	19.3
120	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0	21.0
130	6.5	9.8	13.0	16.3	19.5	22.8
140	7.0	10.5	14.0	17.5	21.0	24.5
150	7.5	11.3	15.0	18.8	22.5	26.3

Uso de la Tabla de Dosificación

1_ Peso del paciente (Filas)
2_ Dósis que desea administrar (Columnas)
3_ Velocidad de infusión (Intersección).

Ref:
http://www.learnicu.org/SiteCollectionDocuments/Pain,%20Agitation,%20Delirium.pdf
http://scielo.isciii.es/img/revistas/neuro/v16ns2_t2.jpg

Referencias:

http://www.medintensiva.org/es/guia-practica-clinica-basada-evidencia/articulo-resumen/S0210569113000855/

* *Los pacientes críticos en la UC tienen riesgo de presentar ansiedad, agitación, combatividad, delirium y síndromes de abstinencia por privación opioides, alcohol, nicotina, etc.)*

** *Respetando los rangos de dósis que figuran en tabla de dosificación.*

VALERTROPINA es DEXMEDETOMIDINA Biol

Presentación:
Envase conteniendo
5 frascos ampolla de 2 ml.

Adhesión

biol

www.biol.com.ar