

COMUNICACIÓN DE RAMSI, INFORMES SEMESTRALES, INFORMES EXPEDITOS E INFORMES DEL CIMD

Estudios de Farmacología Clínica enmarcados en la Disposición 6677/10

Comunicación de Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas (RAMSI) ocurridas en Argentina

Flujograma 1. Comunicación de RAMSIs ocurridas en participantes incorporados en Argentina de acuerdo con la relación con el producto de investigación, producto comparador o placebo.



*Se debe notificar al SNFVG si el producto ya se encuentra registrado para otra indicación en la misma formulación a la utilizada en el EFC. Si el producto se encuentra registrado con otra formulación no deberá comunicarse al SNFVG.

Referencias: RAMSI=reacción adversa medicamentosa seria e inesperada. EFC=estudios de farmacología clínica. SNFVG= Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - 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 635,
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

Importante: Ante la ocurrencia de un evento adverso serio ocurrido en estudios con diseño ciego se debe proceder a la apertura previa del ciego sin develar el enmascaramiento al investigador para confirmar que se trata de una RAMSI y su relación con el producto de investigación, producto comparador o placebo.

1. RAMSI relacionada al producto en investigación ocurridas en participantes incorporados en Argentina:

1.a) Relacionada con el producto en investigación ya registrado en Argentina para otra indicación:

Esta información debe enviarse de forma paralela al Departamento de Ensayos Clínicos y al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG).

Importante: si el producto se encuentra registrado con otra formulación no deberá comunicarse la RAMSI al SNFVG, sólo deberá comunicarse al Departamento de Ensayos Clínicos.

Nota: ver luego descripción en los apartados "Cómo comunicar RAMSIs Nacionales al Departamento de Ensayos Clínicos" y "Cómo comunicar RAMSIs al SNFVG")

1.b) Relacionada con el producto en investigación NO registrado en Argentina para ninguna indicación:

Esta información debe enviarse sólo al Departamento de Ensayos Clínicos.

Nota: Ver descripción en los apartados "Cómo comunicar RAMSIs Nacionales al Departamento de Ensayos Clínicos".

2. RAMSI relacionada al producto comparador ocurridas en participantes incorporados en Argentina:

2.a) Relacionada con el producto comparador ya registrado en Argentina:

Esta información debe enviarse sólo al SNFVG. Se destaca que si el comparador ya está registrado ante ANMATy se usa con una indicación o aumento de dosis no registradas en Argentina, debe también notificarse al SNFVG.

Nota: ver descripción en el apartado "Cómo comunicar RAMSIs al SNFVG".

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - 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 635,
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

2.b) Relacionada con el producto comparador NO registrado en Argentina:

No es necesario enviar esta información.

3. **RAMSI relacionada a placebo:**3.a) Relacionada con placebo ya registrado en Argentina:

Esta información debe enviarse sólo al SNFVG. Debe constar de que medicamento ya registrado en ANMAT se trata.

Nota: ver descripción en el apartado "Cómo comunicar RAMSIs al SNFVG".

3.b) Relacionada con placebo NO registrado en Argentina:

No es necesario enviar esta información.

Comunicación de Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas (RAMSI) ocurridas FUERA DE Argentina

Flujograma 2: Comunicación de RAMSIs ocurridas en participantes fuera de Argentina de acuerdo con la relación con el producto de investigación, producto comparador o placebo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

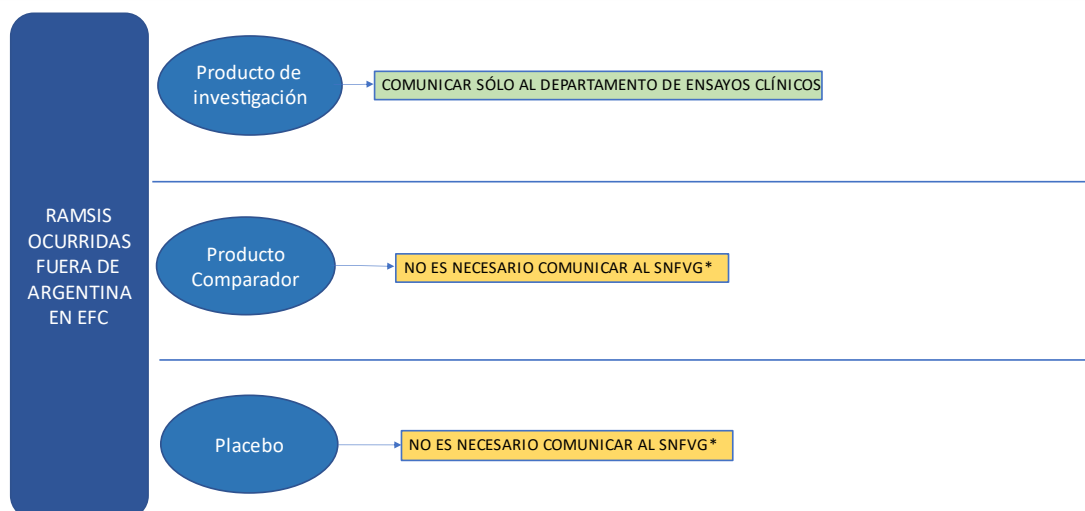
Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
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



Referencias: RAMSI=reacción adversa medicamentosa seria e inesperada. EFC=estudios de farmacología clínica. SNFVG= Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Importante: Ante la ocurrencia de un evento adverso serio ocurrido en estudios con diseño ciego se debe proceder a la apertura previa del ciego sin develar el enmascaramiento al investigador para confirmar que se trata de una RAMSI y su relación con el producto de investigación, producto comparador o placebo.

1. RAMSI relacionada al producto en investigación ocurridas en participantes incorporados fuera de Argentina:

Esta información debe enviarse solo al Departamento de Ensayos Clínicos.

Nota: ver luego descripción en los apartados "Cómo comunicar RAMSIs Internacionales al Departamento de Ensayos Clínicos".

2. RAMSI relacionada al producto comparador ocurridas en participantes fuera de Argentina:

No es necesario enviar esta información ni al Departamento de Ensayos Clínicos ni al SNFVG.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - 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 635,
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

3. **RAMSI relacionada a placebo ocurridas en participantes fuera de Argentina:**

No es necesario enviar esta información ni al Departamento de Ensayos Clínicos ni al SNFVG.

Cómo comunicar RAMSIs Nacionales al Departamento de Ensayos

Clínicos:

- La comunicación debe enviarse a la casilla de correo electrónico ramsinac@anmat.gob.ar
- En el motivo del correo debe figurar la disposición autorizante, el nombre del producto en investigación y el tipo de informe "Comunicación de RAMSI nacional".
- Deberá adjuntarse el informe completo de la RAMSI como PDF, según los tiempos y requisitos establecidos en la Disposición 6677/10 y la hoja 1 de la [siguiente tabla Excel](#) completa. Es importante completar en forma correcta todos los datos de la tabla para poder procesar correctamente la información.
- Los correos serán respondidos al remitente al ser recibidos y se realizarán pedidos de aclaración o de documentación inicial por dicha vía cuando corresponda. Las preguntas pueden realizarse a través del mismo correo.

Cómo comunicar RAMSIs Internacionales al Departamento de Ensayos

Clínicos:

- La comunicación debe enviarse a la casilla de correo electrónico ramsinternacional@anmat.gob.ar
- En el motivo del correo debe figurar la disposición autorizante, el nombre del producto en investigación y el tipo de informe "Comunicación de RAMSI internacional".
- Deberá adjuntarse el informe completo de la RAMSI como PDF, según los tiempos y requisitos establecidos en la Disposición 6677/10.
- Los correos serán respondidos al remitente al ser recibidos y se realizarán pedidos de aclaración o de documentación inicial por dicha vía cuando corresponda. Las preguntas pueden realizarse a través del mismo correo.

Cómo comunicar RAMSIs al Sistema Nacional de Farmacovigilancia

(SNFVG):

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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 635,
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

- El envío de las RAMSIs al SNFVG debe realizar por las vías habituales de notificación de reacciones adversas. Los formularios deben reportarse con los datos completos de la notificación de reacción adversa; no deben enviarse cuadros resumidos para la notificación de las RAMSI al SNFVG.
- Los medios de notificación al SNFVG son preferentemente:
 - envío de archivo XML por correo electrónico
 - formulario en línea disponible en: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html
 - envío por expediente GDE, en caso de que no hubiera podido enviarse por las dos vías anteriores: iniciar expediente mediante envío de correo electrónico a mesadentradasanmatcentral@anmat.gob.ar, adjuntando formulario de notificación de reacciones adversas.
- Los plazos para la notificación de las RAMSI son los establecidos en la Disposición ANMAT 5358/12 para las notificaciones de reacciones adversas.
- La información a incluir en las notificaciones de RAMSI es la detallada en la Disposición 6677/10, en el punto "7.3. La comunicación de RAMSI deberá incluir la siguiente información:
 - (a) denominación de la reacción adversa;
 - (b) producto en investigación: código, nombre DCI y/o nombre comercial;
 - (c) tipo de informe: inicial, actualización (número de actualización) o final;
 - (d) nombre del patrocinador;
 - (e) centro de investigación y nombre del investigador;
 - (f) número de Disposición ANMAT de autorización del estudio;
 - (g) nombre o título del estudio;
 - (h) código del participante, edad y sexo;
 - (i) fechas de aparición de la RAMSI, informe del investigador y recepción del patrocinador;
 - (j) criterio de seriedad de la RAMSI;
 - (k) breve descripción de la RAMSI;
 - (l) información del producto en investigación: dosis diaria, vía de administración, fechas de inicio y de suspensión, duración de la terapia e indicación;
 - (m) especificar si la reacción desapareció al suspender el tratamiento;
 - (n) especificar si la reacción reapareció con la reintroducción del tratamiento;
 - (ñ) medicamentos concomitantes: posología y fechas de inicio y

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.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

fin;

(o) antecedentes del participante relevantes para la RAMSI."

