

Relevamiento de la Incorporación de una leyenda en la sección de Eventos Adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en prospectos aprobados por ANMAT

Autores: Ottogalli N (1), Caffaratti M (2), Sierra P (3), Fontana D (4), Olivera M.E. (5), Romañuk C (6), Miráble V (7), Bessone L (8), Roitter C (9), Bertoldo P (10), Zalazar Zaffaroni F (11)
Lugar(es) de trabajo: (1) Ministerio de Salud de Córdoba, (2) CIME UNC (3) Ministerio de Salud de Córdoba, (4) Lab. de Hemoderivados UNC, (5) UNC, (6) UNC, (7) Hospital Pediátrico, (8) Hospital Arturo H. Illia, (9) D.A.S.P.U., (10) Hospital Ppe. de Asturias, (11) UCC

RESUMEN

Introducción: En varios países, se está alentando a los pacientes a notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a través de sistemas de farmacovigilancia (FV). Sin embargo, el desconocimiento de la existencia de estos sistemas limita la notificación. La EMA y la AEMPS establecieron entre las directrices para normalizar los textos de las fichas técnicas y prospectos de medicamentos la incorporación de una leyenda con información sobre cómo notificar dichas sospechas, la que debe ser incorporada en la sección de RAM. Con la inclusión de esta leyenda se alienta a pacientes y profesionales de la salud, a comunicar posibles eventos adversos a los sistemas nacionales de farmacovigilancia (SNFV). En Argentina, la Disposición ANMAT 5904/96 establece la inclusión voluntaria de un prospecto para pacientes, por lo que el fabricante tiene la opción de solicitar la aprobación de dicho prospecto, además del correspondiente para el prescriptor. En este contexto, la Circular 4/2013, propone la inclusión de la leyenda: "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha en Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234". Sin embargo, esta circular no es de cumplimiento obligatorio y no establece en qué sección del prospecto debiera colocarse. En el caso de los prospectos para prescriptor, aun no existen normativas que regulen la incorporación de una leyenda similar que informe cómo comunicar una sospecha de RAM al SNFV.

Objetivos Relevar en los prospectos aprobados por ANMAT, la existencia de leyendas en la sección de reacciones adversas referidas a la notificación de sospechas de RAM al SNFV.

Metodología: Estudio: transversal Período: noviembre 2017 a abril 2018 Fuente: Boletín en línea de Disposiciones de ANMAT referidas a modificaciones de prospectos

Resultados: En el período evaluado, ANMAT aprobó 401 disposiciones de modificación de prospectos (338 para prescriptor y 333 para pacientes). Solamente el 24% (n=79) de los prospectos para pacientes incluyó la leyenda propuesta por la Circular para comunicar los efectos adversos al SNFV en la sección de RAM. Un 12% (n=41) no la incluyó y un 64% (n=213) la incluyó, pero en una sección diferente de la de RAM, generalmente al final del prospecto (entre los datos del laboratorio o junto a condiciones de conservación del producto). En el caso de los prospectos para prescriptor, solamente un 19% (n=65) incluyó una leyenda similar en la sección de RAM.

Discusión: En ambos tipos de prospectos, un bajo porcentaje incluye una leyenda en la sección de RAM para comunicar los efectos adversos al SNFV. Respecto a la Circular 4/13, esta omite la sección específica en la que debiera incluirse la leyenda, y esto ha redundado en su incorporación en secciones diferentes de la de RAM, lo que dificulta la visualización por parte de los pacientes y conspira contra el objetivo de la normativa. En el caso de los prospectos para prescriptor, se destaca la iniciativa de algunos fabricantes que optaron por seguir normativas de otras agencias reguladoras de referencia para incluir la mencionada leyenda, aun cuando no existe una normativa nacional al respecto. Sin embargo, el porcentaje sigue siendo bajo.

Conclusiones: Un bajo porcentaje de prospectos en Argentina incluyen la leyenda para comunicar sospechas de RAM al SNFV en la sección de RAM. Se alienta a que ANMAT tome medidas respecto de la obligatoriedad de incluir esta información en ambos prospectos. Estas medidas podrían complementar las acciones tomadas para difundir la existencia del SNFV y promover la notificación voluntaria. Por otra parte, sería recomendable modificar la leyenda de la Circular 4/2013, reemplazando el término "inconveniente" por "efecto adverso" ya que el primero resulta inespecífico.

Relevamiento de la Incorporación de una leyenda en la sección de Eventos Adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en prospectos aprobados por ANMAT

La disposición ANMAT 5904/96 establece la inclusión voluntaria de un prospecto para pacientes, el fabricante tiene la opción de solicitar la aprobación de dicho prospecto.

La Circular 4/2013: “ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE CON EL PRODUCTO EL PACIENTE PUEDE LLENAR LA FICHA EN PÁGINA WEB DE LA ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O LLAMAR A ANMAT RESPONDE 0800-333-1234”

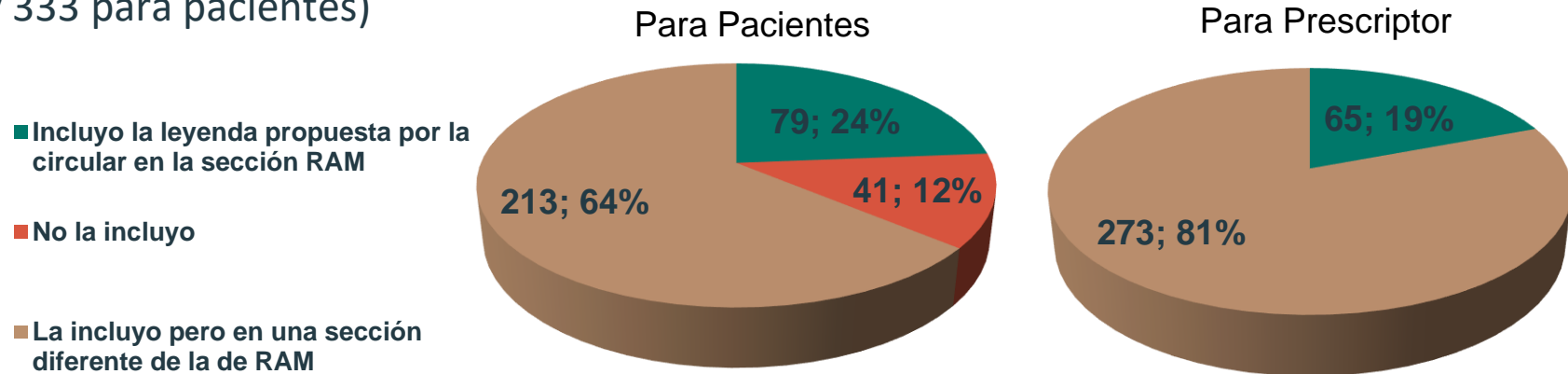


No es de cumplimiento obligatorio y no especifica en qué sección del prospecto debiera colocarse.

Objetivo: Verificar la existencia de la leyenda de la circular 4/2013 y el lugar en donde esta se encuentra dentro de los prospectos para pacientes aprobados por ANMAT y relevar la presencia de dicha leyenda en la sección de RAM de los prospectos para prescriptor.

- ❑ Estudio: Transversal
- ❑ Periodo: Noviembre 2017 a Abril 2018
- ❑ Fuente: Boletín en línea de Disposiciones de ANMAT referidas a modificaciones de prospectos.

ANMAT: Aprobó 401 disposiciones de modificación de prospectos (338 para prescriptor y 333 para pacientes)



En la inclusión de una leyenda para comunicar los efectos adversos, el porcentaje de fabricantes que han adherido es muy bajo.

La omisión de la sección específica en la que debiera incluirse dicha leyenda ha redundado en su incorporación en secciones diferentes de la RAM.

Conclusiones

- Un bajo porcentaje de prospectos en Argentina incluyen la leyenda para comunicar sospechas de RAM al SNFV en la sección de RAM.
- Se alienta a que ANMAT tome medidas respecto de la obligatoriedad de incluir esta información en ambos prospectos.
- Estas medidas podrían complementar las acciones tomadas para difundir la existencia del SNFV y promover la notificación voluntaria.
- Sería recomendable modificar la leyenda de la Circular 4/2013, reemplazando el término “inconveniente” por “efecto adverso” ya que el primero resulta inespecífico.

Sistema Unificado de Farmacovigilancia de la Provincia de Córdoba
SUFV

