

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

**Febrero de 2022**

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

## Índice

### Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

#### **ANAGRELIDA / ATC: L01XX35**

Antineoplásico

-Riesgo de trombosis, incluido infarto cerebral, tras la interrupción brusca del tratamiento ..... pág. 4

#### **CLADRIBINA / ATC: L04AA40**

Agente inmunosupresor

-Recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático grave ..... pág. 5

#### **DURVALUMAB / ATC: L01FF03**

Antineoplásico

-Artralgia ..... pág. 7

#### **HIDROXIETIL ALMIDÓN / ATC: B05AA07**

Sustituto de la sangre

-EMA: El PRAC recomienda la suspensión en el mercado de las soluciones de hidroxietil almidón (HEA) para infusión ..... pág. 8

#### **NADROPARINA / ATC: B01AB06**

Agente antitrombótico

-Reacciones de hipersensibilidad: reactividad cruzada ..... pág. 10

#### **PREGABALINA / ATC: N03AX16**

Antiepiléptico

-Necrólisis epidérmica tóxica (NET) ..... pág. 11

#### **QUINAPRIL / ATC: C09AA06**

Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)

-Actualización de datos de seguridad: síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética; hiponatremia; psoriasis ..... pág. 12

### Recomendaciones Nacionales

**Recomendaciones a los TARC** ..... pág. 13

## **Novedades en Vacunas**

### **Campaña Nacional de Vacunación contra Covid-19:**

Recordatorio sobre informes de seguridad en Vacunas ..... pág. 13

## **Otros ítems de interés**

***WHO Pharmaceuticals Newsletter***..... pág. 14

---

### **ANAGRELIDA / ATC: L01XX35**

#### **Antineoplásico**

**-Riesgo de trombosis, incluido infarto cerebral, tras la interrupción brusca del tratamiento**

---

**(EMA, 22/02/2022), (AEMPS, 22/02/2022), (ANSM, 22/02/2022), (BFARM, 22/02/2022), (AIFA, 22/02/2022)**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, de conformidad junto con la EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos) han emitido el siguiente escrito, como Carta a los Profesionales de la Salud:

#### Resumen

- Existe un mayor riesgo de complicaciones trombóticas, incluido el infarto cerebral, tras la interrupción brusca de Anagrelida.
- Se debe evitar la interrupción brusca de este tratamiento debido al riesgo de incremento repentino en el recuento de plaquetas y complicaciones trombóticas potencialmente fatales, como el infarto cerebral.
- En caso de interrupción de la dosis o retirada del tratamiento, se deberá realizar una monitorización frecuente del recuento de plaquetas (remitirse a la información del medicamento).
- Se debe advertir a los pacientes acerca de cómo reconocer los signos y síntomas tempranos que sugieran complicaciones trombóticas, como un infarto cerebral; y en caso de presentar dichos síntomas buscar asistencia médica inmediata.

#### Antecedentes sobre este asunto de seguridad

La Anagrelida clorhidrato se encuentra indicada para la reducción del recuento elevado de plaquetas en pacientes de riesgo con trombocitemia esencial que no toleran el tratamiento que están siguiendo o en quienes dicho tratamiento no disminuye el recuento elevado de plaquetas hasta un nivel aceptable.

Un análisis acumulativo de la base de datos de seguridad de la compañía realizado hasta el 6 de agosto de 2021 mostró 15 eventos de complicaciones trombóticas, incluido infarto cerebral, ocurridos luego de una reciente interrupción de Anagrelida. Se ha concluido que el infarto cerebral junto con otras complicaciones trombóticas, si bien pueden asociarse a la condición/indicación preexistente, también pueden producirse tras la interrupción brusca de Anagrelida, una dosificación inadecuada o la falta de eficacia.

El mecanismo del infarto cerebral tras la interrupción brusca del fármaco se encuentra relacionado con un efecto rebote en el recuento de plaquetas. Estas

últimas típicamente comenzarían a aumentar durante los 4 días siguientes a la interrupción del tratamiento y volverían a niveles basales tras una o dos semanas, posiblemente superando dichos valores basales.  
De acuerdo a la información disponible, se actualizará la información de seguridad del medicamento

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-xagrid-anagrelide-hydrochloride-risk-thrombosis\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-xagrid-anagrelide-hydrochloride-risk-thrombosis_en.pdf)

<https://sinaem.aemps.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2022/DHPC-Anagrelida.pdf>

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/anagrelide-xagrid-et-generiques-risque-de-thrombose-incluant-un-infarctus-cerebral-en-cas-darret-brutal-du-traitement>

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2022/rhb-xagrid.html?nn=591002>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.02.22\\_NII\\_Xagrid-anagrelide\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.02.22_NII_Xagrid-anagrelide_IT.pdf)

---

## **CLADRIBINA / ATC: L04AA40**

**Agente inmunosupresor**

**-Recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático grave**

---

**(EMA, 14/02/2022), (AEMPS, 14/02/2022), (ANSM, 14/02/2022), (BFARM, 16/02/2022), (AIFA, 14/02/2022)**

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

Resumen

-Se han notificado casos de daño hepático, incluidos casos graves, en pacientes tratados con Cladribina (Mavenclad (NR)).