Los ítems contenidos en el punto 7.3. de la Disposición 6677/10, incluyen datos que son solicitados en los formularios de reporte al SNFVG, y otros que hacen referencia a la investigación clínica, y todos deben estar incluidos en los formularios de notificación de reacción adversa.

Para cada medicamento reportado en la notificación (producto en investigación, producto comparador y producto placebo, registrados ante ANMAT) debe quedar claramente definido su rol en la reacción adversa: sospechoso, concomitante, etc.

- Aunque el patrocinador no sea el titular del producto comparador o placebo registrados ante ANMAT, deberá notificar la RAMSI, por tratarse de un efecto adverso serio e inesperado al SNFVG.

Informe periódico de seguridad semestral del producto de investigación

Se deberá realizar la comunicación sólo al Departamento de Ensayos Clínicos por correo (A) y mediante la plataforma electrónica Trámites a Distancia (B) en forma simultánea.

No es necesario presentar esta información al SNFVG.

A) Ingreso de la información por correo electrónico:

- La comunicación debe enviarse a la casilla de correo electrónico ramsinac@anmat.gob.ar
- En el motivo del correo debe figurar la disposición autorizante, el nombre del producto en investigación y el tipo de informe "Informe semestral", "Informe CIMD", "Informe expedito".
- Deberá adjuntarse el informe completo como PDF, según los requisitos establecidos en la Disposición 6677/10 y la hoja 2 de la [siguiente tabla Excel](#) completa. Es importante

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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 635,
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

completar en forma correcta todos los datos de la tabla para poder procesar correctamente la información.

- Los correos serán respondidos al remitente al ser recibidos y se realizarán pedidos de aclaración o de documentación inicial por dicha vía cuando corresponda. Las preguntas pueden realizarse a través del mismo correo.
-

B) Ingreso de la información mediante la plataforma electrónica TAD (Trámites a Distancia):

- La comunicación debe presentarse *mediante la plataforma electrónica TAD*
- El trámite por seleccionar es "Informes de seguridad en estudios de investigación clínica en farmacología".
- Deberá adjuntarse la nota con la comunicación correspondiente incluyendo balance riesgo-beneficio y tabla Excel; informe completo y disposición autorizante.
- Se podrán efectuar observaciones por esa misma vía en caso de requerirlo.

Informes expeditos de seguridad, informes del Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD)

Se deberá realizar la comunicación sólo al Departamento de Ensayos Clínicos por correo (A) y mediante la plataforma electrónica Trámites a Distancia (B) en forma simultánea.

No es necesario presentar esta información al SNFVG. En el caso que se detecten nuevos problemas de seguridad, ya sea para el producto comercializado que se esté investigando, o para el producto comparador comercializado, o para el producto registrado y no comercializado (acceso post-estudio), cuando sea necesario comunicar expeditivamente la nueva información de seguridad y acciones propuestas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el TARC deberá presentar un expediente de "Solicitud/Comunicación a Farmacovigilancia" donde conste específicamente el tema de seguridad a tratar.

A) Ingreso de la información por correo electrónico:

- La comunicación debe enviarse a la casilla de correo electrónico ramsinac@anmat.gob.ar

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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 635,
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

- En el motivo del correo debe figurar la disposición autorizante, el nombre del producto en investigación y el tipo de informe "Informe semestral", "Informe CIMD", "Informe expedito".
- Deberá adjuntarse el informe completo como PDF, según los requisitos establecidos en la Disposición 6677/10 y la hoja 2 de la [siguiente tabla Excel](#) completa. Es importante completar en forma correcta todos los datos de la tabla para poder procesar correctamente la información.
- Los correos serán respondidos al remitente al ser recibidos y se realizarán pedidos de aclaración o de documentación inicial por dicha vía cuando corresponda. Las preguntas pueden realizarse a través del mismo correo.
-

B) Ingreso de la información mediante la plataforma electrónica TAD (Trámites a Distancia):

- La comunicación debe presentarse *mediante la plataforma electrónica TAD*
- El trámite por seleccionar es "Informes de seguridad en estudios de investigación clínica en farmacología".
- Deberá adjuntarse la nota con la comunicación correspondiente incluyendo balance riesgo-beneficio y tabla Excel; informe completo y disposición autorizante.
- Se podrán efectuar observaciones por esa misma vía en caso de requerirlo.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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 635,
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