



MERLO 2024
JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES
del 29 nov al 1 dic



Reporte de eventos adversos a la ANMAT: las heparinas en la mira


HOSPITAL ITALIANO
de Buenos Aires

Dr. Marcelo Halac

marcelo.halac@hospitalitaliano.org.ar

30-nov-2024


CLINICA
MARIANO
MORENO



Conflicto/s de Interés/es

Tengo los siguientes conflictos de interés en relación con esta presentación:

- Consultor
- Beca de Investigación
- Empleo en la Industria
- Tenedor de acciones de una empresa de Salud
- Dueño de una empresa del área de Salud
- Otros (patrocinio concurrencia evento científico)
- No tengo conflictos de interés



Definiciones

1. Evento Adverso



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Stay fit and Slim

Every woman wants to look better, to feel better in the year ahead. Slenderness is the way to health, beauty and fitness. A couple of grammes of amphetamine sulphate taken daily enables you to 'slim while you do the housework' - surely and safely.

This magic powder does more than dispense unwanted fat: it purifies and enriches the blood, it tones up the entire system and makes you feel better in health in every way. It even gives you the energy to carry on working throughout the night.

So start taking amphetamines today and make sure of looking and feeling your best in 1940.



By taking
Amphetamine

ESTO ALIVIARA SU RESFRIO MAS PRONTO



PORQUE ... los confortantes vapores del Inhalante de Benzadrina se espesan rápidamente, alcanzando partes de la cavidad nasal que los líquidos a veces no alcanzan.

PORQUE ... el propósito principal del Inhalante de Benzadrina es reducir la inflamación de las membranas nasales, y permitir la libre entrada del aire.



PORQUE ... el alivio que produce el Inhalante de Benzadrina es más duradero y se siente casi inmediatamente. El tamaño reducido del tubo permite llevarlo consigo y usarlo en todas partes. Consume un poco más pero vale mucho más.

Sea precavido. Compre hoy mismo Inhalante de Benzadrina.

Ao resfriado é propenso?



-trate de usar pouco o lenço!

Penetrando nas cavidades nasais, as emanções do "Inalante de BENZEDRINA" aliviam congestões, permitem a livre respiração, põem ponto final nos resfriados. Leve sempre um tubo no bolso.

MODO DE USAR
Introduza-o numa das narinas. Aperte a outra com o dedo e aspire fortemente. É simples... práctico... rápido... e elegante...

Inhalante de
BENZEDRINA



SAFETY!

BENZEDRINE INHALER

The simplest & most effective treatment for
HEAD COLDS AND NASAL CATARRH

FOR CHILDREN AND ADULTS

**CONVENIENT TO CARRY
EASY TO USE**



Definiciones

1. **Evento Adverso**
2. **Farmacovigilancia**



Definiciones

1. **Evento Adverso**
2. **Farmacovigilancia**
3. **Sistema Nacional de Farmacovigilancia**



Definiciones

1. **Evento Adverso**
2. **Farmacovigilancia**
3. **Sistema Nacional de Farmacovigilancia**
4. **Reporte de Eventos Adversos**



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



¿Qué se debe reportar a la ANMAT en estos formularios?

□ Reacciones adversas a fármacos

Si en lugar de un efecto no deseado, lo que se desea reportar es un problema o una falla de calidad de un medicamento, estos reportes deben enviarse al correo electrónico del Departamento de Vigilancia post-comercialización y Acciones reguladoras del INAME: dpto.vigipostcom@anmat.gob.ar



¿Quiénes pueden reportar efectos adversos a la ANMAT?

Pacientes

**Efectores
Periféricos**

Profesionales



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



COLEGIO ARGENTINO
DE CARDIOANGIÓLOGOS
INTERVENCIONISTAS



Buenos Aires, 17 de julio de 2024

Instituto Nacional de Medicamentos

Farm. Carina ~~Pilotti~~

Jefa del Departamento

de ~~Farmacovigilancia~~ y Gestión de Riesgo

de la ANMAT

S _____ / _____ D

Nos dirigimos a Ud. a fin de solicitar ante vuestro Departamento la incorporación del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas como Efector Periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG).

