

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFVG)

**FICHA DE EVALUACIÓN DE
INFORME PERIÓDICO DE ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD e INFORME DE PLAN DE
GESTIÓN DE RIESGOS (Datos de Argentina)**

Titular de Registro de Autorización y Comercialización (TARC)	
Nombre o razón social:	
Número de legajo:	
Domicilio legal:	
Teléfono/Fax:	
Responsable de Farmacovigilancia (RFV)	
Nombre:	
Teléfono de contacto:	
Dirección de correo electrónico:	
Responsable Suplente de Farmacovigilancia:	
Resumen del Informe Periódico de Actualización de Seguridad	
Especialidad medicinal:	<i>(Nombre comercial del producto)</i>
Ingrediente farmacéutico activo:	<i>(Nombre del I.F.A. según D.C.A.)</i>
Forma farmacéutica y concentración:	<i>(Ej.: comprimidos 50 mg)</i>
Presentación:	<i>(Ej.: estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos)</i>
Indicaciones aprobadas:	<i>(Ej.: tratamiento de la hipertensión)</i>
Número de certificado:	<i>(Ej.: 56.789)</i>
Disposición autorizante de la inscripción en el REM:	<i>(Indicar número de disposición y año de emisión. Ej. Disp. 1809/13)</i>
Disposición autorizante de comercialización:	<i>(Cuando corresponda, indicar número de disposición y año de emisión. Ej. Disp. 1809/13)</i>
Disposiciones autorizantes de cambios de post-aprobación con impacto en la seguridad:	<i>(Indicar tipo de cambio, número de disposición y año de emisión. Ej. Cambio de prospecto: en sección Advertencias y Precauciones se agregó información para monitoreo de enzimas hepáticas Disp. 1809/13)</i>
Última Disposición autorizante de modificación de prospecto:	<i>(Ej. Disp. 1809/13)</i>
Fecha de inicio de comercialización en Argentina:	<i>(Ej.: 21/05/13)</i>
Tipo de Registro	<i>(Art 3º, 4º o 5º según el Decreto 150/92; Disp. 7075/2011(medicamentos de origen biológico); Disp. 7729/2011 (medicamentos de origen biológico con antecedentes); 3397/2012 (medicamentos obtenidos por ADN recombinante); 705/2005 (Vacunas); 1130/2000 (Gases medicinales); 5418/15 (Medicamentos fitoterápicos); 4622/2012 (Condiciones Especiales; otro tipo de registro)</i>
¿Posee PGR/PMEES?	<i>(Ej.: Indicar PGR o PMEES)</i>
Número de versión del IPAS:	<i>(Indicar número de versión del IPAS que se está presentando)</i>
Período cubierto por el presente informe:	<i>(Indicar período cubierto por el IPAS que se está presentando)</i>
Unidades vendidas en Argentina durante el período informado:	<i>(Indicar número de unidades vendidas por concentración y presentación)</i>
Número de pacientes expuestos en Argentina durante el período informado:	<i>(Indicar número de pacientes expuestos en Argentina y método de cálculo)</i>
Número de notificaciones enviadas al SNFVG durante el período informado:	<i>(Indicar número de notificaciones enviadas al SNFVG, ID de reporte online o número de expediente, según corresponda)</i>
Evaluación de las reacciones adversas (RA) detectadas localmente durante el período del IPAS informado:	<ul style="list-style-type: none"> - Clasificar las RA según SOC (Adjuntar Tabla 1*) solamente las enviadas por reporte online. Se sugiere incluir el término preferido. - Indicar cuántas de esas RA se consideran serias (Adjuntar Tabla 1*) - Muertes: evaluar de la forma más completa posible los casos de muertes en contexto de

	<p>sospecha de reacción adversa al medicamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicar si entre las RA detectadas en la postcomercialización se observan RA no listadas, indicar cuáles son y la cantidad. - Indicar si se observa aumento en el número de notificaciones de alguna RA - Informar qué cantidad de notificaciones de RA desestimadas y no relacionadas se comunicaron al SNFVG, y nro. de expediente de dicho trámite (Adjuntar Tabla 2*)
Desvíos y problemas de calidad/falta de eficacia ocurridos en el país, así como también reclamos de pacientes, retiros de mercado, alertas, comunicados o cualquier otra situación vinculada a la seguridad:	(Indicar si se trata de desvío de calidad, falta de eficacia, reclamos, retiros, etc., aclarando número de lote y fecha de vencimiento correspondiente y acciones tomadas al respecto)
Búsqueda Bibliográfica	(Anexar resultados de las búsquedas bibliográficas con fecha, criterios utilizados y fuentes de información)
Cuestiones de seguridad detectadas durante el período informado:	(Indicar si en el período se han detectado cuestiones de seguridad tales como efectos adversos, advertencias, contraindicaciones, etc., y las acciones que se han tomado a nivel local.
Números de expediente de modificaciones de prospecto presentadas pendientes de aprobación:	(Ej. 1-0047-1234/13-1) Mencionar los cambios de seguridad propuestos
Modificaciones de prospecto pendientes y fecha tentativa de presentación:	(Indicar el motivo de la modificación y fecha tentativa para la presentación del expediente de modificación)
Fecha de este informe:	(Ej.: 21/05/13)

Observaciones generales (texto libre a completar por el TARC en forma optativa)

--

PRODUCTOS con PGR

Nro. de Versión de PGR evaluado en este IPAS	- Nro. de Versión de PGR evaluado en este IPAS,
Nro. de Disposición y/o Expediente de aprobación del PGR evaluado en este IPAS	- Nro. de Disposición/Expediente de aprobación del PGR evaluado en este IPAS
Período cubierto por el Informe de PGR	- Debe coincidir con el período del IPAS - El período puede ser diferente al del IPAS, <u>únicamente</u> , para el caso especial que se requiera Informe de PGR en períodos distintos a los establecidos para el IPAS
Evaluación de los datos obtenidos a partir de la aplicación del PGR	- La evaluación de las reacciones adversas obtenidas a través del PGR serán evaluadas según se indica en la ficha de IPAS (ver ítem correspondiente) - Comunicación y evaluación de otros datos obtenidos a partir de las acciones de farmacovigilancia propuestas en el PGR (registros de tratamientos, estudios de seguridad posautorización, etc.)
Nueva información sobre riesgos y/o información faltante	- Indicar si se detectaron cambios y/o nuevos riesgos y/o se detectó nueva información de riesgos conocidos, y/o información faltante.
Nuevas acciones de farmacovigilancia y/o minimización de riesgos	- Indicar si a partir de la nueva información de los riesgos se requiere modificar el PGR, por ejemplo: nuevo estudio de seguridad posautorización, modificación de prospecto

Evaluación de la efectividad de las actividades de farmacovigilancia y de minimización de riesgos	- Evaluar si las actividades de farmacovigilancia y de minimización de riesgos fueron suficientes para detectar y prevenir RA. Por ejemplo, comunicar el origen las notificaciones de RA, es decir, si se obtuvieron a partir de actividades de farmacovigilancia de rutina o adicionales, y evaluar si dichas acciones fueron suficientes - Indicar si se requiere modificar las acciones del PGR por ser consideradas insuficientes.
Número de expediente de modificación de PGR	- Si se requiere modificar el PGR, se deberá iniciar un expediente de "Modificación de PGR" e informar dicho número de expediente en el presente informe.
Número de expediente de modificación de prospecto	- Si se requieren cambios en el prospecto, informar el número de expediente de "Modificación de prospecto" en la ficha de IPAS

*Tabla 1: Resumen de RA detectadas durante el período informado

Término de RA según clasificación SOC	Cantidad (número) #	Serias (número) &	No listadas (número)

Cantidad: Número de veces que se detectó la RA.

& Serias: Número de RA serias detectadas para cada término de RA.

*Tabla 2: Resumen de RA desestimadas y no relacionadas detectadas durante el período informado

Nº Expte	Mes y Año	Local ID	Especialidad Medicinal (nombre comercial)	IFA	Indicación principal	Descripción del evento (narrativa)	Serio / No serio	Iniciales del paciente (nombre y apellido)	Sexo (M/F)	Edad	Criterio para considerar el reporte como no relacionado o desestimado

Documentación adjunta en Formato electrónico (CD):

(El CD debe estar correctamente rotulado en un lugar visible)

- Ficha de Evaluación con datos locales
- Tabla 1 y Tabla 2
- IPAS completo o PSUR Global completo, según corresponda
- Copia del PGR local vigente aprobado por ANMAT para el período informado
- Copia del Informe de aprobación emitida por ANMAT del PGR local y vigente para el período informado
- Copia del PGR global, en caso que corresponda, y vigente actualmente

La información contenida en la presente ficha reviste carácter de declaración jurada en los términos de los artículos 109 y 110 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1759/1972, texto ordenado por Decreto 894/2017. La misma debe ser completada en su totalidad, sin omitir ninguno de los datos requeridos, y suscripta por el Director Técnico, el Apoderado y el Responsable de Farmacovigilancia del Titular de Autorización de Registro y Comercialización del producto objeto del presente trámite acorde al apartado 1.2. y al ítem 1.3.g. de la Disposición ANMAT 5358/2012 y demás requisitos del Decreto 894/2017.