

Novedades
Internacionales y Nacionales
en Seguridad de
Medicamentos

Febrero de 2021

Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Índice

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

ADALIMUMAB / ATC: L04AB04

Inmunosupresor

-Excesivo incremento de peso pág. 4

ANASTROZOL / ATC: L02BG03

Antineoplásico; antagonista hormonal

-Trastorno del estado de ánimo: Depresión pág. 5

TOFACITINIB / ATC: L04AA29

Inmunosupresor

-FDA: En los resultados preliminares de un ensayo clínico de seguridad se observa un incremento del riesgo de trastornos cardiológicos serios y cáncer pág. 5

ULIPRISTAL ACETATO / ATC: G03XB02

Modulador selectivo del receptor de progesterona

-ANSM: se detiene la comercialización en Francia pág. 6

Novedades Nacionales

**Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia:
proceso de certificación pág. 8**

MACITENTAN / ATC: C02KX04

Antihipertensivo para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) pág. 8

NIVOLUMAB / ATC: L01XC17

Antineoplásico pág. 9

CEFTRIAXONA / ATC: J01DD04

Antibacteriano para uso sistémico pág. 9

DIPIRONA / ATC: N02BB02

Analgésico pág. 9

FLUCONAZOL / ATC: J02AC01

Antimicótico para uso sistémico pág. 10

Recomendaciones Nacionales

Recomendaciones a los TARC pág. 10

Novedades en Vacunas

Nuevas cepas recomendadas para las vacunas antigripales - Temporada 2021 pág. 11

Campaña Nacional de Vacunación contra Covid-19:

Recordatorio sobre informes de seguridad en Vacunas pág. 12

Otros ítems de interés

EMA; Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP):

tercera revisión del Módulo XVI acerca de las medidas de minimización de riesgos pág. 13

EMA:

Estudio piloto para un contacto temprano entre el Comité de Medicamentos de uso Humano y los pacientes / organizaciones de consumidores pág. 14

WHO Pharmaceuticals Newsletter pág. 15

ADALIMUMAB / ATC: L04AB04

Inmunosupresor

-Excesivo incremento de peso

(EMA, 08/02/2021)

El PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos) luego de considerar la evidencia disponible en EudraVigilance y en la literatura científica, así como la revisión de datos acumulados de ensayos clínicos provistos por los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización) de medicamentos que contienen Adalimumab, considera pertinente agregar lo siguiente en la información del producto (nuevo texto subrayado):

Reacciones adversas:

Investigaciones

Frecuencia "Desconocida": incremento de peso (*)

(*) El promedio en la modificación de peso desde el valor inicial para Adalimumab varió desde 0,3 Kg a 1 Kg en las indicaciones para adultos comparado con (menos) -0,4 Kg a 0,4 Kg para el placebo durante un período de tratamiento de 4 a 6 meses. También se ha observado un incremento de peso de 5 a 6 Kg en estudios de extensión, de tiempo prolongado con exposiciones promedio de aproximadamente 1 a 2 años sin grupo control, particularmente en pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. No está claro el mecanismo detrás de este efecto, pero podría encontrarse asociado con el efecto antiinflamatorio de Adalimumab.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-january-2021-prac-meeting_en.pdf

ANASTROZOL / ATC: L02BG03
Antineoplásico; antagonista hormonal
-Trastorno del estado de ánimo: Depresión

(EMA, 08/02/2021)

El PRAC de la EMA, luego de considerar la evidencia disponible en EudraVigilance y la base de datos Lareb, la literatura científica, la revisión acumulativa, incluyendo datos de ensayos clínicos provistos por el TARC del producto innovador (AstraZeneca) y la plausibilidad biológica de una posible asociación entre Anastrozol y depresión, ha recomendado realizar la siguiente modificación de la información del producto (nuevo texto subrayado):

Reacciones adversas

Lista de reacciones adversas en tabla

[...]