-Antes de iniciar el tratamiento, se debe realizar una revisión detallada de la historia clínica del paciente acerca de enfermedades hepáticas subyacentes o episodios de daño hepático con otros medicamentos.

-Se deberán realizar pruebas de función hepática que incluyan niveles de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina total previamente al inicio de cada año de tratamiento (año 1 y año 2).

-Durante el tratamiento, se deben llevar a cabo pruebas de función hepática y repetidas veces como se considere necesario.

-En caso que un paciente desarrolle alteración hepática, el tratamiento con Cladribina debe interrumpirse o discontinuar el tratamiento.

#### Antecedentes

La Cladribina se encuentra indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM) recurrente muy activa definida mediante características clínicas o de imagen.

Durante el tratamiento con Cladribina, se han notificado casos de daño hepático, incluidos casos graves y casos que han conducido a la suspensión del tratamiento. La revisión de los datos de seguridad disponibles concluye que el tratamiento con Cladribina incrementa el riesgo de daño hepático.

La mayoría de los casos de daño hepático se acompañaron de síntomas clínicos leves. Sin embargo, en casos raros, se produjo una elevación transitoria de las transaminasas superior a 1000 U/L e ictericia. El tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de la reacción fue variable, aunque la mayoría de los casos ocurrieron dentro de las 8 semanas posteriores al primer ciclo de tratamiento.

La revisión de los casos no identificó un mecanismo claro. Algunos pacientes tenían antecedentes de episodios previos de daño hepático con otros medicamentos o trastornos hepáticos subyacentes. Los datos de los ensayos clínicos no sugieren un efecto dosis-dependiente.

La EMA refiere que el daño hepático ha sido incluido en la información del medicamento como una reacción adversa al medicamento poco frecuente. Además, se han incorporado nuevas advertencias y precauciones incluyendo las recomendaciones de realizar una anamnesis adecuada y de evaluar las pruebas de función hepática antes del inicio de cada año de tratamiento. Por último, se actualizarán los materiales sobre prevención de riesgos, incluyendo la guía del prescriptor, y la guía del paciente con el objeto de reflejar estas nuevas recomendaciones.

Los pacientes deberían ser advertidos en cuanto a que reporten a sus médicos inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de daño hepático.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-mavenclad-cladribine-risk-serious-liver-injury-new\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-mavenclad-cladribine-risk-serious-liver-injury-new_en.pdf)

<https://sinaem.aemps.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2022/DHPC-Mavenclad.pdf>

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/mavenclad-10-mg-comprimes-cladribine-risque-datteintes-hepatiques-graves-et-nouvelles-recommandations-sur-le-controle-de-la-fonction-hepatique>

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2022/rhb-mavenclad.html?nn=591002>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.02.14\\_NII\\_Mavenclad-cladribina\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.02.14_NII_Mavenclad-cladribina_IT.pdf)

**DURVALUMAB / ATC: L01FF03**  
**Antineoplásico**  
**-Artralgia**

---

**(EMA, 07/02/2022)**

El PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA ha considerado la evidencia disponible (por ej.: EudraVigilance) y ha acordado que una asociación entre Durvalumab y artralgia es al menos una posibilidad razonable. El comité concluyó que debe actualizarse la información del producto (nuevo texto subrayado):

Reacciones adversas

	Durvalumab monoterapia		Durvalumab combinado con quimioterapia		
	Cualquier grado (%)	Grado 3-4 (%)	Cualquier grado (%)	Grado 3-4 (%)	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo					
<u>Artralgia</u>	<u>&gt;ó=</u> <u>1/10</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>&gt;ó=</u> <u>1/100 a</u> <u>&lt; 1/10</u>	<u>2,6</u> <u>0,4</u>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-january-2022-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-january-2022-prac-meeting_en.pdf)

---

## **HIDROXIETIL ALMIDÓN / ATC: B05AA07**

### **Sustituto de la sangre**

**-EMA: El PRAC recomienda la suspensión en el mercado de las soluciones de hidroxietil almidón (HEA) para infusión**

---

**(EMA, 11/02/2022); (AEMPS, 11/02/2022); (ANSM, 22/02/2022); (AIFA, 25/02/2022)**

El PRAC, comité de seguridad de la EMA, ha recomendado la suspensión de las autorizaciones de comercialización de las soluciones para infusión de Hidroxietil almidón (HEA) (HES-hydroxyethyl-starch) en toda la Unión Europea. Estos productos han sido autorizados como complemento de otros tratamientos de reemplazo de volumen plasmático después de una pérdida aguda de sangre.

La seguridad de HEA se reevaluó en dos procedimientos por separado en 2013 y en ese momento se establecieron una serie de restricciones y medidas para minimizar el riesgo de lesión renal y muerte en algunos pacientes (aquellos gravemente enfermos, con lesiones por quemadura o con sepsis).

Como resultado de una tercera revisión realizada en 2018, el uso de soluciones de HEA para infusión se restringió aún más a los hospitales acreditados y los profesionales de la salud que recetaban o administraban estos medicamentos tenían que ser entrenados para su uso adecuado. Además, se introdujeron advertencias adicionales en la información del producto para recordar a los profesionales de la salud que estos medicamentos no debían utilizarse en pacientes con sepsis o insuficiencia renal o en otros pacientes vulnerables, como los enfermos críticos. Estas medidas se implementaron para garantizar que las soluciones de HEA para infusión no se utilizaran en aquellos pacientes que tenían un mayor riesgo de daño. También se solicitó a las empresas que comercializaban soluciones de HEA para infusión que realicen un estudio de utilización de fármacos a fin de comprobar si estas restricciones se cumplían en la práctica clínica y que presentaran los resultados de este estudio a la EMA.

El PRAC ha revisado actualmente los resultados del estudio, que muestran que las soluciones de HEA para infusión todavía se utilizan fuera de las recomendaciones incluidas en la información del producto. El Comité concluyó que las restricciones adicionales introducidas en 2018 no garantizaban suficientemente el uso seguro de los medicamentos y que las soluciones de HEA se siguen utilizando en algunos grupos de pacientes en los que se ha demostrado un daño grave.

Debido a que el cumplimiento del conjunto de medidas acordadas en 2018 era una condición para el uso seguro de las soluciones de HEA para infusión



y el estudio demostró que esto no es lo que ocurrió, ya no se considera más que los beneficios de estos medicamentos superen a los riesgos. El PRAC exploró la posibilidad de introducir medidas adicionales para garantizar que las soluciones de HEA se utilicen de acuerdo con la información del producto, pero concluyó que no hay otras medidas, o combinaciones de medidas, que sean factibles y suficientes para proteger a los pacientes.

En vista de los graves riesgos a los que todavía se encuentran expuestas algunas poblaciones de pacientes el PRAC recomendó, por tanto, suspender las autorizaciones de comercialización de las soluciones de HEA para infusión en la Unión Europea (UE).

La recomendación del PRAC ahora se enviará al CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human / Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos) para su consideración en la próxima reunión en febrero de 2022.

### **Información del PRAC para profesionales de la salud**

-Se está recomendando la suspensión de las autorizaciones de comercialización de las soluciones de HEA para infusión debido al riesgo de daño renal y muerte en ciertas poblaciones de pacientes, incluyendo los pacientes en estado crítico y los pacientes con sepsis.

-A pesar de la introducción de contraindicaciones y advertencias en 2013 y otras medidas en 2018, el último estudio de utilización de medicamentos muestra que las soluciones de HEA para infusión continúan usándose fuera de las recomendaciones incluidas en la información del producto, lo que expone a riesgos graves a ciertas poblaciones de pacientes.

-Como no se pudieron identificar otras medidas factibles y efectivas para minimizar los riesgos, la EMA está recomendando que las soluciones de HEA para infusión se suspendan del mercado de la UE para proteger la salud de los pacientes.

-Existen tratamientos alternativos disponibles y deben seleccionarse de acuerdo con las guías clínicas pertinentes.