Por la presente además declaramos conocer las responsabilidades de los Efectores Periféricos del SNFVG y del Efecto Central, tal como se nos informara en la reunión sostenida con los Profesionales del Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo llevada a cabo con fecha 15 de julio del corriente.

Lugar de suscripción de la presente nota: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de suscripción de la presente nota: 14 de agosto de 2024

Dr. Marcelo Halac
Farmacovigilancia CACI

Dr. Juan José Fernández
Presidente CACI



¿Quiénes pueden reportar efectos adversos a la ANMAT?

Pacientes

Profesionales

**Efectores
Periféricos**



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Ingreso - CACI

caci.org.ar/ingreso/

Finalizar actualización

WhatsApp, Yahoo, Coto Digital, HCDN, HI, Grupo Alfa Beta, translator, SISA, TEAMS, Gestión de Usuarios..., CCV HI, Drive MH, Todos los marcadores

f X @ y v

CACI COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOANGIOLOGOS INTERVENCIONISTAS

Institucional Socios Actividad científica Docencia Consensos Prensa Comunidad

Ingreso

Inicio » Ingreso

Usuario o E-mail *

Contraseña *

Acceder

¿Has olvidado tu contraseña?

Privacidad Términos



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES
del 29 nov al 1 dic



Browser: Miembros - CACI | URL: caci.org.ar/miembros/ | Search: Finalizar actualización

Navigation: Institucional, Socios, Actividad científica, Docencia, Consensos, Prensa, Comunidad

Dropdown menu (Socios):

- Búsquedas laborales
- Info Socios
 - Subsidio
 - Honorarios
 - Cuota
 - Estatuto
- Consentimientos
- Padrón de socios
- Vigilancia Epidemiológica

Recursos Recientes:

- Intercambio de experiencias con técnica de 2 stents: ¿DK Crush o DK Culotte? Resultados del ensayo ROUTE
- Hablemos del TAVI
- Regurgitación tricuspídea: estudio que compara los resultados de la reparación transcáteter borde a borde (T-TEER) versus cirugía

Próximos eventos

Bienvenido/a

Marcelo Elías Halac
[Ver el perfil](#)

| | |
|--|-------------------------|
| | Cuenta > |
| | Cambiar la contraseña > |
| | Borrar la cuenta > |

Cuenta

Nombre de usuario *

Nombre

Apellidos



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Browser: Miembros - CACI | URL: cac.org.ar/miembros/ | Search: Finalizar actualización

Navigation: Institucional | **Socios** | Actividad científica | Docencia | Consensos | Prensa | Comunidad

- Búsquedas laborales
- Info Socios
 - Subsidio
 - Honorarios
 - Cuota
 - Estatuto
- Consentimientos
- Padrón de socios
- Vigilancia Epidemiológica**

Bienvenido/a

Marcelo Elías Halac [Ver el perfil](#)

| | |
|-----------------------|---|
| Cuenta | > |
| Cambiar la contraseña | > |
| Borrar la cuenta | > |

Cuenta

Nombre de usuario *

Nombre

Apellidos

Recientes

- técnica de 2 stents: ¿DK Crush o DK Culotte? Resultados del ensayo ROUTE
- Hablemos del TAVI
- Regurgitación tricuspídea: estudio que compara los resultados de la reparación transcáteter borde a borde (T-TEER) versus cirugía

Próximos eventos



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Vigilancia Epidemiológica - CACI

caci.org.ar/Vigilancia-Epidemiologica/

Finalizar actualización

Yahoo Coto Digital HCDN HI Grupo Alfa Beta translator SISA TEAMS Gestión de Usuarios... CCV HI Drive MH Todos los marcadores

f X Instagram YouTube WhatsApp

CERRAR SESIÓN

CACI COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOANGIÓLOGOS INTERVENCIONISTAS

Institucional Socios Actividad científica Docencia Consensos Prensa Comunidad

Vigilancia Epidemiológica

Inicio » Vigilancia Epidemiológica

Un evento adverso de un fármaco o de un dispositivo constituye un efecto no deseado del fármaco o dispositivo en cuestión. Pueden ser considerados leves, moderados a graves e incluso poner en peligro la vida del paciente. No es recomendable la descripción de un evento adverso grave como serio por cuanto esta última involucra una terminología relacionada con la Investigación Clínica en la que se consideran circunstancias muy puntuales como para considerar un evento adverso como serio.

