MESA REDONDA I: **DE LA EVIDENCIA EXPERIMENTAL A LA PRÁCTICA CLÍNICA: EL ROL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DESDE ÁMBITOS CLAVES**

ORGANIZADOR: CARLOS MANASSERO*

- ***Farmacovigilancia en instituciones de salud, su rol en áreas asistenciales y en investigación***

Speaker: Mag. Marcela Rousseau, Hospital de Pediatría Juan P Garrahan. Asociación Argentina de Farmacovigilancia

- ***Farmacovigilancia Proactiva en la Industria: Generación de Evidencia e Intervenciones para Prevenir Riesgos***

Speaker: Dra. Daniela Fontana, Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional de Córdoba

- ***Permanencia en Argentina de medicamentos retirados por problemas de seguridad en otros países: Aportes desde la Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos***

Speaker: Dra. Sonia Uema*, Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba

- ***Vigilancia Participativa como modelo de investigación e intervención: articulación entre Farmacología Social, Proyecto EduCo y Farmacovigilancia Social***

Speaker: Dra. Miriam Escobar Daza, Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias Naturales y Ciencias de la Salud (FCNCS), Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco (UNPSJB), Comodoro Rivadavia, Chubut

* Miembros de RACIM

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos



Permanencia en Argentina de medicamentos retirados por problemas de seguridad en otros países: Aportes desde la Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

Dra. Sonia UEMA

Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos (RACIM)

Centro de Información de Medicamentos (CIME), Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba



RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

RED ARGENTINA DE CENTROS DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

La RACIM se constituyó en 2019

- Finalidad: mejorar la accesibilidad a la información científica, de calidad, independiente y objetiva de los medicamentos, a todos los rincones del país a través de los Centros de Información de Medicamentos.
- Desde la Red se promueve el trabajo coordinado de sus miembros con los diferentes actores del sistema de salud, incluidos los ministerios de salud provinciales y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

¿Quiénes somos?

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

- **CIMEFF** Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA). La Plata.
- **CIMF** Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. La Plata.
- **CIME-FFyB-UBA.** Centro de Información de Medicamentos. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad de Buenos Aires. CABA.
- **CIME-FCQ-UNC.** Centro de Información de Medicamentos. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba.
- **SIMAP.** Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos. Paraná.
- **CIME-UMAZA.** Centro de Información de Medicamentos Universidad Juan Agustín Maza. Guaimallén, Mendoza.
- **CIMED.** Centro de Información de Medicamentos. Facultad de Ciencias Químicas y Tecnológicas. Universidad Católica de Cuyo. San Juan.

¿Quiénes somos? (continuación)

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

- **CIM-FCByF-UNR** Centro de Información de Medicamentos-Farmacia.
Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario. Rosario, Santa Fe.
- **SIM** Sistema de Información de Medicamentos.
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción.
- **CRF-UNNE** Centro Regional de Farmacovigilancia.
Facultad de Medicina. Universidad Nacional del Nordeste. Corrientes.
- **Unidad de Farmacovigilancia**.
Farmacología de la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia. Universidad Nacional de San Luis.
- **CIMIF** Centro de Información de Medicamentos.
Instituto de Farmacia. Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia. Universidad Nacional de Tucumán. San Miguel de Tucumán.

SOLICITUD A LA ANMAT (desde la RACIM)

Buschiazzo H, Dorati C, Iusef Venturini N, Cañas M, Urtasun MA, Marin GH, Prozzi GR, Rivadulla PA, Trionfetti M, Mordujovich Buschiazzo P. Medicamentos retirados en otros países por problemas de seguridad: ¿Deben seguir presentes en el mercado farmacéutico argentino? Rev Fac Cien Med Univ Nac Córdoba. 2022 Sep 16;79(3):241-247.

REVISIÓN hasta 2013: 17 principios activos o ingredientes farmacéuticos activos (IFA)

Medicamentos que han sido retirados de otros países por presentar problemas de seguridad y deberían ser revaluados para su comercialización en Argentina

- Informe RACIM; diciembre 2022.
- Artículo científico **"Medicamentos retirados en otros países por problemas de seguridad, entre 2014 y 2023, y su permanencia en el mercado argentino"**. Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba. 2025 Jun 26;82(2):253-70.

  REVISIÓN enero 2014-junio 2023: agrega 7 IFA

  Listado final con 24 IFA
- Informe RACIM "Actualización sobre medicamentos retirados por motivos de seguridad en otros países y su permanencia en Argentina"; marzo 2026.

