

**Novedades
Internacionales y Nacionales
en Seguridad de
Medicamentos**

Noviembre de 2021

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

Índice

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

ÁCIDO VALPROICO; VALPROATO (todas sus sales) / ATC: N03AG

Antiepiléptico

-Actualización de datos de seguridad: Riesgos por exposición durante el embarazo; dosis en pacientes con insuficiencia renal; datos pre clínicos (alteración testicular) pág. 4

AMITRIPTILINA; PERFENAZINA / ATC: N06CA01

Antidepresivo; antipsicótico

-Actualización de datos de seguridad pág. 6

BROLUCIZUMAB / ATC: S01LA06

Agente para trastorno vascular oftálmico

-Actualización de las recomendaciones para minimizar el riesgo conocido de inflamación intraocular, incluyendo vasculitis retinal y/u oclusión vascular pág. 8

DAPAGLIFLOZINA / ATC: A10BK01

Hipoglucemiante: Inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)

-Dapagliflozina de 5 mg:

No debería utilizarse más como un adjunto a la insulina para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 pág. 9

ERTAPENEM / ATC: J01DH03

Antibacterianos para uso sistémico

-Encefalopatía en pacientes con insuficiencia renal pág. 10

HIDROCLOROTIAZIDA / ATC: C03AA03

Diurético

-Toxicidad respiratoria aguda pág. 11

LABETALOL / ATC: C07AG01

Agente alfa y beta bloqueante

-Dolor y fenómeno de Raynaud del pezón pág. 12

LENVATINIB / ATC: L01EX08

Agente antineoplásico

-Colitis pág. 13

Novedades Nacionales

DIVALPROATO DE SODIO / ATC: N03AG Antiepiléptico	pág. 13
ROSUVASTATINA / ATC: C10AA07 Agente hipolipemiente	pág. 14
CLINDAMICINA / ATC: J01FF01 Antibacterianos de uso sistémico	pág. 14

Recomendaciones Nacionales

Recomendaciones a los TARC	pág. 14
-----------------------------------------	---------

Novedades en Vacunas

Campaña Nacional de Vacunación contra Covid-19: Recordatorio sobre informes de seguridad en Vacunas	pág. 15
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

Otros ítems de interés

WHO Pharmaceuticals Newsletter	pág. 16
---------------------------------------------	---------

**ÁCIDO VALPROICO; VALPROATO (todas sus sales) / ATC: N03AG
Antiepiléptico**

-Actualización de datos de seguridad: Riesgos por exposición durante el embarazo; dosis en pacientes con insuficiencia renal; datos pre clínicos (alteración testicular)

(EMA, 29/11/2021)

Tomando en cuenta el reporte del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos) sobre el PSUR (Periodic Safety Update Report / Informe Periódico de Actualización de Seguridad) para Ácido valproico, Valproato de sodio, Valproato de magnesio (y otras sales), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles desde la literatura científica y los reportes espontáneos en cuanto a malformaciones congénitas oculares durante la exposición intraútero, el PRAC considera establecida la relación causal entre Valproato y malformaciones oculares. Se observaron 23 casos de pliegue retiniano / roseta retiniana / coloboma retiniano y coloboma en niños expuestos a Valproato intraútero. Todos los casos fueron severos; en la mayoría de ellos se utilizó el Valproato como monoterapia y la dosis diaria usada por las madres no excedía el rango terapéutico. En 22/23 (95,7%) se reportaron malformaciones congénitas asociadas, incluyendo 13 casos de síndrome fetal por anticonvulsivo. Las narraciones provistas para los 23 casos indican que 18 de éstos ocurrieron en niños con dismorfismo facial / dismorfismo.

Por otra parte, en vista de los datos disponibles que incluyen 2 casos notificados sobre las concentraciones séricas de Valproato y la falta de control de las convulsiones cuando se administró a pacientes en hemodiálisis, el PRAC consideró que la evidencia acumulativa es suficiente para incluir una advertencia acerca de que las personas en etapa terminal de insuficiencia renal pueden experimentar una falta de efecto farmacológico al recibir hemodiálisis.

Además, en línea con la información de otros antiepilépticos, el comité coincide en incluir unas palabras sobre el uso de Valproato y los hallazgos en animales de laboratorio adultos y juveniles.

El PRAC refiere que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento.

El CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human / Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos) acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

La información para ser incluida es la siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Fertilidad, embarazo, lactancia

La exposición intraútero a Valproato también puede resultar en trastornos de la audición o sordera debido a malformaciones del oído y/o nariz (efecto secundario) y/o a la toxicidad directa sobre la función auditiva. Los casos describen tanto sordera unilateral y bilateral como disminución de la audición. No se reportaron los resultados en todos los casos; en los que fueron informados, la mayoría no se habían recuperado.

La exposición intraútero a Valproato puede resultar en malformaciones oculares (incluyendo colobomas, microftalmia) que han sido notificadas junto con otras malformaciones congénitas. Estas malformaciones oculares pueden afectar la visión.

Posología y forma de administración

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario disminuir la dosis, o incrementar la dosis ante pacientes en hemodiálisis. El Valproato es dializable. La dosis debería ser modificada de acuerdo al monitoreo clínico del paciente.

Datos preclínicos de seguridad

En estudios de toxicidad a dosis repetidas, se reportaron degeneración / atrofia o trastornos en la espermatogénesis y una disminución del peso testicular en ratas adultas y en perros luego de la administración oral de las dosis de 1.250 mg/kg/día y 150 mg/kg/día respectivamente.

En ratas juveniles, una disminución del peso de los testículos solo se observó a dosis que excedían la dosis máxima tolerada (desde 240 mg / kg / día por vía intraperitoneal o intravenosa) y sin cambios histopatológicos asociados. No se observaron efectos sobre los órganos reproductores masculinos a dosis toleradas (hasta 90 mg / kg / día). Según estos datos, los animales juveniles no se consideraron más susceptibles que los adultos en lo que respecta a los hallazgos testiculares. Se desconoce la relevancia de los hallazgos testiculares para la población pediátrica.

En un estudio de fertilidad en ratas, el Valproato en dosis de hasta 350 mg / kg / día no alteró el rendimiento reproductivo masculino. Sin embargo, en los humanos se ha identificado la infertilidad masculina como un efecto indeseable

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/valproic-acid-sodium-valproate-valproate-pivoxil-valproate-semisodium-valpriomide-valproate-bismuth_en-0.pdf

AMITRIPTILINA; PERFENAZINA / ATC: N06CA01

Antidepresivo; antipsicótico

-Actualización de datos de seguridad

(EMA, 29/11/2021)

Tomando en cuenta el reporte del PRAC de la EMA sobre el PSUR para Amitriptilina / Perfenazina, las conclusiones científicas son las siguientes: En vista de los datos sobre la interacción con Duloxetina, la intoxicación pediátrica y el síndrome de Brugada, el PRAC considera (así como en el caso del mono componente Amitriptilina ...) que existe al menos una posibilidad razonable en cuanto a la relación causal entre Amitriptilina / Perfenazina y estos riesgos.

El comité concluye que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento.

El CMDh acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

La información para ser incluida es la siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Interacción con Duloxetina

Interacciones

Duloxetina: Incremento potencial de la actividad serotoninérgica cuando Amitriptilina se administra en forma conjunta con Duloxetina.

.....

Fármacos metabolizados por el Citocromo P450 2D6

....

Además, algunos fármacos inhiben la actividad de esta isoenzima y por consiguiente colocando a los metabolizadores intermedios en el mismo plano que los metabolizadores más pobres. Los individuos que demuestran estabilidad a una dosis determinada del antidepresivo tricíclico pueden desarrollar marcada toxicidad si se los somete a tratamiento concomitante con uno de estos fármacos inhibidores. Los medicamentos que bloquean el citocromo P450 2D6 comprenden a varios que no son metabolizados por la enzima (Quinidina, Cimetidina) y muchos otros que son sustratos de la P450 2D6 (otros numerosos antidepresivos, fenotiazinas, y los antiarrítmicos tipo 1C Propafenona y Flecainida). Todos los inhibidores selectivos de la

recaptación de serotonina (ISRS) como la Fluoxetina, Sertralina y Paroxetina inhiben la P450 2D6 **y los inhibidores moderados de la recaptación como la Duloxetina (inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina –IRSN-)** aunque la magnitud de la inhibición producida puede variar. El grado en que las interacciones entre los antidepresivos tricíclicos, ISRS **y la Duloxetina (IRSN)** pueden originar problemas clínicos depende del nivel de inhibición y de la farmacocinética del específico ISRS **y Duloxetina** implicados. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando se administre una combinación de antidepresivo tricíclico y cualquier ISRS **o Duloxetina (IRSN)** incluso cuando se cambie de una clase de medicamentos a otra. Es de particular importancia que se asegure un intervalo adecuado antes de comenzar un tratamiento con antidepresivo tricíclico en un paciente que previamente ha suspendido la administración de Fluoxetina: esto se debe a la prolongada vida media del metabolito parental activo (puede requerirse un período de al menos 5 semanas).

