



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 11 de febrero de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 03/2016

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

CLOZAPINA Antipsicótico - La FDA modifica el monitoreo de neutropenia y se aprueba un nuevo REMS compartido (FDA, EEUU)

La FDA realizó cambios en los requisitos para el monitoreo, prescripción, dispensación y recepción de Clozapina. Aprobó una nueva estrategia de evaluación y minimización de riesgos (REMS) compartida, llamada "Programa REMS Clozapina". Entre otras cosas, explica cómo monitorear a los pacientes que presentan neutropenia durante el tratamiento con Clozapina. Se espera que el nuevo programa compartido reduzca la posible confusión de tener registros separados a cargo de cada TARC de este IFA. Se sustituirá el registro de pacientes en tratamiento que tiene cada laboratorio comercializador de clozapina por un único registro informatizado. Los pacientes que están tratados actualmente con clozapina se transferirán automáticamente al Programa REMS Clozapina. Con el fin de prescribir y dispensar clozapina a los prescriptores y farmacias se les requerirá estar certificados en el Programa REMS Clozapina.

En nuestro país la clozapina se encuentra en un programa especial de Farmacovigilancia Intensiva por Disposición ANMAT N° 935/2000.

MODIFICACIONES DE SEGURIDAD EN PROSPECTOS DE LA FDA (FDA, EEUU)

La FDA realizó modificaciones en la información de seguridad de los prospectos de varios productos, una tabla de vista rápida proporciona el nombre del medicamento y las secciones modificadas. Haciendo click en el nombre del medicamento se puede acceder a la vista detallada, que incluye las secciones y subsecciones modificadas, una descripción de la información nueva o modificada de seguridad y un enlace a la información de prescripción revisada. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm471840.htm>

MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT®), similares Y MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC®) Inmunosupresores – Serio riesgo de teratogenicidad (HPRA, Irlanda)(ANSM, Francia)(AEMPS, España)

El micofenolato es un poderoso teratógeno humano, que aumenta el riesgo de aborto espontáneo y anomalías congénitas en caso de exposición durante el embarazo.

Las siguientes nuevas contraindicaciones han sido agregadas al resumen de las características del producto de Micofenolato mofetil (CellCept®):

- El Micofenolato no debe ser usado durante el embarazo a menos que no haya otro tratamiento alternativo adecuado para prevenir el rechazo de transplante;
- El Micofenolato no debe ser indicado a mujeres en edad fértil que no estén usando anticoncepción altamente efectiva;
- El tratamiento con Micofenolato no debe ser iniciado en mujeres en edad fértil sin tener un resultado de test de embarazo para descartar el uso no intencionado durante el embarazo.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 11 de febrero de 2016

- Debido al potencial genotóxico del Micofenolato y al riesgo de pasaje al líquido seminal, se recomienda que los hombres sexualmente activos (incluyendo hombres vasectomizados) usen preservativos durante el tratamiento y durante al menos 90 días después de cesar el tratamiento.
- Además, se recomienda que las parejas femeninas de pacientes masculinos tratados con Micofenolato usen anticoncepción altamente efectiva durante el tratamiento y durante un total de 90 días luego de la última dosis de Micofenolato.
- Los pacientes no deben donar sangre durante la terapia o por al menos 6 semanas luego de la discontinuación de Micofenolato. Los hombres no deben donar semen durante la terapia o por 90 días luego de la discontinuación de Micofenolato.

En los últimos tres años se han recibido 141 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con micofenolato, micofenolato mofetil y ácido micofenólico, incluyendo 7 reportes de defectos congénitos. Ver Boletín Informativo N° 01/15.

DIMETILFUMARATO Inmunomodulador – Nuevas medidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (HPRA, Irlanda) (ANSM, Francia) (AEMPS, España)

Medidas para minimizar el riesgo de LMP:

Antes de iniciar el tratamiento con dimetilfumarato (Tecfidera®):

- Realizar un recuento sanguíneo completo (incluyendo linfocitos);
- Una resonancia magnética basal de referencia (por lo general dentro de los 3 meses);
- Asesorar a los pacientes y cuidadores sobre el riesgo de LMP, los posibles síntomas clínicos a tener en cuenta y las acciones a tomar si surge alguno de estos síntomas.