https://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones-racim/

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

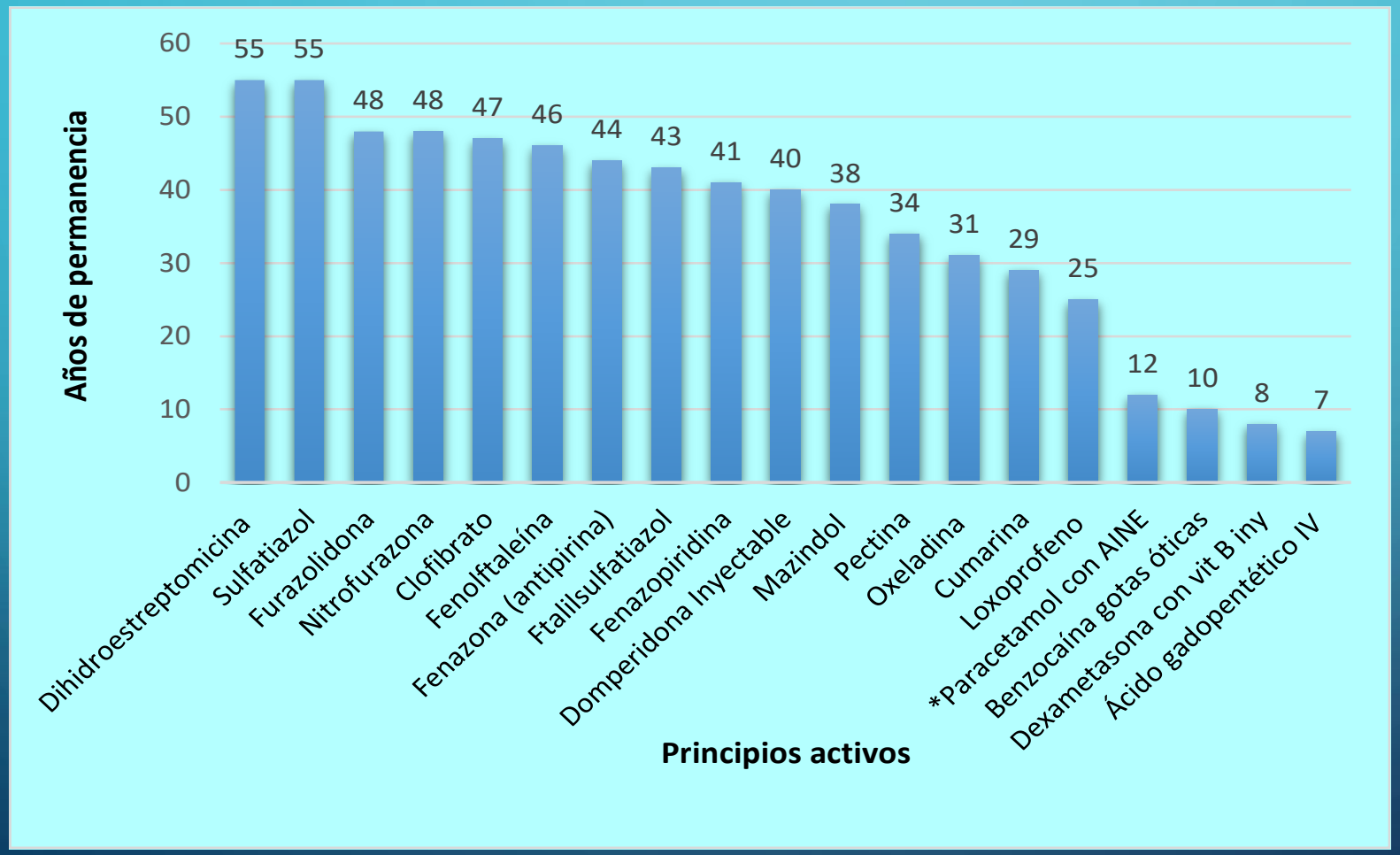
Permanencia en Argentina de medicamentos retirados por problemas de seguridad en otros países: listado final con 24 IFA (hasta junio 2023)

- **Acetanilida**
- Clofibrato
- Cumarina
- Dihidroestreptomicina
- Domperidona Inyectable
- **Eritromicina (Estolato)**
- Fenazona (antipirina)
- Fenazopiridina
- **Fenolftaleína**
- Ftalilsulfatiazol
- Furazolidona
- Loxoprofeno
- Mazindol
- Nitrofurazona
- Oxeladina
- Pectina
- Sulfatiazol
- Benzocaína gotas oftálmicas
- **Caproato de hidroxiprogesterona**
- Dexametasona asociada a vitaminas del grupo B inyectable
- Gadopentético acido intravenoso
- **Hidroxietil-almidón**
- Paracetamol (de más de 325 mg) en asociación con analgésicos
- **Ulipristal 5mg**

Publicación RACIM marzo 2026: ***en rojo*** *los IFA retirados por los fabricantes, no figuraban en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM)*
Fenolftaleína: *se retiró una especialidad medicinal con este IFA*

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

Actualización sobre medicamentos retirados por motivos de seguridad en otros países y su permanencia en Argentina (febrero 2026)



Permanencia de medicamentos con problemas de seguridad en Argentina, posterior al retiro en otros países (en años)

*Paracetamol con AINE: paracetamol (de más de 325 mg) en asociación con AINE

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

Permanencia en Argentina de medicamentos retirados por problemas de seguridad en otros países: normativas específicas de retiro

- **acetanilida** | Disp. ANMAT 4253/2026 (julio 2026)
- **fenolftaleína** | Disp. ANMAT 4814/2026 (agosto 2026)
- **caproato de hidroxiprogesterona** | *sin normativa*
- **eritromicina (estolato)** | *sin normativa*
- **hidroxietil-almidón** | Disp. ANMAT 2847/2026 (mayo 2026)
- **ulipristal 5mg** | Disp. ANMAT 3416/2020

Buenas Prácticas Regulatorias incluyen el ***reliance*** con decisiones regulatorias de otras agencias de referencia

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

LA LABOR DE LA RACIM

RACIM
Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

Medicamentos que han sido retirados de otros países por presentar problemas de seguridad…

- identificar problemas de seguridad con los medicamentos
- que requieren revaluación para su comercialización en Argentina
- generar evidencia **sin conflictos de intereses** para la toma de decisiones de las autoridades correspondientes
- proteger la salud de la población

RACIM

Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos

MUCHAS GRACIAS por su atención

Seguimos en contacto

redargcim9@gmail.com

Sitio web:

https://cime.fcq.unc.edu.ar/red-argentina-de-centros-de-informacion-de-medicamentos/