Sobredosis en niños

Sobredosis

Síntomas:

La sobredosis con Amitriptilina en niños podría tener serias consecuencias. Los niños son especialmente susceptibles al **coma**, cardiotoxicidad, **depresión respiratoria**, convulsiones, hiponatremia, **letargia, taquicardia sinusal, mareos, náuseas, vómitos e hiperglucemia.**

Población pediátrica: Se adoptan principios similares para el manejo de la sobredosis en niños y en adultos. Se recomienda encarecidamente que el médico se ponga en contacto con un centro de Toxicología local con respecto al tratamiento específico en niños. Aunque la Amitriptilina no se encuentra indicada para su uso en niños, puede ocurrir una ingesta accidental.

Síndrome de Brugada

Sobredosis

Síntomas y signos:

...

Estos eventos incluyen signos extrapiramidales, supresión progresiva del sistema nervioso central, desde somnolencia hasta letargo o coma con ausencia de reflejos, disnea, confusión, trastornos en la concentración, alucinaciones visuales transitorias, agitación, reflejos hiperactivos, malestar, somnolencia, rigidez muscular, vómitos, hipotermia, hiperpirexia, signos cardiovasculares como: arritmias (prolongación del complejo QRS, taquiarritmias ventriculares), anormalidades del electrocardiograma, hipotensión severa, falla cardíaca, acidosis metabólica, hipokalemia, hiponatremia, convulsiones / espasmos, paresia oculomotora. **Existen casos reportados post comercialización y en la literatura científica de síndrome de Brugada desenmascarado y patrones electrocardiográficos de Brugada con sobredosis de Amitriptilina.**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amitriptyline/perphenazine-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable_en.pdf

BROLUCIZUMAB / ATC: S01LA06

Agente para trastorno vascular oftálmico

-Actualización de las recomendaciones para minimizar el riesgo conocido de inflamación intraocular, incluyendo vasculitis retinal y/u oclusión vascular

(EMA, 05/11/2021)

Novartis, de conformidad junto con la EMA han emitido el siguiente escrito como Carta a los Profesionales de la Salud:

Resumen

- Puede aparecer inflamación intraocular, incluyendo vasculitis y/u oclusión vascular retiniana luego de la primera inyección intravítrea con Brolucizumab y en cualquier momento del tratamiento. Estos eventos se observaron con más frecuencia en la etapa más temprana del tratamiento.
- Se observaron eventos de mayor inflamación intraocular entre los pacientes que desarrollaron anticuerpos anti-Brolucizumab durante el tratamiento. La vasculitis retiniana y/u oclusión vascular retiniana son eventos inmunomediados.
- En los pacientes que desarrollen inflamación intraocular, incluyendo vasculitis y/u oclusión vascular retiniana, se debería discontinuar el tratamiento con Brolucizumab y tratar inmediatamente los eventos.
- Las dosis de mantenimiento de Brolucizumab (luego de las 3 primeras dosis) no deberían administrarse a intervalos menores de 8 semanas. Esto de basa en los hallazgos del estudio MERLIN.
- Los pacientes con antecedentes de inflamación intraocular y/u oclusión vascular retiniana en el año previo al tratamiento con Brolucizumab se encuentran en riesgo de desarrollar vasculitis retiniana y/u oclusión vascular retiniana y deben ser estrechamente monitoreados.
- Se ha identificado al sexo femenino como un factor de riesgo adicional. También se observó una mayor incidencia en pacientes japoneses.
- Se debe instruir a los pacientes sobre cómo reconocer los signos y síntomas más precoces de inflamación intraocular, vasculitis retiniana y oclusión vascular retiniana y se les debe advertir que busquen atención médica sin ninguna demora, en caso que se sospechen estos efectos adversos.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-beovu-r-brolucizumab-updated-recommendations/retinal-vascular-occlusion_en.pdf

DAPAGLIFLOZINA / ATC: A10BK01

Hipoglucemiante: Inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)

-Dapagliflozina de 5 mg:

No debería utilizarse más como un adjunto a la Insulina para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 1

(EMA, 11/11/2021)

AstraZeneca, de conformidad junto con la EMA han emitido el siguiente escrito como Carta a los Profesionales de la Salud:

Resumen

-A partir del 25 de octubre de 2021 Dapagliflozina ("Forxiga ®) de 5 mg no se encuentra más autorizado para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DMT1) y no debería utilizarse más en esta población. Esto se basa en la decisión de Astra Zeneca de remover esta indicación para Dapagliflozina de 5 mg.

-La cetoacidosis diabética (CAD) es un efecto adverso conocido de Dapagliflozina. En estudios con este fármaco en DMT1 se reportó la CAD con una frecuencia de al menos 1 en 100 pacientes.

-No se encontrarán más disponibles las medidas de minimización de riesgos implementadas para mitigar el riesgo de CAD con el uso de Dapagliflozina en DMT1, para los profesionales de la salud y los pacientes.

-La discontinuación de Dapagliflozina en pacientes con DMT1 debe ser realizada por un médico especializado en diabetes o en consulta con éste y ser llevado a cabo tan pronto como sea practicable clínicamente.

-Luego de detener el tratamiento con Dapagliflozina, se recomienda un monitoreo frecuente de la glucemia; la dosis de Insulina debería incrementarse cuidadosamente a fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-forxiga-dapagliflozin-5mg-should-no-longer-be-used_en.pdf

ERTAPENEM / ATC: J01DH03
Antibacterianos para uso sistémico
-Encefalopatía en pacientes con insuficiencia renal

(EMA, 22/11/2021)

El PRAC de la EMA, tomando en cuenta la revisión de la evidencia disponible verificada en EudraVigilance y en la literatura científica, considera que existe una posibilidad razonable de causalidad con respecto a los eventos de encefalopatía en asociación con Ertapenem y también en que la recuperación de los pacientes con insuficiencia renal puede ser prolongada. El PRAC recomienda que se actualice la información, de acuerdo a lo siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Advertencias especiales y precauciones de uso

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de Ertapenem. Si se sospecha encefalopatía inducida por Ertapenem (p. ej., mioclonía, convulsiones, alteración del estado mental, disminución del nivel de conciencia), debe considerarse la interrupción del tratamiento con este fármaco. Los pacientes con insuficiencia renal se encuentran en mayor riesgo de sufrir encefalopatía inducida por Ertapenem y la resolución puede ser prolongada.

Reacciones adversas

	Adultos de 18 años y mayores Frecuencia	Niños y adolescentes (3 meses a 17 años) Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	<p>> ó = 1/100 a <1/10: Cefalea</p> <p>> ó = 1/1.000 a <1/100: Mareo, somnolencia, perversión del gusto, convulsión</p> <p>> ó = 1/10.000 a <1/1.000: Tremor, síncope</p> <p>Desconocida: Alucinaciones, disminución del nivel de conocimiento, disquinesia, mioclonus, trastorno de la marcha, <u>encefalopatía</u></p>	<p>> ó = 1/1.000 a <1/100: Cefalea</p> <p>Desconocida: Alucinaciones</p>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-october-2021-prac_en.pdf

HIDROCLOROTIAZIDA / ATC: C03AA03

Diurético

-Toxicidad respiratoria aguda

(EMA, 03/11/2021)

Tomando en cuenta el reporte del PRAC de la EMA sobre el PSUR para Hidroclorotiazida / Espironolactona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre toxicidad respiratoria aguda incluyendo síndrome de distrés respiratorio agudo desde la literatura científica, reportes espontáneos incluyendo en algunos casos una relación temporal cercana, una re exposición (“re-challenge”) positiva y en vista de un mecanismo de acción plausible, el comité considera establecida la relación causal entre Hidroclorotiazida / Espironolactona y síndrome de distrés respiratorio agudo. También considera necesaria aquella advertencia para informar a los profesionales de la salud.

El PRAC refiere que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento.

El CMDh acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

El CMDh es de la opinión que, sobre la base de las conclusiones científicas, el balance beneficio/riesgo del medicamento no se ha modificado, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

La información para ser incluida es la siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Advertencias especiales y precauciones de uso

Toxicidad respiratoria aguda

Se han reportado casos muy raros y severos de toxicidad respiratoria aguda, incluyendo el síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) luego de recibir Hidroclorotiazida. El edema pulmonar se desarrolla típicamente en minutos a horas luego de la ingesta de Hidroclorotiazida. Al comienzo los síntomas incluyen disnea, fiebre, deterioro pulmonar e hipotensión. En caso que se sospeche el diagnóstico de SDRA, debería retirarse el fármaco y administrar un

tratamiento apropiado. No debería administrarse Hidroclorotiazida a pacientes que previamente hayan experimentado SDRA luego de recibir este mismo medicamento.

Reacciones adversas

Debería agregarse bajo el SOC (*) Trastornos respiratorios, torácico y mediastinal

Frecuencia < 1/10.000: **Síndrome de distrés respiratorio agudo**

(*) Clasificación Sistema Órgano Clase

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/hydrochlorothiazide/spiro nolactone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information/00001662/202101_en.pdf

LABETALOL / ATC: C07AG01
Agente alfa y beta bloqueante
-Dolor y fenómeno de Raynaud del pezón

(EMA, 22/11/2021)

El PRAC de la EMA ha considerado la evidencia disponible en bases de datos que incluyen EudraVigilance, la literatura científica y los datos remitidos por Aspen Pharma con respecto al riesgo de dolor del pezón y supresión de lactancia asociados con Labetalol. El dato sobre supresión de lactancia no es lo suficientemente fuerte como para justificar cambios en la información del producto en esta etapa; sin embargo, estos eventos deberían continuar siendo monitoreados como parte de una vigilancia de rutina en seguridad.

El PRAC ha consensuado con los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización) de los medicamentos que contienen Labetalol actualizar la información de acuerdo a lo siguiente (nuevo texto subrayado):

Fertilidad, embarazo y lactancia

Lactancia

-Se han reportado dolor en el pezón y fenómeno de Raynaud del pezón

Reacciones adversas

Aparato reproductor y trastornos de la mama

Frecuencia "desconocida": Dolor en el pezón, fenómeno de Raynaud del pezón.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-october-2021-prac_en.pdf

LENVATINIB / ATC: L01EX08
Agente antineoplásico
-Colitis

(EMA, 22/11/2021)

El PRAC de la EMA ha tomado en consideración la evidencia disponible en EudraVigilance y la literatura científica, por lo que ha consensuado con los TARC de medicamentos que contienen Lenvatinib el actualizar la información de acuerdo a lo siguiente (nuevo texto subrayado):

Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales
Frecuencia "desconocida": Colitis

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-october-2021-prac_en.pdf

Novedades Nacionales

DIVALPROATO DE SODIO / ATC: N03AG
Antiepiléptico

Abbott Laboratories Argentina S.A., por expediente EX 2021-87629279- - APN-DGA#ANMAT ha informado al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo sobre nuevo material de seguridad distribuido a los profesionales médicos prescriptores de los medicamentos que contienen Divalproato de sodio para la minimización de riesgos en cuanto al uso durante el embarazo o en mujeres en edad fértil

ROSUVASTATINA / ATC: C10AA07
Agente hipolipemiente

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo inició el expediente N° EX -2021- 76905959- -APN-INAME#ANMAT para los TARC con especialidades medicinales que contienen Rosuvastatina a fin de que quienes no hayan comunicado aún a este Departamento el número de trámite de modificación de prospecto incorporando los últimos datos de seguridad, de acuerdo a lo que consta en las recomendaciones de las Novedades de ANMAT, lo realicen por este medio

CLINDAMICINA / ATC: J01FF01
Antibacterianos de uso sistémico

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo inició el expediente N° EX -2021- 76892383- -APN-INAME#ANMAT para los TARC con especialidades medicinales que contienen Clindamicina a fin de que quienes no hayan comunicado aún a este Departamento el número de trámite de modificación de prospecto incorporando los últimos datos de seguridad, de acuerdo a lo que consta en las recomendaciones de las Novedades de ANMAT, lo realicen por este medio

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 noviembre, adecuando la información para los prospectos de los medicamentos que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA):

- ÁCIDO VALPROICO; VALPROATO (todas sus sales);**
- AMITRIPTILINA;**
- BROLUCIZUMAB;**
- DAPAGLIFLOZINA;**
- ERTAPENEM;**
- HIDROCLOROTIAZIDA;**
- LABETALOL;**
- LENVATINIB**

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. Nº 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

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>

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 y "Actualización de los Lineamientos técnicos. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19", 26 de marzo de 2021

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/actualizacion-de-los-lineamientos-tecnicos-campana-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid>

Otros ítems de Interés

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

<https://www.who.int/publications/i>

<https://www.who.int/publications/i/item/who-pharmaceuticals-newsletter---n-4-2021>

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.