



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 03 de diciembre de 2015

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 09/2015

Se comparten conceptos de **defectos de calidad del medicamento**, a propósito de la comunicación de ANMAT del día de la fecha, sobre el retiro de un lote de un producto, por un desvío de calidad por un error durante el proceso de elaboración del mismo:

ANMAT INFORMA SOBRE EL RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO MEPLAR 20 MG BALIARDA

La ANMAT informa a la población que la firma BALIARDA SA ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote de la especialidad medicinal:

- **MEPLAR 20 MG BALIARDA / paroxetina (CIH hemihidratado) 20 mg -envase por 30 comprimidos recubiertos ranurados - Certificado N° 48812 – Lote: 69 - Vto. 07/2018**

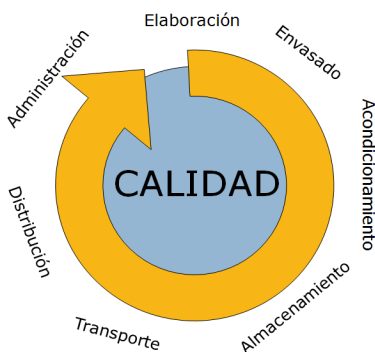
El producto es un antidepresivo indicado para el trastorno depresivo mayor, trastorno obsesivo-compulsivo (T.O.C.), trastorno de angustia con o sin agorafobia, fobia social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno por stress postraumático.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado blisters del producto BIDECAR 25/ CARVEDILOL 25 mg dentro de estuches de la especialidad Meplar 20 mg Baliarda.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote mencionado.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Baliarda.pdf

Todos los productos farmacéuticos recorren un largo circuito desde la elaboración hasta la administración al paciente, es durante ese camino que pueden ocurrir situaciones que afecten a la calidad del medicamento.



Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 03 de diciembre de 2015

La calidad se construye durante la elaboración pero debe mantenerse en todas las etapas de utilización del medicamento, hasta la administración al paciente. Desde que el producto ha sido introducido en el mercado, los parámetros de calidad previamente especificados por el laboratorio responsable, deben ser cumplidos por todos los lotes consecutivos. Por otro lado los fármacos deben presentar siempre los criterios de calidad establecidos (identidad, valoración y pureza) no sólo inmediatamente después de su manufactura sino durante todo el período de comercialización, incluyendo todo el tiempo en que será utilizado por el paciente.

La calidad es la sumatoria de todos los factores que contribuyen directa o indirectamente a la efectividad, seguridad de los medicamentos y a la aceptabilidad del paciente.

La Farmacovigilancia gracias a su organización e infraestructura, permite encontrar productos defectuosos y verificar el incumplimiento de las especificaciones técnicas mediante ensayos de laboratorio.

Las fallas de calidad de los medicamentos en el mercado pueden deberse a diversas causas, y pueden clasificarse como:

- **Desvíos de la calidad:** Son todos los defectos de la calidad del medicamento que se producen durante su fabricación. Se consideran desvíos de la calidad: defectos en sus componentes, alteración de la estabilidad, variación en la cantidad de los principios activos y excipientes, envasado y rotulado deficiente, contaminación química y microbiológica, presencia de partículas y precipitados, incumplimiento de esterilidad, modificación de las características fisicoquímicas, organolépticas y del aspecto, contenido y cantidad de impurezas.
- **Problemas que afectan la calidad:** Alteraciones producidas durante el circuito de distribución. Son los errores generados por equivocaciones involuntarias, desconocimiento o impericia, fuera de la fase de la producción del mismo. Generalmente afecta un menor número de unidades y está delimitado al lugar físico donde se produjo la alteración del producto. Existen factores externos que pueden actuar negativamente sobre los productos: temperatura, humedad y luz. Incluye el transporte, almacenamiento, dispensación y administración del medicamento.

Falta de respuesta:

La falta de respuesta a un tratamiento farmacológico necesario y administrado en dosis adecuadas, puede deberse a alguna o varias de las siguientes circunstancias:

- Características particulares del paciente (idiosincrasia), individuos no respondedores, no adherentes.
- Interacciones medicamentosas (producidas por otro fármaco, sustancia o alimento).
- Casos de tolerancia a un fármaco.
- Defectos de calidad del medicamento: debidas a problemas durante la fabricación (Desvíos de calidad) o problemas que se manifiestan durante la distribución (Problemas que afectan la calidad).

