

Notificaciones sobre sospechas de falta de efectividad de especialidades medicinales que contienen midazolam y bupivacaína

Estimados Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

A través de la presente, les informamos que el Departamento de Farmacovigilancia ha realizado un relevamiento de las notificaciones de falta de efectividad recibidas durante los últimos años. A modo de conclusión de dicha actividad se ha detectado:

- un número considerable de notificaciones recibidas sobre sospechas de falta de efectividad de midazolam y bupivacaína;
- mala calidad de la mayoría de dichas notificaciones;
- que de los resultados obtenidos en los ensayos que el Laboratorio Nacional de Control (INAME, sede Caseros) ha realizado sobre las muestras enviadas solo una muestra de bupivacaína no cumplió las especificaciones y todas las muestras de midazolam cumplieron las especificaciones;
- que la información bibliográfica avala la existencia de factores que afectan la eficacia de bupivacaína y midazolam (ajenos a la calidad del producto);

Como consecuencia de ello se ha decidido realizar un seguimiento de todas las notificaciones de sospecha de falta de efectividad de bupivacaina y midazolam que reciba el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Para esto, se solicita a los Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que para notificar sospechas de falta de efectividad de bupivacaina y midazolam tengan a bien completar las fichas específicas correspondientes, disponibles en www.anmat.gov.ar. Cabe aclarar que en estos casos no es necesario completar también la ficha de desvíos de calidad.

Ante cualquier consulta pueden enviar un correo electrónico a mvallorani@anmat.gov.ar o bcardoso@anmat.gov.ar