Es dable observar que durante el desarrollo tecnológico de un fármaco y/o dispositivo se identifican características inherentes a su seguridad y eficacia que son ponderadas a través de las diferentes fases de la Investigación Clínica. Entre otras características de analizan cuál es la probabilidad de que aparezcan efectos no deseados o eventos adversos. Cuando la ocurrencia de los mismos es pequeña (en proporción a los beneficios que se observan con su utilización) el mismo puede acceder a la aprobación de la Autoridad Regulatoria. Ahora bien, hay eventos adversos que ocurren en muy bajas proporciones y que su "identificación y/o ponderación" recién se hace evidente una vez que el producto se encuentra en el mercado. En esta Fase IV de Vigilancia Epidemiológica el reporte de un evento adverso reviste una importancia esencial por cuanto en ocasiones son las herramientas que pueden asistir a la Autoridad Regulatoria para su análisis y eventual retiro del mercado.

Desde la Oficina de Vigilancia Epidemiológica brindamos un soporte técnico a todos los profesionales socios del CACI para

Reciente

- 34° Congreso Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas - Resumen del Primer Día de Jornada Científica
- Lesiones coronarias en bifurcación con técnica de 2 stents: ¿DK Crush o DK Culotte? Resultados del ensayo ROUTE
- Hablemos del TAVI

Próximos eventos

Privacidad - Términos



MERLO 2024
JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES
del 29 nov al 1 dic



INSTRUCTIVO PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Comisión de Vigilancia Epidemiológica



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Iniciales

Coloque en mayúsculas la letra inicial del primer nombre, seguida de la letra inicial del primer apellido.

Dado que es un campo obligatorio para poder enviar el reporte, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.

Sexo

Elija la opción según corresponda

- Masculino
- Femenino (preguntará si la usuaria está embarazada y/o lactando)
- Desconocido



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Peso

Ingrese la información en kg. y si es necesario, utilice un punto como separador decimal.

Fecha de nacimiento

Indique la fecha de nacimiento del paciente, comenzando por el día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa. Es necesario ingresar la fecha completa. Si no cuenta con la fecha de nacimiento, proporcione la edad al comienzo de la reacción. En el campo libre coloque la cantidad de tiempo y del catálogo seleccione la unidad de tiempo. Ejemplo: 65 años.

País donde comenzaron las reacciones

Por defecto aparecerá Argentina. No lo modifique.



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Descripción de lo sucedido

Detalle en orden cronológico que malestares ocurrieron después del consumo del (los) medicamento(s); incluya detalles relevantes, fechas, medicamentos utilizados, signos, síntomas, enfermedades, reacciones, resultados de laboratorio u otra situación relevante que aporte información de utilidad para analizar el caso.



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Reacción(es)/Síntoma(s):

- Descripción: brinda detalles de los mismos (por ejemplo, dolor de cabeza punzante, mareo, erupción cutánea, mialgia, comezón, etc.)
- Fecha de comienzo de la reacción (formato dd/mm/aaaa): si se desconoce la fecha completa, ingresar al menos el año.
- Fecha de finalización (formato dd/mm/aaaa): si se desconoce la fecha completa, ingresar al menos el año.. Si la reacción/malestar reportado continúa, dejar este campo en blanco.
- Duración de la reacción o malestar: en el campo libre colocar la cantidad de tiempo por unidad de tiempo. Si la reacción/malestar reportado continúa, se debe dejar este campo en blanco.



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Estado actual de la reacción/síntoma:

- Recuperada/resuelta
- En recuperación/en resolución
- No recuperada/no resuelta
- Recuperada con secuelas
- Mortal
- Desconocido



Características de la reacción:

- Fatal
- Amenaza la vida
- Causó discapacidad
- Causó/prolongó hospitalización
- Causó malformación congénita
- Causó otra condición médica importante

Si no produjo ninguna de estas graves consecuencias, dejar este espacio en blanco.

Si hubiere más de una reacción o síntoma poner agregar... y repetir la información por cada síntoma.



Medicamentos

- Detallar los fármacos que consumía el paciente antes de ocurrir la reacción y que considere es (sean) sospechoso(s) de causar la reacción/malestar.
- Pulsar el botón “Agregar otro medicamento” por cada nuevo medicamento que requiera reportar.
- Incluir cualquier preparación de medicamento herbario, consumo de drogas u otro medicamento alternativo que haya estado consumiendo el paciente
- Señalar el fármaco que considere es el que le causó la reacción.



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Descripción del fármaco:

- Nombre: la marca comercial o el nombre genérico como viene señalado en el empaque de medicamento. Si éste contiene más de un componente (principios activos), se deben colocar en el mismo orden que aparecen en el empaque.
- Debajo de este campo encontrará la casilla “Este medicamento es probablemente el causante de la reacción”, habilítelo en caso de que considere que el medicamento causó la reacción o malestar, en caso de no ser así, deje en blanco la casilla
- **IMPORTANTE:** tener en cuenta que para que el reporte sea válido y pueda enviarse ero considere que es necesario debe tener al menos un medicamento sospechoso .



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Otras descripciones del fármaco:

- Compañía farmacéutica productora (tal como se muestra en el empaque del fármaco).
- Número de lote
- Concentración: si tiene más de 1 principio activo, coloque la concentración de todos los principios activos separados por una diagonal (/). Ejemplo: 100mg/250 mg. Es importante colocar las concentraciones en el mismo orden cómo aparecen los principios activos en el empaque del medicamento.
- Dosis: ser preciso en este punto, por ejemplo: 2 comprimidos dos veces al día por 3 días. En pediatría se sugiere indicar la dosis por kg. de peso.
- Vía de administración



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Otras descripciones del fármaco:

- Fecha de comienzo de la administración (formato dd/mm/aaaa): si se desconoce la fecha completa, ingresar al menos el año.
- Fecha de fin de la administración del medicamento (formato dd/mm/aaaa): se refiere a la fecha cuando se dejó de usar el medicamento. Si no conoce la fecha completa, puede ingresar al menos el mes y año. Si el paciente continúa consumiendo el medicamento, deje este campo en blanco.
- Duración de la administración del medicamento (si el paciente continúa consumiendo el medicamento, deje este campo en blanco).
- Indicación de la administración del medicamento



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Acción tomada con el fármaco:

- Medicamento retirado
- Dosis reducida
- Dosis aumentada
- Dosis no modificada
- Desconocida
- No aplica



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



NOTAS ACLARATORIAS I:

- Agregar cada uno de los medicamentos que el paciente haya estado consumiendo y que pueden estar relacionados con las reacciones o malestares.
- Para agregar otro medicamento ingrese en la opción “Agregar otro medicamento”.
- Si desea eliminar toda la información de un medicamento, haga clic en el ícono que se encuentra en la parte superior derecha de la sección de medicamento.
- Una vez completada la información haga clic en “Siguiete sección”.



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



NOTAS ACLARATORIAS II:

- Información Adicional: en esta sección agregue información relevante de la historia clínica del paciente que ayude a la evaluación del caso. Ciertas reacciones pueden presentarse a causa o en combinación con enfermedades previas, alimentos, consumo de drogas, otros medicamentos, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias.
- Enfermedades previas o actuales: describa los datos de importancia de la historia clínica como son diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, patologías concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio, incluya fechas de inicio de padecimientos.
- Comentarios adicionales: Incluya algunos otros aspectos que considere relevantes para la comprensión del caso.



Información de contacto

- Profesión: se desplegarán tres opciones, seleccione la que corresponda con su perfil: médico, farmacéutico y otro profesional de la salud (por ej. enfermera/o, técnico, instrumentador/a quirúrgica)
- Nombre(s): Ingrese su nombre o nombres, sin incluir apellidos.
- Apellido(s): Ingrese sus apellidos.
- Establecimiento de salud: se debe colocar institución y localidad.
- Correo electrónico
- Teléfono



Resumen del reporte

- En esta sección le mostrará toda la información que ingresó en el reporte.
- Si identifica información que no es correcta, pulse el botón **Editar reporte** para regresar a la sección correspondiente y modificarla.
- Si la información es correcta, se puede **Enviar reporte**.
- Una vez enviado el reporte aparecerá la pantalla indicando que “El reporte se ha enviado correctamente”. En esta ventana se le proporcionará el identificador de reporte generado.
- Puede descargar el reporte en formato PDF.



