

INFORME N°12/2018: FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA

Glosario Terminológico:

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- BPAD y T : Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Ç
- BPF: Buenas Prácticas de Fabricación
- DCA: Denominación Común Argentina. Es el nombre aceptado en Argentina de un IFA □ DERM: Dirección de Evaluación de Medicamentos.
- DESVÍO DE CALIDAD: Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
- ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas o Inmunizaciones
- EVENTO ADVERSO: Cualquier acontecimiento adverso que pueda presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento
- EXPTE: Expediente
- FVG: Departamento de Farmacovigilancia
- IFA: Ingrediente Farmaceuticamente Activo. Es el nombre de la molécula con acción farmacológica, que contiene un medicamento
- INAME: Instituto Nacional de Medicamentos
- LNC: Laboratorio Nacional de Control
- LOMAC: Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados
- OMS: Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés)
- PNCM: Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos
- POE: Procedimiento Operativo Estandarizado

- Reacción adversa (a medicamentos): Respuesta nociva y no intencionada, que se produce a las dosis habitualmente utilizadas en los seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica, y de la cual se sospecha al menos una posible relación de causalidad entre el medicamento y el suceso
- Base de Datos WHO-UMC: Centro de Monitoreo de Uppsala-Organización Mundial de la Salud (World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre)
- RAM: Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos
- ESAVI : Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización
- FVI : Coordinación de Programas de Farmacovigilancia Intensiva
- PGR: Planes de Gestión de Riesgo
- PMEES: Planes de Monitoreo de la Eficacia, Efectividad y Seguridad
- IPAS: Informes Periódicos de Actualización de Seguridad
- BPFVG : Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- TARC : Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de especialidades medicinales

INFORME N° 12: Auditoría Fiscalización de Medicamentos y Farmacovigilancia

I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de Fiscalización de Medicamentos y Farmacovigilancia, llevado a cabo por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a través del Departamento de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica. (ANMAT).

Las tareas de auditoría se desarrollaron de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N°152/02-SGN durante los meses de julio a diciembre de 2018.

En la actualidad el proceso de fiscalización de medicamentos y farmacovigilancia es razonablemente buena, teniendo el proceso mencionado oportunidades de mejoras, los hallazgos que podemos identificar es la ausencia de una base de datos, y desde el punto de vista informático, falta incorporación en el sistema de registro de especialidad medicinal el PGR, existe un único navegador por el que se accede a los formularios, falta de información en tiempo real de los efectos adversos como consecuencia de la manera que actualmente se completa el formulario.

Las distintas áreas que involucra a la presenta auditoría, han propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en el proceso de registro de productos médicos

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de 28 de diciembre de 2018.