

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 16/2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Debido a un caso grave de Cosmetovigilancia, reportado en la provincia de Santa Fe (Ver Alerta de ANMAT), creímos conveniente recordar algunos conceptos para demostrar la relevancia de la participación del equipo de salud y la comunidad en este tema.

¿Qué son los Productos Cosméticos?

Son preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo (piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral), con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiarles su apariencia, protegerlos o mantenerlos en buen estado y/o corregir olores corporales.

Los productos cosméticos no pueden ostentar actividad terapéutica

¿Qué es la Cosmetovigilancia?

Es la actividad que tiene como objetivo recoger y evaluar la información sobre problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables asociados a los productos cosméticos y productos de higiene oral.

A partir de la Cosmetovigilancia se toman las medidas pertinentes para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Los productos cosméticos deben cumplir entonces, con tres requisitos fundamentales: CALIDAD, LEGITIMIDAD y SEGURIDAD; cuando se sospecha que NO CUMPLEN con estos requisitos, se debe reportar por COSMETOVIGILANCIA.

¿Quiénes pueden notificar?

El mismo **usuario afectado o un familiar.**

Profesionales de establecimientos sanitarios públicos y privados, colegios de farmacéuticos y bioquímicos, asociaciones de profesionales y cualquier otra entidad relacionada con el tema.

TODOS PUEDEN NOTIFICAR

¿Qué se puede notificar?

- Se puede notificar todas las sospechas de eventos adversos, que pudieron haber ocurrido por el uso o administración de un producto cosmético.
- Se pueden notificar todos los casos de falta de calidad.
- Se pueden notificar las sospechas sobre la legitimidad del producto cosmético.

¿Cómo notificar?

Si bien los cosméticos no son incumbencia específica de la Farmacovigilancia, existe el Sistema de Cosmetovigilancia a nivel ANMAT y es el Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe, quién canaliza los reportes de este tipo.

Se reporta a través del **Formulario para el reporte de un producto cosmético**:
<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Cosmetovigilancia.asp>

Se completa y se envía con muestra del producto (en caso de ser necesario), a Cosmetovigilancia ANMAT o al Programa Provincial de Farmacovigilancia, por mail (farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar) o por correo postal y será el programa provincial quién gestione el envío del reporte y la muestra al Sistema de Cosmetovigilancia de ANMAT, comunicándole luego al notificador lo ocurrido con su reporte.

Especificaciones de la notificación:

- La notificación no puede ser anónima, deben existir los datos del comunicador y/o del usuario si es el notificador.
- Debe completar los datos del producto, lo más completo posible, si tiene ticket de compra se debe adjuntar, debe enviar muestra si tiene a su disposición.
- Debe figurar el motivo del reporte.
- Datos sobre la utilización del producto.
- Evento adverso: tipo, localización, fecha de aparición / desaparición y consecuencias del evento adverso.

- Consecuencias del evento adverso para el usuario.
- Cualquier información adicional que considere de importancia.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/vigilancia.asp>

ALERTAS DE ANMAT

ANMAT RECOMIENDA NO UTILIZAR EL “ALISADO BRASILERO- ADVANCEDSYSTEM- USO PROFESIONAL-SALÓN- KERATINSHOCK”

El producto es un alisante del cabello que no está inscripto ante la Administración.

Publicado el lunes 26 de octubre de 2020

La ANMAT recomienda a la población que se abstenga de utilizar el producto alisante del cabello rotulado como “**Alisado Brasileiro- AdvancedSystem- uso profesional-salón- Keratinschok**”, por tratarse de un producto ilegítimo (no está inscripto ante la ANMAT) que además estaría relacionado con efectos nocivos para la salud.

De acuerdo con lo reportado por el *Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe*, el uso de este producto habría sido el responsable de **graves efectos adversos sobre la salud** de un menor expuesto accidentalmente a los vapores generados durante su uso.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando las investigaciones del caso y ha iniciado las acciones pertinentes para la prohibición del uso y comercialización de este producto.

Por todo lo expuesto la **ANMAT recomienda:**

- A profesionales de salones y peluquerías y a la población en general, que tengan en su poder el producto, **se abstengan de utilizarlo.**



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recomienda-no-utilizar-el-alisado-brasileiro-advancedsystem-uso-profesional-salon>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

ONLINE <https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: ON LINE

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>