SOC. Trastornos psiquiátricos

Frecuencia > ó = 1/10: Depresión

(Nota: "SOC" -"System Organ Class"- Clasificación por órgano o sistema)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-january-2021-prac-meeting_en.pdf

TOFACITINIB / ATC: L04AA29

Inmunosupresor

-FDA: En los resultados preliminares de un ensayo clínico de seguridad se observa un incremento del riesgo de trastornos cardiológicos serios y cáncer

(FDA, 04/02/2021)

La FDA (Food and Drug Administration / Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos de América ha emitido una alerta acerca de un incremento en el riesgo de trastornos cardiológicos serios y cáncer con el medicamento que contiene Tofacitinib, comparado con otro tipo de fármacos denominados Inhibidores del factor de necrosis tumoral (inhibidores del TNF). La Administración requirió un estudio de seguridad, que

también investigó otros riesgos potenciales incluyendo trombosis pulmonar y muerte. Las conclusiones finales aún no se encuentran disponibles.

La FDA evaluará los resultados del ensayo clínico que ha recibido hasta la fecha y trabajará con el TARC a fin de obtener posterior información lo más pronto posible. Una vez que haya completado su revisión o posea más datos para compartir, comunicará su conclusión final y sus recomendaciones.

La Administración recomendó a los pacientes no suspender el tratamiento sin primero consultar con el médico de cabecera debido a que podrían empeorar su condición y a los profesionales de la salud considerar los beneficios y riesgos de Tofacitinib cuando decidan tanto prescribir como continuar el tratamiento.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/initial-safety-trial-results-find-increased-risk-serious-heart-related-problems-and-cancer-arthritis>

<https://www.fda.gov/media/145590/download>

ULIPRISTAL ACETATO / ATC: G03XB02
Modulador selectivo del receptor de progesterona
-ANSM: se detiene la comercialización en Francia

(ANSM, 12/02/2021)

La ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos Sanitarios) de Francia comunica que el laboratorio Gédéon Richter le informó su intención de detener la comercialización en Francia del medicamento "Esmya" (Ulipristal acetato, 5 mg) indicado en el tratamiento de síntomas de fibromas uterinos. Esta detención de la comercialización se encuentra de acuerdo con la posición de la agencia en cuanto a la seguridad de los pacientes, ya que considera que su utilización presenta una relación riesgo / beneficio desfavorable.

Además, este medicamento ya no se encuentra disponible en Francia desde marzo de 2020 luego de la suspensión europea de autorización para la comercialización. La agencia considera que ya no es posible prescribir "Esmya", para el que existirían alternativas terapéuticas.

En noviembre de 2017 la ANSM solicitó una reevaluación europea sobre la relación riesgo / beneficio de este medicamento en razón de la aparición de varios casos de insuficiencia hepática en pacientes, algunos de los cuales condujeron a trasplante. Luego de la suspensión temporal de su utilización por estos motivos en febrero de 2018 el medicamento volvió a comercializarse dentro de la Unión Europea en agosto del mismo año, al finalizar esta reevaluación, principalmente con una restricción de indicaciones y un seguimiento cercano de la función hepática de los pacientes.

En marzo de 2020 se inició un nuevo procedimiento para reevaluar la relación beneficio / riesgo luego de un nuevo caso de hepatitis fulminante y varios casos de hepatotoxicidad que se notificaron en Europa, a pesar de la implementación de estas medidas. El uso de "Esmya" fue suspendido en espera de conclusiones.

La ANSM comenta que si bien el PRAC había recomendado retirar "Esmya" de la comercialización en septiembre de 2020, la EMA ha seguido la opinión del CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use / Comité de Medicamentos de uso Humano), que en noviembre de 2020 se pronunció a favor de mantener la autorización de comercialización bajo una restricción de las indicaciones del medicamento. La ANSM manifestó su desacuerdo con esta opinión debido a los datos limitados sobre el beneficio a largo plazo de "Esmya" en esta indicación y del riesgo de daño hepático, ciertamente raro pero grave y no controlable. La Comisión europea ha seguido la opinión de la EMA en enero de 2021 y de esta manera modificó la autorización de comercialización del medicamento.

Por otra parte, luego de una opinión desfavorable emitida por la HAS (Haute Autorité de Santé / Alta Autoridad de Salud de Francia), "Esmya" ya no es más reembolsable por el Seguro de Salud desde agosto de 2020.

En este contexto, el laboratorio Gédéon Richter le ha informado a la agencia en enero de 2021 su intención de cesar la comercialización de "Esmya" en Francia. Los otros laboratorios titulares de especialidades medicinales genéricas conteniendo Ulipristal acetato 5 mg, que aún no se encuentran en el mercado de ese país, le han informado igualmente su intención de no comercializar estos medicamentos en Francia.

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Arret-de-commercialisation-du-medicament-Esmya-ulipristal>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products-article-31-referral-chmp-scientific-conclusions-prac_en.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por el Departamento acerca del riesgo de lesión hepática con el uso de Ulipristal en las Novedades de diciembre 2017, enero 2018, enero de 2019 y durante el año 2020: marzo, abril, mayo, septiembre y noviembre.

En las Novedades de marzo de 2020 se comentó que la EMA había decidido la suspensión de comercialización de Ulipristal acetato para el tratamiento de fibromas uterinos durante la revisión que llevaría a cabo sobre el riesgo de daño hepático. En Novedades de mayo de 2020 se hizo referencia a que la ANMAT había emitido la Disposición 3416/2020 para la suspensión preventiva de comercialización de los medicamentos que contenían el IFA (Ingrediente farmacéutico activo). En Novedades de septiembre de 2020 se comenta la recomendación del PRAC y en noviembre de 2020 el informe del CHMP a la Comisión Europea.

Novedades Nacionales

Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de la ANMAT, en su carácter de Efecto Central del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), comunicó a todos los Efectores Periféricos del SNFVG a través de la Nota FVG 01-2021 que ha iniciado el proceso de certificación de todos sus Efectores. Es por ello que las personas humanas (Responsables de Farmacovigilancia, Suplentes u otra persona de contacto) y jurídicas (Instituciones que conforman los Efectores Periféricos) que ya forman parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia deberán realizar la actualización y certificación de su condición ante el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de la ANMAT a través de la plataforma de trámites a distancia (TAD) por medio del trámite "Solicitud de Ingreso/Actualización como Efecto Periférico del SNFVG" disponible en:

<https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/detalle-tipo?id=5248>.

MACITENTAN / ATC: C02KX04

Antihipertensivo para la hipertensión arterial pulmonar (HAP)

Janssen Cilag Farmacéutica S.A. ha comunicado mediante expediente N° EX -2021- 12292227- -APN-DGA#ANMAT que distribuirá una Carta de Comunicación Directa a los Profesionales de la Salud sobre Información relativa al uso concomitante de "OPSUMIT" con inhibidores duales moderados de los CYP3A4/CYP2C9 que puede dar lugar a un aumento de la exposición al "OPSUMIT" (Macitentan 10 mg, comprimidos recubiertos), además de planear la actualización de la información en el prospecto.

Entre otras informaciones, menciona lo siguiente:

Fluconazol: según la modelización PBPK (Nota: "Performance of Physiologically Based Pharmacokinetic"), la exposición al Macitentan puede aumentar aproximadamente 3,8 veces con el uso concomitante de 400 mg diarios de Fluconazol, un inhibidor dual moderado de los CYP3A4 y CYP2C9. Sin embargo, no hubo ningún cambio clínicamente relevante en la exposición al metabolito activo del Macitentan.

Se debe tener precaución cuando se utilice Macitentan simultáneamente con inhibidores duales moderados de los CYP3A4 y CYP2C9 (por ejemplo, el Fluconazol y la Amiodarona).

Además, se debe tener precaución cuando se utilice Macitentan en forma simultánea con un inhibidor moderado del CYP3A4 (por ejemplo, Ciprofloxacina, Ciclosporina, Diltiazem, Eritromicina, Verapamilo) y un inhibidor moderado del CYP2C9 (por ejemplo, Miconazol, Piperina) (Nota: sinónimo 1-Piperoilpiperidina).

NIVOLUMAB / ATC: L01XC17
Antineoplásico

Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. ha comunicado mediante expediente N° EX -2021- 09646271- -APN-DGA#ANMAT acerca de que realizarán una actualización de prospecto que será evaluado en la DERM (Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, de la ANMAT), en vista de que la FDA aprobó dos actualizaciones en la información de prescripción:

Se agregan linfocitosis hemofagocítica (LHH) y anemia hemolítica autoinmune como reacciones adversas mediadas por la respuesta inmune clínicamente significativas.

Entre otros puntos, se propone actualizar el ítem de Dosificación y Administración, por ejemplo:

- Los criterios para informar un ajuste de dosis para la nefritis con disfunción renal cambian de estar basados en la creatinina sérica al grado CTCAE ("Common Terminology Criteria for Adverse Events")
- La recomendación de suspender el tratamiento debido a miocarditis ahora incluye los grados 2 y 4 (anteriormente solo el grado 3)
- Se agrega una nueva fila de información "Reacciones relacionadas con la infusión"

CEFTRIAXONA / ATC: J01DD04
Antibacteriano para uso sistémico

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo inició el expediente N° EX -2021- 19740533- -APN-INAME#ANMAT notificando a los TARC de especialidades medicinales que contienen Ceftriaxona que deben iniciar el trámite de modificación de prospecto incorporando los últimos datos de seguridad de acuerdo a lo que consta en las recomendaciones de las correspondientes Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos de la ANMAT.

DIPIRONA / ATC: N02BB02
Analgésico

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo inició el expediente N° EX -2021- 19746285- -APN-INAME#ANMAT notificando a los TARC de especialidades medicinales que contienen Dipirona que deben iniciar el trámite de modificación de prospecto incorporando los últimos datos de seguridad de acuerdo a lo que consta en las recomendaciones de las correspondientes Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos de la ANMAT.

FLUCONAZOL / ATC: J02AC01
Antimicótico para uso sistémico

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo inició el expediente N° EX -2021- 19749215- -APN-INAME#ANMAT notificando a los TARC de especialidades medicinales que contienen Fluconazol que deben iniciar el trámite de modificación de prospecto incorporando los últimos datos de seguridad de acuerdo a lo que consta en las recomendaciones de las correspondientes Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos de la ANMAT.

Recomendaciones Nacionales

Recomendaciones a los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización):

De acuerdo a las obligaciones previstas según Disposición ANMAT N° 5358/2012 (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), se recomienda la actualización de los datos de seguridad que se han referido en el ítem de Novedades Internacionales de febrero, adecuando la información para los prospectos de los medicamentos que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA):

-ADALIMUMAB;
-ANASTROZOL

Se recomienda a los TARC monitorear regularmente las páginas de información de seguridad de ANMAT, actualizando los prospectos con cualquier otro dato de seguridad que se considere de relevancia. Podrá utilizarse el trámite previsto en la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/98 de modificación de prospectos por temas de seguridad. Se solicita informar al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión del Riesgo cualquier cambio de información en los prospectos mediante expediente o el correspondiente Informe Periódico de Actualización de Seguridad.

Novedades en Vacunas

Nuevas cepas recomendadas para las vacunas antigripales - Temporada 2021

El documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS / WHO) "Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2021 southern hemisphere influenza season" (25/09/2020) provee una guía para las autoridades nacionales de salud pública y regulatorias y para las empresas elaboradoras en cuanto al desarrollo de vacunas en las que es necesario evaluar los tipos de virus de influenza circulantes a fin de actualizarlas regularmente. Las recomendaciones se realizan usualmente en septiembre para la siguiente estación de influenza en el hemisferio Sur y en febrero para la siguiente estación de influenza en el hemisferio Norte. Se aplica este plazo debido a que se necesitan aproximadamente de 6 a 8 meses para producir, aprobar y distribuir las vacunas fabricadas.

En la página web de ANMAT se encuentran las recomendaciones sobre vacunas a utilizar durante la influenza estacional del año 2021 en el hemisferio sur:

Vacuna Tetravalente

Cepas Virus Influenza Tipo A:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: /Victoria/2570/2019, IVR-215)
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)

Virus Influenza Tipo B:

- B/Washington/02/2019-cepa análoga (B/Washington/02/2019, tipo salvaje)
- B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)

Vacuna Trivalente

Cepas Virus Influenza Tipo A:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Victoria/2570/2019, IVR-215)
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)

Virus Influenza Tipo B:

- B/Washington/02/2019-like (B/Victoria lineage) virus (cepa análoga: B/Victoria/705/2018, BVR-11)

https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/vacunas/antigripales_2021/cepas

https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2021_south/en/

https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/202009_recommendation.pdf?ua=1

https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/202009_qanda_recommendation.pdf?ua=1

Campaña Nacional de Vacunación contra Covid-19: Recordatorio sobre informes de seguridad en Vacunas

Se recuerda que según consta en los "Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19", los ESAVI (Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización) continúan informándose por la plataforma del SIISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina). Sin perjuicio de ello siguen vigentes los modos de notificación habituales utilizados por el SNFVG.

El tutorial para el envío de ESAVI se encuentra en el sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad>

Los informes de seguridad en vacunas contra COVID-19, a partir del 31/12/2020 se encuentran en el sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>

Por su parte, el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo ha puesto a disposición de los TARC que se encuentran en proceso de registro de vacunas contra la COVID-19 la Guía para la Industria "Farmacovigilancia y seguridad de vacunas COVID-19. Recomendaciones para la gestión de la seguridad por parte de los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de las vacunas para la prevención de COVID-19". La misma contiene recomendaciones y lineamientos acerca de las responsabilidades en la gestión de la seguridad de estos productos, el manejo de sus Planes de Gestión de Riesgos, la notificación de sus ESAVI y la presentación de Informes Periódicos de Actualización de Seguridad, entre otras cuestiones.

Ver "Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19" de diciembre 2020 en Novedades ANMAT en Vacunas de enero de 2021

Otros ítems de Interés

EMA; Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP): tercera revisión del Módulo XVI acerca de las medidas de minimización de riesgos

(EMA, 03/02/2021)

La EMA ha presentado el lanzamiento de una consulta pública en lo que respecta a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Guidelines on good pharmacovigilance practices –GVP-):

Se trata de la tercera revisión del Módulo XVI acerca de las medidas de minimización de riesgos – selección de herramientas e indicadores de efectividad y su Addendum II sobre métodos para la evaluación de la efectividad.

Estos dos documentos se encuentran conjuntamente destinados a aclarar y mejorar las herramientas y fortalecer los métodos, con la posible necesidad de ajustes en las medidas de minimización de riesgos, en interés de la seguridad del paciente.

Los mismos estarán bajo consulta pública hasta el 28 de abril de 2021.

Esta tercera revisión incluye, entre otros puntos:

. Clarificar:

-el rol de la minimización de riesgos en lo que respecta a la planificación de la gestión de riesgos y el impacto sobre la relación riesgo-beneficio de los medicamentos;

-el papel de la evaluación de la eficacia en cuanto a las medidas de minimización de riesgos;

-el rol de la comunicación del riesgo, difusión e implementación como una parte relevante de cualquier actividad adicional de minimización de riesgo.