Un elemento a tener en consideración:

Importante: el registro de la notificación enviada no constituye conclusión alguna respecto de una relación causal entre el medicamento y la reacción adversa notificada.

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte-1>



2024: La heparina no fraccionada en la mira

May-Jun de 2024: Reportes (orales inicialmente) de inconvenientes con el uso de heparinas. Se les solicitó a los socios que elevaran reportes breves por correo electrónico e inmediatamente se elevaron los reportes a la ANMAT y se estimuló a los socios para que quienes hubieren experimentado estos percances hicieran lo propio.

Se solicitó una reunión urgente con el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo INAME-ANMAT.



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Estimado Dr Marcelo E. Halac:

Atento a la consulta realizada por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI), sobre reportes de medicamentos que contienen HEPARINA como ingrediente farmacéutico activo (IFA), le informamos que en el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo se han recibido los siguientes reportes en los últimos tres años:

Año 2024

-HEPARINA A LOTE 1: "FÁRMACO INEFICAZ" (RIO GALLEGOS).

-HEPARINA B LOTE 2. "TROMBOSIS", "FALTA DE EFECTIVIDAD" (MISIONES).

-HEPARINA B LOTE 3. "TROMBOSIS DE LA ARTERIA CORONARIA" (CABA).

-HEPARINA A LOTE 4. "FÁRMACO INEFICAZ" (CORDOBA).

-HEPARINA A LOTE 4 mismo notificador que el anterior. "FALLO ANORMAL EN LA EFICACIA" (CORDOBA.)

-HEPARINA A LOTE 5 "TROMBOSIS CORONARIA" (RIO NEGRO).

-HEPARINA B LOTE 6. "TROMBOSIS CORONARIA" (CABA)

-HEPARINA C LOTE 7. "TROMBOSIS CORONARIA" (CABA)

Año 2023:

-HEPARINA A, LOTE 8, "FÁRMACO INEFICAZ" (CABA).

Año 2022:

-HEPARINA B LOTE 9, "FÁRMACO INEFICAZ" (CABA)

-HEPARINA A LOTE 10 "FÁRMACO INEFICAZ" (CORDOBA)

Este Departamento ha registrado las notificaciones en la Base Nacional y ha solicitado información adicional a los notificadores de aquellos reportes que presentaban datos incompletos.

Por otro lado, según lo informado por el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias, los lotes cumplen las especificaciones autorizadas por esta Administración Nacional, encontrándose en evaluación los reportes sobre HEPARINA A LOTE 5 y HEPARINA B LOTE 6.

Cabe destacar que las investigaciones sobre los productos fueron realizadas por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Cordiales saludos

Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo.



MERLO 2024

JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES

del 29 nov al 1 dic



Argentina.gob.ar

Buscá en el sitio

Mi Argentina

Ministerio de Salud / ANMAT

XVI Reunión con efectores periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Contó con la presencia de más de 50 participantes y tuvo como objetivo reunir a los efectores periféricos de todo el país.

27 de septiembre de 2023

f x in @



El día 26 de septiembre se realizó de manera virtual la **XVI reunión con Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia**. El encuentro tuvo como objetivo el intercambio de experiencias y la actualización de aspectos relacionados con el Sistema de gestión de notificaciones de reacciones adversas y otros eventos de seguridad reportables.

2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD



Ministerio de Salud de la Nación
A.N.M.A.T.

XVII REUNIÓN CON EFECTORES PERIFÉRICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Encuentro virtual sincrónico
Plataforma de videoconferencia: Zoom
Martes 10 de diciembre de 2024
14 a 17.30 horas

PROGRAMA

- Bienvenida a cargo de autoridades nacionales.
- Presentación de la jornada –
- Resumen de actividades
- Reportes de eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización ESAVI: actualización
- Intervalo
- Introducción teórica sobre reportes de RAM y evaluación de causalidad.
Presentación de Caso.
- División en grupos: Discusión de reportes de casos reales y evaluación de causalidad.
- Puesta en común – Expositor por grupo
- Cierre de la jornada

Organiza: Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo- Instituto Nacional de Medicamentos-ANMAT



MERLO 2024
JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES
del 29 nov al 1 dic



Gracias por su atención.