Después de iniciar el tratamiento:

- Monitorear recuentos sanguíneos completos cada 3 meses;
- Debido a un posible riesgo aumentado de LMP, considerar interrumpir el dimetilfumarato (Tecfidera®) en pacientes con recuento de linfocitos por debajo de $500/\text{mm}^3$ persistente durante más de 6 meses (es decir, linfopenia severa prolongada);
- Si el tratamiento se detiene debido a linfopenia, monitorear a los pacientes hasta que los niveles de linfocitos vuelvan a lo normal.

Otras consideraciones:

- Tener en cuenta que la LMP sólo puede ocurrir en presencia de una infección con el virus John-Cunningham (JCV). Un test de anticuerpos anti-JCV negativos (en presencia de recuentos de linfocitos normales) no excluye la posibilidad de infección posterior con JCV.
- Si se continúa el tratamiento en pacientes con linfopenia severa prolongada, se recomienda la vigilancia aumentada para LMP.
- Si se sospecha LMP, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente e investigar.

En los últimos tres años se han recibido 3 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con dimetilfumarato, no relacionadas al tema mencionado.

INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO 2 (SGLT2) Antidiabéticos – Revisión del riesgo de cetoacidosis diabética (EMA, Unión Europea)(TGA, Australia) y Riesgo potencial de daño renal agudo (Health Canada, Canadá)

Se realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de lesión renal aguda con el uso de dos inhibidores SGLT2, Canaglifloniza (Invokana®) o Dapagliflozina (Forxiga®). La revisión de *Health Canada* concluyó que la evidencia apoyó **la existencia de un vínculo entre el uso de inhibidores SGLT2 y el riesgo de lesión renal aguda.**

El PRAC de la EMA, realizó una revisión del riesgo de cetoacidosis diabética con inhibidores SGLT2, utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Todos los casos fueron serios y algunos requirieron hospitalización. Aunque la cetoacidosis diabética suele ir acompañada de hiperglucemia, en varios de estos

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 11 de febrero de 2016

reportes los niveles de glucemia estaban sólo moderadamente aumentados. Estos niveles sanguíneos no característicos podrían retrasar el diagnóstico y el tratamiento. La EMA ahora revisará todos los datos disponibles sobre el riesgo de cetoacidosis diabética con inhibidores SGLT2 y considerará si se necesita alguna modificación en la forma en que estos medicamentos se utilizan en la Unión Europea. La *Therapeutic Goods Administration* (TGA), a su vez, también informó sobre este tema.

Información para profesionales de la salud:

- Los pacientes tratados con estos medicamentos deben ser evaluados cuando presenten signos o síntomas de acidosis metabólica con el fin de evitar retrasos en el diagnóstico y el tratamiento.
- Si se sospecha cetoacidosis diabética, el tratamiento con inhibidores SGLT2 debe interrumpirse. Si se confirma la cetoacidosis diabética, se deben tomar las medidas adecuadas para corregirla y para monitorear la glucemia.
- El mecanismo subyacente para la cetoacidosis diabética asociada a inhibidores SGLT2 no se ha establecido.
- Algunos de los casos reportados involucraron el uso *off-label* en pacientes con diabetes tipo 1.
- Se recuerda que los inhibidores SGLT2 se deben utilizar de acuerdo con su respectiva información de producto. La diabetes tipo 1 no es una indicación aprobada para estos medicamentos.

Ver Boletín Informativo N° 07/15.

PRODUCTOS CON ESTRONCIO Antiosteoporóticos - Nuevas restricciones para enfrentar posibles riesgos cardíacos y circulatorios (Health Canada, Canadá)

Una revisión de seguridad de la EMA encontró que la dosis de 680mg por día fue beneficiosa para la osteoporosis severa, pero que no debe utilizarse en pacientes que tienen problemas cardíacos o circulatorios preexistentes. El análisis demostró que el aumento del riesgo de efectos cardíacos y circulatorios sólo fue significativo en pacientes con antecedentes actuales o pasados de problemas cardíacos y circulatorios.

Health Canada no encontró información disponible sobre el riesgo cardiovascular con ranelato de estroncio en dosis menores a 680mg por día, o con otras formas de estroncio no-ranelato a cualquier dosis. Mientras permanece la incertidumbre, *Health Canada* está adoptando un enfoque precautorio y recomendando actualizaciones en los prospectos de productos que contienen estroncio, incluyendo informar a los consumidores acerca de no utilizar estos productos si tienen problemas cardíacos o circulatorios preexistentes, como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o coágulos sanguíneos, y considera que el estroncio, independientemente de la forma, puede tener un riesgo potencial de efectos adversos cardiovasculares en personas que ya se encuentran en riesgo.

Aunque la evidencia disponible para efectos adversos cardíacos y circulatorios involucró sólo a ranelato de estroncio a dosis de 680mg por día, el riesgo con dosis más bajas y con otras combinaciones de sales no se puede descartar. **Ver Boletín Informativo N° 06/14 y 4/14.**

CRIZOTINIB (XALKORI®) Antineoplásico - Nueva advertencia sobre insuficiencia cardíaca (HPRA, Irlanda)(ANSM, Francia) (AEMPS, España)

Está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC) avanzado previamente tratado positivo para la kinasa del linfoma anaplásico (ALK). El laboratorio Pfizer, en acuerdo con las agencias reguladoras, informó a los profesionales de la salud a través de una carta, lo siguiente:

- Se han reportado casos severos, algunos fatales, de insuficiencia cardíaca en pacientes con NSCLC ALK-positivo tratados con crizotinib.
- La insuficiencia cardíaca ocurrió en pacientes con o sin trastornos cardíacos preexistentes.
- Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (disnea, edema, rápido aumento de peso).

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 11 de febrero de 2016

- Si se observan síntomas de insuficiencia cardíaca, deben considerarse medidas apropiadas tales como interrupción, reducción de la dosis, o discontinuación.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

- Monitorear a todos los pacientes para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (incluyendo disnea, edema o aumento rápido de peso por retención de líquidos).
- Considerar reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se presentan síntomas de insuficiencia cardíaca.

En los últimos tres años se han recibido 30 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con crizotinib, no relacionadas al tema mencionado. Ver Boletín Informativo N° 05/15.

GALANTAMINA (REMINYL® Y SIMILARES) Anticolinesterásico – Advertencia sobre reacciones cutáneas graves (ANSM, Francia) (HPRA, Irlanda)

La galantamina está indicada para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente severa. A raíz de la aparición de Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), la información del producto se ha actualizado.

Resumen:

- Se han observado reacciones cutáneas graves (SSJ y PEAG) en pacientes tratados con galantamina.
- Los pacientes deben ser informados del riesgo de aparición de estas reacciones cutáneas graves y los signos clínicos asociados a ellas.
- Ellos deben ser informados de la necesidad de detener el tratamiento con galantamina a partir de la aparición de los primeros signos de erupción cutánea.
- El resumen de las características del producto de estas especialidades y la información para pacientes serán modificados para incluir a el SSJ y la PEAG como nuevos efectos adversos.

Ver Boletín Informativo N° 1/15 y 14/14.

MEDIOS DE CONTRASTE IODADO PARA ESPECTROSCOPIA MÉDICA Casos raros de hipotiroidismo en bebés (FDA, EEUU)

La FDA advierte que se han reportado casos raros de hipotiroidismo en bebés luego del uso de medios de contraste que contienen yodo (MCI) para radiografías y otros procedimientos de espectroscopía médica. En todos los casos reportados, los bebés eran prematuros o tenían otras condiciones médicas subyacentes serias. La evidencia disponible conduce a la FDA a creer que esta ocurrencia rara suele ser temporal y se resuelve sin tratamiento o efectos duraderos. La FDA aprobó cambios en los prospectos de todos los productos de MCI para incluir información sobre estos casos. No se recomiendan cambios en la actual prescripción, administración o prácticas de monitoreo.

Recomendación:

Los padres y cuidadores de los bebés que reciben un MCI deben contactarse con un profesional de salud en caso de requerir información adicional. Los bebés generalmente no muestran signos visibles de hipotiroidismo. Los profesionales de la salud deben continuar siguiendo las recomendaciones del prospecto de productos de MCI y utilizar el juicio clínico para determinar si es necesario realizar tests en busca de hipotiroidismo.

CLOPIDOGREL (PLAVIX®) Antiagregante plaquetario - El tratamiento a largo plazo NO modifica el riesgo de muerte (FDA, EEUU)

Una revisión de la FDA ha determinado que el uso a largo plazo de clopidogrel (Plavix®) NO aumenta o disminuye el riesgo general de muerte en pacientes con, o en riesgo de, enfermedades cardíacas. La evaluación del ensayo *Dual Antiplatelet Therapy* (DAPT) y otros varios ensayos clínicos además, no sugirieron que el clopidogrel aumente el riesgo de cáncer o de muerte por cáncer.

La FDA examinó los resultados del ensayo DAPT y de otros ensayos clínicos grandes y a largo plazo de clopidogrel con los datos disponibles sobre las tasas de muerte, muerte por cáncer, o cáncer reportado

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 11 de febrero de 2016

como un evento adverso. Además, realizó un meta-análisis de otros ensayos clínicos a largo plazo para evaluar los efectos de clopidogrel en las tasas de mortalidad por cualquier causa. Los resultados indican que la terapia antiagregante dual con clopidogrel y Aspirina a largo plazo (12 meses o más) no parece cambiar el riesgo general de muerte en comparación con el tratamiento a corto plazo (6 meses o menos) con Clopidogrel y Aspirina, o Aspirina sola. Además, no hubo un aumento en los riesgos de muerte relacionados con cáncer o eventos adversos relacionados con cáncer con el tratamiento a largo plazo.

Recomendación:

Los pacientes no deben dejar de tomar Clopidogrel u otros medicamentos antiplaquetarios, ya que hacerlo puede resultar en un aumento del riesgo de ataques cardíacos y de coágulos sanguíneos.

Ver Boletín Informativo N° 08/15, 4/15 y 9/13.

ARIPIPRAZOL Antipsicótico - Riesgo de juego patológico e hipersexualidad (Health Canada)

Health Canada encontró un riesgo aumentado de juego patológico e hipersexualidad asociado con aripiprazol. La revisión identificó 18 casos internacionales de juego patológico y 6 casos internacionales de hipersexualidad en la literatura científica publicada. En la mayoría de los casos, los comportamientos cesaron o mejoraron cuando se interrumpió el tratamiento o cuando la dosis se redujo. Los reportes involucraron a pacientes masculinos y femeninos de 19 a 64 años de edad.

En los últimos tres años se han recibido 15 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con aripiprazol, no relacionadas al tema mencionado.

TALIDOMIDA Inmunosupresor – Reducción de la dosis de inicio al combinarse con melfalan en mayores de 75 años (HPRA, Irlanda) (ANSM, Francia)

El laboratorio Celgene Ltd. ha enviado una carta a los profesionales de la salud informando que la dosis inicial de talidomida, al combinarse con melfalan y prednisona, debe reducirse en pacientes mayores de 75 años con mieloma múltiple no tratado:

- Se recomienda una dosis inicial de 100mg/día de talidomida en pacientes >75 años de edad.
- Cuando se combina con talidomida, se debe usar una dosis inicial reducida de melfalán en pacientes >75 años de edad.
- El perfil de reacciones adversas en general reportado en pacientes >75 años de edad tratados con talidomida 100mg una vez al día fue similar al perfil de reacciones adversas observado en pacientes ≤75 años de edad tratados con talidomida 200mg una vez al día. Sin embargo, los pacientes >75 años tienen un mayor riesgo de reacciones adversas serias.

Ver Boletín Informativo N° 06/13 y 05/13.

NOVEDADES EN VACUNAS

VACUNAS ANTIGRIPALES Composición recomendada para las vacunas antigripales de uso en la temporada de influenza 2016 en el hemisferio sur (WHO, 24/09/2015)

Las recomendaciones para la composición de la vacuna antigripal trivalente que será utilizada en la temporada gripal 2016 en el hemisferio sur incluyen los siguientes componentes:

- Un virus A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like;
- Un virus A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like;
- Un virus B/Brisbane/60/2008-like.

