

NOTA- FVG-09-2018

Ref.: Envío de RAM por transmisión electrónica

Estimados Responsables de Farmacovigilancia

Este Sistema Nacional de Farmacovigilancia, miembro activo del Centro de Monitoreo de Drogas a cuya base de datos internacional aporta los reportes de reacciones adversas recibidos, cuenta con herramientas compatibles con los estándares de ICH E2B. Por lo tanto, durante el corriente mes se implementará la transmisión electrónica directa a través de archivos de formato xml conteniendo múltiples casos de Reacciones Adversas ocurridas con la administración de medicamentos comercializados en el mercado argentino.

(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2B/Step4/E2B_R2_Guideline.pdf)

Por el momento, estos archivos deben enviarse a la casilla departamental: depto.snfvfg@anmat.gob.ar para ser ingresados a la base de datos nacional de RAM.

Las compañías que podrán optar por esta metodología son aquellas que cuentan con los recursos para confeccionar los archivos con los estándares ICH E2B.

Esta metodología reemplaza la notificación vía formulario online siempre que se puedan respetar los plazos de reporte establecidos en la Disposición 5358/12.

Los casos que pueden incluirse en los archivos de transmisión directa deben ser:

- RAM ocurridas localmente con medicamentos ya comercializados en el país.
- Casos que contengan los datos mínimos para ser considerados válidos acorde a la Disposición 5358/12.
- No más de 50 por cada archivo xml. Podrán enviarse múltiples archivos en cada envío.
- En idioma inglés o español conteniendo toda la información disponible del caso.

Se deberá seguir utilizando el formulario online si:

- El TARC no pudiera respetar los plazos establecidos para la notificación de algún caso en particular.
- El TARC no contara con los recursos para la confección de los archivos xml.

Oportunamente, el SNFVG reenviará los acuses de recibo pertinentes.

Entendemos que esta metodología alternativa de notificación para la industria farmacéutica permite optimizar la gestión de recursos dado que minimiza el impacto en cuanto a la carga individual de los reportes de RAM. Desde el Sistema Nacional de Farmacovigilancia agradecemos la colaboración en este proceso de implementación.

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA – DERM – INAME – ANMAT

NOTA- FVG-09-2018

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Agosto de 2018

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé