

# LA FARMACOVIGILANCIA TIENE FORMULARIO

De la redacción de Motivar. 2011. Motivar N° 103.


[www.produccion-animal.com.ar](http://www.produccion-animal.com.ar)

Volver a: [Sanidad en general](#)

## EL SENASA ESTABLECIÓ EL PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

El viejo reclamo que tantas veces recibió el Senasa de parte de ganaderos, médicos veterinarios y hasta la propia industria, parece estar quedando atrás luego de la entrada en vigencia de la Resolución 323 de junio de este año.

Allí queda claro que, “para los casos en los que se presenten reclamos sobre posibles reacciones adversas, fallas de eficacia, estabilidad y/o calidad, originadas por el uso de productos veterinarios autorizados en animales tratados con ellos, o en personas involucradas con su manipulación, resulta oportuno generar un sistema de acciones articuladas eficazmente para dar respuesta a los mismos”. Asimismo, la normativa contempla que “los profesionales de las ciencias veterinarias actuantes deben tener la posibilidad y los medios de informar a las autoridades sanitarias de eventuales problemas detectados por el uso de los productos veterinarios, siendo los únicos habilitados para efectuar dichas notificaciones”.

 <b>FARMACOVIGILANCIA</b> DIRECCION NACIONAL DE AGROQUIMICOS, PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS Fax: (011) 4121.5336    Tel: (011) 4121.5484    E-mail: dapfyv@senasa.gov.ar Página Web: www.senasa.gov.ar		CONFIDENCIAL Para uso exclusivo del SENASA Número de Referencia.				
<b>IDENTIFICACIÓN</b>		<b>DATOS DEL VETERINARIO ACTUANTE</b>				
Problemas de Seguridad: En animales <input type="checkbox"/> Falta de Eficacia <input type="checkbox"/> Prob. Tiempos de Espera <input type="checkbox"/> Prob. Medioambientales <input type="checkbox"/> Reacciones advesas <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> matricula _____ Nombre : _____ Dirección : _____ Teléfono: _____ Mail : _____				
		<b>NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DEL O DE LOS ANIMALES IMPLICADOS.</b> N° de RENSPA/CIUG _____				
<b>PACIENTE(S)</b>						
Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
_____	_____	Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>	_____	_____	_____
<b>MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA</b> <i>(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)</i>						
	1	2	3			
Nombre del medicamento veterinario	_____	_____	_____			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)	_____	_____	_____			
Número de Certificado de Registro	_____	_____	_____			
Número de Lote	_____	_____	_____			
Vía y lugar de administración	_____	_____	_____			
Dosis / Frecuencia (posológica)	_____	_____	_____			
Duración del tratamiento / Exposición	_____	_____	_____			
Día de inicio:	_____	_____	_____			
Día final:	_____	_____	_____			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	_____	_____	_____			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>			
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>			

Se deberán cumplimentar la totalidad de los datos solicitados

Por todo esto, ha entrado en vigencia el procedimiento para la notificación de eventos relacionados con la utilización de productos: el formulario de farmacovigilancia del Senasa (Ver ilustración).

### **¿QUÉ SE DEBE COMUNICAR?**

Todas las reacciones adversas, aunque sólo haya una sospecha de implicación del producto, especialmente en estos casos:

- ◆ Reacción adversa con muerte del animal.
- ◆ Reacción adversa que causa signos significativos, prolongados o permanentes.
- ◆ Reacción adversa inesperada: que no figura en el prospecto o en el etiquetado.
- ◆ Falta de la eficacia esperada.
- ◆ Problema ligado al tiempos de espera.
- ◆ Posibles problemas medioambientales.
- ◆ Reacción adversa conocida (indicada en el prospecto), que es grave o que parezca que incrementa su frecuencia o gravedad.

### **¿CÓMO COMUNICARLO?**

Mediante el formulario de "Farmacovigilancia Senasa". Es importante cumplimentarlo con toda la información posible.

Los datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías. El formulario se encuentra disponible en [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar), en la pestaña correspondiente a la Dirección de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos (Ruta: Agroquímicos y Veterinarios / Dirección de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales / Fármacos Veterinarios / Formularios). Este material debe enviarse a la Dirección de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales por correo a Paseo Colón N° 439 (CP 1063) 2° Piso C/F CABA; por fax al (011) 4342-2551 o vía e-mail a [cpvyaa@senasa.gov.ar](mailto:cpvyaa@senasa.gov.ar).

### **RECEPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN**

Como se destaca en el Artículo N° 6 de la Resolución, una vez recibida la notificación del formulario, la Dirección de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, procede a:

- ◆ Corroborar que la documentación presentada por veterinario se encuentre correctamente completada y contenga todos los datos indispensables para la consecución del trámite.
- ◆ Solicitar la documentación que estime conveniente de acuerdo a cada caso en particular.
- ◆ Si se dio cumplimiento a todo lo requerido se iniciará un expediente y se notificará fehacientemente al Laboratorio Titular del Registro del producto/s involucrado/s respecto de la notificación recibida, con la solicitud de descargo pertinente.
- ◆ Si existieran inconsistencias, el formulario no estuviera completado correctamente o faltara parte de la documentación, no se dará inicio al expediente y se comunicará la decisión al profesional veterinario que realizó la notificación.
- ◆ La Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos podrá preventivamente indicar el retiro del producto del mercado, fiscalizado, cuando fuera necesario, por intermedio de las oficinas regionales del ente.

### **¿QUÉ PASA DESPUÉS?**

En base a la información disponible, el Senasa realizará una evaluación de la relación causal entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa notificada. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de reacción adversa, y dependiendo de las condiciones en las que las reacciones han aparecido y de su gravedad, se instaurarán diversas acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad.

Estos son algunos ejemplos:

- ◆ Inclusión de advertencias en el prospecto del producto.
- ◆ Cambios en las condiciones de uso autorizadas oportunamente.
- ◆ Suspensión de la autorización de comercialización del medicamento, hasta que los problemas de seguridad se hayan resuelto totalmente.
- ◆ Cancelación del Certificado de uso y comercialización.

Volver a: [Sanidad en general](#)