Se recomienda que las vacunas tetravalentes que contienen dos virus influenza B contengan los tres virus anteriores y un virus B/Phuket/3073/2013-like.

VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) Riesgo de enfermedades autoinmunes: Un estudio Cnamts/ANSM tranquilizador (ANSM, Francia)

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 11 de febrero de 2016

Los resultados de un estudio conjunto de la ANSM y *l'Assurance Maladie*, sobre una cohorte de 2,2 millones de niñas de 13-16 años, muestran que la vacunación el virus del papiloma humano (HPV) con Gardasil o Cervarix **NO aumenta el riesgo global de desarrollar enfermedades autoinmunes para 14 patologías de interés evaluadas** (enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central incluyendo esclerosis múltiple, síndrome de Guillain-Barré, lupus, esclerodermia, vasculitis, artritis reumatoide/artritis juvenil, miositis, síndrome de Sjögren, enfermedad intestinal inflamatoria crónica, enfermedad celíaca, púrpura trombocitopénica autoinmune, diabetes tipo 1, tiroiditis y pancreatitis). La exposición a la vacunación contra el HPV no se asoció con la aparición de las 14 patologías de interés tomadas en conjunto, ni con 12 de ellas estudiadas por separado. **Sin embargo, se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la vacunación y dos de esas enfermedades (enfermedad intestinal inflamatoria crónica y síndrome de Guillain-Barré).**

Dado el bajo riesgo de enfermedad intestinal inflamatoria crónica, los responsables del estudio y el Comité Científico estiman que su asociación estadística muy baja no permite concluir un exceso de riesgo para esta enfermedad. Por otra parte, la literatura no sugiere que la vacunación en general sea un factor de riesgo para enfermedad intestinal inflamatoria crónica. En cambio, parece probable un mayor riesgo de síndrome de Guillain-Barré después de la vacunación contra el HPV, en vista de la fortaleza y solidez de la asociación a través de diferentes análisis de sensibilidad realizados. Este síndrome es un riesgo conocido y figura en la autorización de comercialización de Gardasil. Los resultados del estudio permiten precisar el riesgo de aparición de este síndrome que, teniendo en cuenta la rareza de la enfermedad, es limitado (del orden de 1-2 casos adicionales de síndrome de Guillain-Barré por cada 100.000 niñas vacunadas).

En general, los resultados del estudio son tranquilizadores y consistentes con la literatura internacional. Los beneficios esperados de la vacunación en términos de salud pública son mucho mayores que los riesgos a los que se puede exponer a las niñas. La vacunación contra el HPV, además de la prueba de Papanicolaou, debe ser continuada como una medida preventiva contra el cáncer de cuello uterino.

En los últimos tres años se han recibido 243 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con vacunas contra el virus del papiloma humano (HPV), ninguna de ellas reportada con enfermedad intestinal inflamatoria crónica o síndrome de Guillain-Barré. Ver Boletín Informativo N° N° 04/15 y 01/15.

VACUNAS CONTRA EL HPV La EMA confirma que NO existe evidencia en la relación de estas vacunas con los síndromes de dolor regional complejo o taquicardia postural ortostática (EMA, Unión Europea) (HPRA, Irlanda) (ANSM, Francia) (AEMPS, España)

El Comité de Productos Medicinales para Uso Humano de la EMA ha completado la revisión de la evidencia entorno a los reportes de dos síndromes, el síndrome de dolor regional complejo (DRC) y el síndrome de taquicardia postural ortostática (TPO) en mujeres jóvenes que recibieron la vacuna contra el virus del papiloma humano (HPV). Después de la debida consideración, el Comité confirmó la recomendación reciente del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA que **la evidencia disponible no apoya una relación causal entre las vacunas y el desarrollo de estos síndromes.**

Desde el Departamento de Farmacovigilancia se informa que no se han recibido notificaciones de síndrome de dolor regional complejo y el síndrome de taquicardia postural ortostática asociados a la vacunación por HPV en los periodos 2006 – 2015.

Fuente: Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos noviembre de 2015. Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. ANMAT.

SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE UN MEDICAMENTO PUEDE HACERLO ON LINE, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
**DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

Santa Fe, 11 de febrero de 2016

Y PARA EL CASO DE REPORTES DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:
<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>