. Brindar:

-una nueva clasificación para materiales educacionales;

Y otros aportes.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidelines-good-pharmacovigilance-practices-gvp-introductory-cover-note-last-updated-revision-3_en-0.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-risk-minimisation-measures-selection-tools_en.pdf

Good Pharmacovigilance Practices

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (BPFVG): Disposición ANMAT 5358/2012:

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/septiembre_2012/Dispo_5358-12.pdf

EMA: Estudio piloto para un contacto temprano entre el Comité de Medicamentos de uso Humano y los pacientes / organizaciones de consumidores

(EMA, 19/02/2021)

La EMA ha publicado un documento de enero de 2021 denominado: "Pilot phase for CHMP early contact with patient / consumer organisations" (estudio piloto para un contacto temprano entre el Comité de Medicamentos de uso Humano y los pacientes / organizaciones de consumidores). (CHMP: Committe for Medicinal Products for Human Use)

Como antecedente, los pacientes y sus representantes ya se encuentran involucrados en muchas actividades de la EMA y ha sido bien demostrado el valor agregado de incluir sus perspectivas en las evaluaciones del comité.

Actualmente ellos participan en varios momentos del ciclo de vida de los medicamentos, incluyendo las evaluaciones del CHMP. Sin embargo, las solicitudes a los pacientes para su contribución generalmente llegan en una etapa tardía de la evaluación, frecuentemente una vez que se identificaron objeciones importantes (por ej.: reunión de expertos, explicación oral). La experiencia demuestra que la participación tardía puede llevar a la pérdida de oportunidades para incorporar apropiadamente las perspectivas de los pacientes en el proceso de evaluación. Por lo tanto, para que las prácticas actuales de participación sean más eficientes y mejorar la oportunidad de las mismas, se ha propuesto establecer contacto con los pacientes / organizaciones de consumidores relevantes al comienzo de la evaluación de los nuevos medicamentos. Esto va a permitir a los pacientes compartir aspectos como la calidad de vida, las opciones de tratamiento y las necesidades médicas no satisfechas, de modo que el CHMP se encuentre bien informado acerca de todos los aspectos desde el principio. Además, se espera facilitar las posteriores interacciones con los pacientes a medida que avanza el procedimiento.

Las solicitudes de autorización que se incluirán en el estudio piloto serán las que identifique el CHMP y la secretaría de la EMA como nuevas sustancias

activas con estatus de medicamento huérfano, para las que el inicio del procedimiento sea inminente y se contactará con las organizaciones relevantes de pacientes una vez que se haya publicado en el sitio web de la EMA.

Se ha propuesto que la duración del estudio piloto sea de alrededor de un año para evaluar en forma completa la viabilidad práctica y el valor de la participación, con un análisis interino a los 6 meses.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pilot-phase-chmp-early-contact-patient/consumer-organisations_en.pdf

Para ampliar las novedades internacionales, se sugiere la lectura del **WHO Pharmaceuticals Newsletter**, disponible en:

<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>

Se recuerda que para enviar una notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos, puede ingresar en el siguiente enlace:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventos-adversos>

Para enviar notificaciones de sospechas de ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización), ingresar en el siguiente enlace:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventos-adversos-esavi>

Se recuerda a los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) que se encuentran vigentes las obligaciones previstas según Disposición ANMAT N° 5358/2012 (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), entre ellas:

- **Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tengan autorizados en Argentina y comunicar inmediatamente a la ANMAT toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo (ítem 1.1.j.).**
- **Evaluar en forma permanente la relación beneficio-riesgo durante el periodo de post-autorización, y comunicar inmediatamente a las autoridades competentes cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación (ítem 1.2.e.).**
- **Establecer criterios de identificación y de valoración de la gravedad de las señales de alerta (ítem 1.2.g.).**
- **Disponer de los procedimientos operativos estandarizados para los puntos:**
 - **Seguimiento de la literatura científica en todo el mundo (ítem 1.4.4. b.1.13.).**
 - **Gestión de las restricciones de seguridad urgentes (ítem 1.4.4. b.1.16.).**
 - **Actualización de información de seguridad y de prospectos (ítem 1.4.4. b.1.17.).**
 - **Detección de señales (ítem 1.4.4. b.1.18.).**

Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Alsina 671, piso 1(Entrepiso)
C1087AAI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Tel. (+54-11) 4340-0866
depto.snfv@anmat.gob.ar
<https://www.argentina.gob.ar/anmat>



Se agradecerá la divulgación de la información contenida en el presente informe con mención de la fuente.