La **AEMPS** (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) agrega que hasta que la decisión del PRAC sea ratificada, recomienda a los profesionales de la salud seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-suspending-hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-market-0>

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2022/soluciones-de-hidroxietyl-almidon-recomendacion-de-suspension-de-comercializacion/>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.02.11\\_com-EMA\\_PRAC\\_raccomanda\\_sospensione\\_mercato\\_amido\\_idrossietilico\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.02.11_com-EMA_PRAC_raccomanda_sospensione_mercato_amido_idrossietilico_IT.pdf)

<https://ansm.sante.fr/actualites/retour-dinformation-sur-le-prac-de-fevrier-2022-7-10-fevrier>

---

**NADROPARINA / ATC: B01AB06**

**Agente antitrombótico**

**-Reacciones de hipersensibilidad: reactividad cruzada**

---

**(EMA, 16/02/2022)**

Tomando en cuenta el reporte del PRAC de la EMA sobre el PSUR (Periodic Safety Update Report / Informe Periódico de Actualización de Seguridad) para Nadroparina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles desde la literatura científica y los reportes espontáneos acerca de una reactividad cruzada entre Nadroparina y heparinas de bajo peso molecular y/o heparinas no fraccionadas, el comité considera que una relación causal entre Nadroparina y reactividad cruzada es al menos una posibilidad razonable y que es necesaria la contraindicación acerca de la hipersensibilidad.

El comité refiere que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento de acuerdo a lo siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Contraindicaciones

Se contraindica en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa Nadroparina, **heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular**, o a cualquiera de sus excipientes.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/nadroparin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002104/202103\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/nadroparin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002104/202103_en.pdf)

---

**PREGABALINA / ATC: N03AX16**  
**Antiepiléptico**  
**-Necrólisis epidérmica tóxica (NET)**

---

**(EMA, 07/02/2022)**

El PRAC de la EMA ha considerado la evidencia disponible en estudios preclínicos y clínicos, EudraVigilance y la literatura científica, además de tomar en cuenta el mecanismo fisiopatológico y las características clínicas de la Necrólisis epidérmica tóxica (NET), que son las mismas que las del síndrome de Stevens-Johnson (SJS), siendo este último una reacción adversa conocida para Pregabalina. El comité ha acordado con el TARC (Titular de Autorización de Registro y Comercialización) en actualizar la información del producto (nuevo texto subrayado):

Advertencias especiales y precauciones de uso

Se han reportado raramente reacciones adversas cutáneas severas incluyendo casos de síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser de riesgo de vida o fatales, en asociación con el tratamiento de Pregabalina. En el momento de la prescripción debería advertirse a los pacientes acerca de los signos y síntomas y realizar un monitoreo estrecho de las reacciones en piel. En caso que aparezcan signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, debería suspenderse inmediatamente la Pregabalina y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda).

Reacciones adversas

La siguiente reacción adversa debería agregarse bajo el SOC\* "trastornos en piel y tejido subcutáneo":

Frecuencia  $\geq$  1/10.000 a  $<$  1/1000: Necrólisis epidérmica tóxica (NET)

\*SOC: Clasificación Sistema Órgano Clase

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-january-2022-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-january-2022-prac-meeting_en.pdf)

---

## QUINAPRIL / ATC: C09AA06

### Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)

-Actualización de datos de seguridad: síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética; hiponatremia; psoriasis

---

(EMA, 15/02/2022)

Tomando en cuenta las conclusiones científicas del PRAC de la EMA sobre el PSUR para Quinapril, el comité refiere que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento de acuerdo a lo siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**; información a retirar tachada):

Advertencias especiales y precauciones de uso

#### **Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética**

**Se ha observado un síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética y subsecuente hiponatremia en algunos pacientes tratados con Quinapril y otros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Se recomienda el monitoreo regular de las concentraciones de sodio en los ancianos y en otros pacientes que se encuentren en riesgo para una hiponatremia.**

Reacciones adversas

Debería agregarse la siguiente reacción adversa bajo el SOC\* "trastornos endocrinos"

Frecuencia desconocida: **Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética**

~~Se ha observado un síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética y subsecuente hiponatremia en algunos pacientes tratados con otros inhibidores de la ECA~~

La siguiente reacción adversa debería agregarse bajo el SOC "trastornos de piel y tejido subcutáneo"

Frecuencia desconocida: **Psoriasis, agravación de psoriasis**

La siguiente reacción adversa debería agregarse bajo el SOC "trastornos del metabolismo y nutrición"

Frecuencia  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ : **Hiponatremia**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/quinapril-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002591/202104\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/quinapril-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002591/202104_en.pdf)

---

## Recomendaciones Nacionales

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

De acuerdo a las obligaciones previstas según Disposición ANMAT Nº 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):

- ANAGRELIDA;**
- CLADRIBINA;**
- DURVALUMAB;**
- NADROPARINA;**
- PREGABALINA;**
- QUINAPRIL**

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/9789240042452>

---

**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.