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyficia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 03 de diciembre de 2015

Cuando se sospecha falta de respuesta debida a defecto de calidad del medicamento, se reporta por Farmacovigilancia.

Notificación de sospecha de defectos de calidad y falta de respuesta:

Se debe notificar toda sospecha de defecto de calidad de una especialidad medicinal a través del reporte al PPFVSF, esto puede hacerse *on line*, pero es fundamental, acompañar la notificación con **muestras del producto** que se reporta para poder realizarle el correspondiente control de calidad en INAME.

Requisitos de ANMAT/INAME respecto al envío de muestras:

- **Cantidad a enviar:** depende del evento reportado, la forma farmacéutica, el principio activo y las características particulares de cada medicamento. Deberá enviarse muestra suficiente para realizar ensayos que permitan diferenciar entre el Desvío de calidad y Problemas que afectan la calidad. Las cantidades requeridas por forma farmacéutica son aproximadamente las siguientes: 40 ampollas, 50 comprimidos/ cápsulas, 12 cremas/ pomadas, 9 jarabes, 60 parches/ implantes, 10 talcos/ polvos, 14 aerosoles y 20 parenterales de gran volumen.

Si no dispone de la cantidad de muestra requerida, se debe notificar igual. Se realizan los análisis más adecuados en cada caso, aunque no se disponga de cantidad suficiente para realizar el resto de los análisis.

- **Transporte:** Al transportar una muestra las condiciones de almacenamiento indicadas en el prospecto (temperatura, humedad, luz) deben respetarse. Si la muestra no se envía en las condiciones requeridas, no es procesada.
- **Acondicionamiento:** Sería preferible que la muestra se envíe en sus envases primario y secundario originales. De no contarse con estos, deberá acondicionarse de forma tal de que se respeten las condiciones que se especifican en el prospecto, evitando golpes, roturas y aplastamiento.
- **Período de vida útil:** Las muestras no podrán ser analizadas si están vencidas.
- **Modo de uso:** Debe constatar que el producto haya sido preparado o reconstituido adecuadamente, tal cual como indica el prospecto. Por eso es importante registrar si se utilizaron solventes de reconstitución y dilución adecuados, cuál fue el tiempo y velocidad de infusión.
- **No se analizara las siguientes muestras:** Blisters recortados sin fecha de vencimiento ni n° de lote, envases abiertos, problemas con el cierre o precinto de frascos y gotas, productos con reacciones adversas descritas, ni medicamentos vencidos.

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 03 de diciembre de 2015

El envío de una notificación por sospecha de defecto de calidad, deriva en el retiro del lote del mercado, si se comprueba que el defecto notificado se debió a un problema en la fabricación.


¿Cómo acceder a la hoja amarilla *on line* del PPFVSF?

Ingresamos a www.santafe.gov.ar, luego a **Salud**, de ahí a **Gestión Pública de Medicamentos**, por último **Farmacovigilancia**. En esta instancia accedemos a información del Programa de Farmacovigilancia: definiciones, estructura, objetivos, boletines, alertas y **trámites**. En trámites vamos a la **Comunicación de Problemas Relacionados con Medicamentos**, donde hallamos información sobre la notificación y como realizarla en forma *on line*, se despliega la hoja amarilla para su llenado y envío.

El acceso directo a la planilla de notificación, es el siguiente:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

Recomendaciones para la notificación *on line*:

- Completar los datos requeridos en cada celda, de acuerdo a las instrucciones correspondientes, que se consignan en cada 
- Ingresar un reporte por paciente, ya que las notificaciones referidas a series de pacientes no son codificables.
- Es preferible que las notificaciones contengan información detallada y precisa. Sin embargo, se recomienda no dejar de notificar casos en los que se disponga de información parcial.
- La información consignada en la Hoja Amarilla tiene carácter confidencial.
- Colocar el código de validación, que figura en la parte inferior de la planilla, para consolidar el envío de la notificación a la unidad ejecutora del PPFVSF.

SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE UN MEDICAMENTO PUEDE HACERLO *ON LINE*, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

Y PARA EL CASO DE REPORTES DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar