

Año IV - Nº 39 – Marzo de 2013

*El Boletín Drogas y Medicamentos es una publicación electrónica del Sistema de Información de Medicamentos (SIM), del Departamento de Actualización Profesional (DAP), del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1a Circunscripción, destinado a Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.*

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

*Farm. Ana María González*

*Farm. Silvina Fontana*

*Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi*

*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- <b>Ticagrelor</b>	2
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs) y diarrea asociada con <i>Clostridium difficile</i>. FDA.</b>	6
- <b>Azitromicina y riesgo de arritmias cardíacas potencialmente fatales. FDA.</b>	8
- <b>Dextrometorfano (IFA). Alerta lotes producidos en un laboratorio de la India. OMS.</b>	9
- <b>Fármacos Incretinomiméticos. Posible riesgo de pancreatitis y metaplasia ductal pancreática. FDA.</b>	10
- <b>Toxina Botulínica tipo B (Neurobloc®). Reportes de riesgos severos de difusión de la toxina, mayormente con el uso off-label. MHRA.</b>	12
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	13
Disposiciones y Resoluciones	
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	15
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	16
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	17
Productos y servicios ofrecidos por el Departamento de Actualización Profesional	

## CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

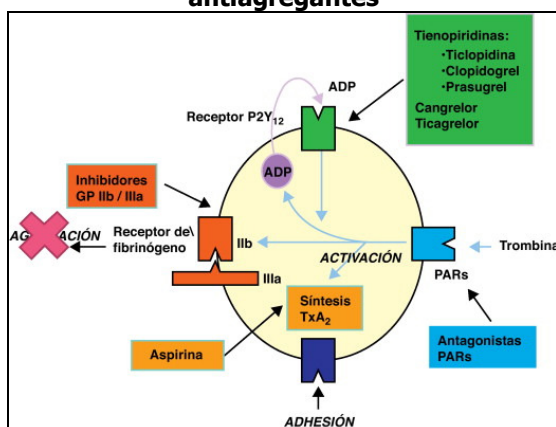
### Ticagrelor

Agente antitrombótico. Inhibidor de la agregación plaquetaria. Pertenece a la clase química de las ciclopentiltriazolopirimidinas. Código ATC: B01AC24

#### Mecanismo de acción

El *ticagrelor* es un antagonista selectivo de los receptores de Adenosin Difosfato (ADP) de las plaquetas. Se une al receptor P2Y<sub>12</sub> del ADP, igual que su metabolito equipotente (AR-C124910XX), impide la transducción de la señal y, de esa manera, previene la activación y agregación plaquetaria mediada por ADP. A diferencia de las tienopiridinas (ticlopidina, clopidogrel, prasugrel), el *ticagrelor* no se une al mismo lugar de unión del ADP, y actúa de forma reversible, lo que determina un efecto más rápido y de menor duración.

#### Sitios de acción de *ticagrelor* y otros antiagregantes



Fuente: División JA, et al. Prevención primaria con aspirina. Semergen. 2012. Disponible en: [http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eo/p/S1138-3593\(12\)00026-3.pdf](http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eo/p/S1138-3593(12)00026-3.pdf)

#### Dosificación

##### Adultos

##### 1- Profilaxis de trombosis en pacientes con Síndrome Agudo Coronario (SAC)

La dosis de carga recomendada es de 180 mg vía oral (VO) una vez, conjuntamente con aspirina (usualmente 325 mg), seguida de dosis de mantenimiento de 90 mg/2 veces al día con aspirina 75-100 mg/1 vez al día.<sup>2</sup>

##### 2- Profilaxis de trombosis en Intervenciones Coronarias Percutáneas (ICP)

Para pacientes con SAC sometidos a ICP, la dosis de carga recomendada es de 180 mg VO una vez, conjuntamente con aspirina (usualmente 325 mg), seguida de dosis de mantenimiento de 90 mg/2 veces al día con aspirina 75-100 mg/1 vez al día.<sup>2</sup>

##### 2.1- Duración de la terapia:

<sup>1</sup> Incluye: angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST o infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

<sup>2</sup> No se recomienda el uso de dosis de mantenimiento de aspirina mayores a 100 mg/día, debido a que reduce la eficacia de *ticagrelor*.

2.1. a- En pacientes que reciben stents de metal, solo o liberadores de medicamentos, se recomienda una duración del tratamiento de al menos 12 meses. Se debería considerar discontinuar la terapia antes, si el riesgo de morbilidad debido al sangrado es mayor que los beneficios potenciales.

2.1. b- Puede considerarse la realización de una cirugía de revascularización coronaria urgente dentro de los 5 días de administración de *ticagrelor*, si los beneficios de este procedimiento son mayores que el riesgo de sangrado. En lo posible, *ticagrelor* debería discontinuarse al menos 24 hs. antes de la cirugía de urgencia con circulación extracorpórea (CEC), y debería considerarse la cirugía de revascularización coronaria urgente sin CEC dentro de las 24 hs. de la administración de *ticagrelor* si el beneficio de la revascularización de urgencia sobrepasa el riesgo de sangrado.

Los pacientes que recibieron una dosis de carga de clopidogrel pueden iniciar la terapia con *ticagrelor*.

*Ticagrelor* debería suspenderse al menos 5 días antes de una cirugía, en la medida de lo posible.

### Niños

La seguridad y efectividad de *ticagrelor* no se ha establecido, en este grupo etáreo.

### Poblaciones especiales

- *Pacientes de edad avanzada*

No es necesario el ajuste de dosis en este grupo etáreo.

- *Pacientes con insuficiencia hepática*

*Ticagrelor* está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa. Debe considerarse cuidadosamente su uso en pacientes con insuficiencia hepática moderada. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

- *Pacientes con insuficiencia renal*

No son necesarios los ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal. No se han realizado estudios en pacientes en hemodiálisis.

### Farmacocinética

*Absorción:* la biodisponibilidad oral es del 36 %.

*Ticagrelor* puede administrarse con o sin los alimentos. En estudios, cuando se administró luego de los alimentos ricos en grasa, no hubo efectos en la C max de *ticagrelor*, pero se aumentó un 21% el AUC. La C max del principal metabolito activo fue disminuida en un 22%, pero no se observaron efectos en el AUC.

*Distribución:* la unión a proteínas es del 99% o más.

*Metabolismo:* principalmente hepático. Tanto el fármaco como su metabolito equipotente son metabolizados principalmente por el Cit. P3A4.

El tiempo máximo promedio para la formación del metabolito equipotente es de 2,5 hs.

*Excreción:* - renal: 26% metabolizado y 1% como droga sin cambios. - heces: 58% metabolizado y el 1% como droga sin cambios.

*Tiempo de vida media:* 7 hs. El tiempo de vida media del metabolito activo es de 9 hs.

### Efectos adversos

*Efectos cardiovasculares:* fibrilación auricular (4,2%), dolor de pecho (3,1%), hipertensión (3,8%), hipotensión (3,2%). Pérdida de la conciencia y síncope (1,7%).

Se observó aumento de la incidencia de bradiarritmias detectadas por holter, incluyendo pausas ventriculares.

*Efectos endócrinos/metabólicos:* ginecomastia (0,23%).

*Efectos gastrointestinales:* diarrea (3,7%), náusea (4,3%).

*Efectos hematológicos:* aumento del riesgo de sangrado mayor (4,5%), fatales o con riesgo de vida (2,1%). Eventos hemorrágicos (mayores y menores) 8,7%.

*Efectos inmunológicos:* se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema.

*Efectos musculoesqueléticos:* dolor de espalda (3,6%), dolor de pecho no cardíaco (3,7%).

*Efectos neurológicos:* mareos (4,5%), dolor de cabeza (6,5%).

*Efectos renales:* aumento de la creatinina sérica (7,4%). Los niveles de ácido úrico en pacientes con síndrome agudo coronario, se elevaron aproximadamente 0,6 mg/dL de los valores basales.

*Efectos respiratorios:* tos (4,9%). Disnea del ejercicio, nocturna, paroxismal nocturna y de reposo (13,8%).

*Otros:* fatiga (3,2%).

### **Embarazo**

Se desconoce si *ticagrelor* atraviesa la placenta.

Ha sido clasificado, según la FDA, como **Categoría C** en el embarazo **en todos los trimestres** (estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada). Solamente debería ser administrado si el potencial beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

### **Lactancia**

Las evidencias disponibles y/o los consensos de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar el riesgo en infantes cuando *ticagrelor* se administra a la madre durante la lactancia.

Se desconoce si *ticagrelor* o sus metabolitos activos son excretados en la leche materna humana. Se sabe que se excreta en la leche de ratas lactantes.

El Laboratorio productor recomienda discontinuar la lactancia o discontinuar la administración del fármaco, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

### **Precauciones**

- Existe un mayor riesgo de hemorragias, en lo posible debe manejarse sin discontinuar el fármaco.
- Los pacientes con antecedentes de hemorragias y las personas aÑosas tienen mayor riesgo de sangrado.
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada, ya que es posible que aumente la exposición al fármaco.
- Los procedimientos percutáneos invasivos aumentan el riesgo de hemorragias.
- En casos de cirugía programada, se recomienda discontinuar el fármaco 5 días previos al procedimiento, siempre que sea posible.
- Si el fármaco debe discontinuarse temporariamente, es conveniente restaurar su administración tan pronto como sea posible debido al mayor riesgo de infarto de miocardio, trombosis del stent y muerte.
- Debería evitarse la administración de dosis de mantenimiento de aspirina mayores a 100 mg, concomitantemente con *ticagrelor*.
- Debería evitarse el uso concomitante de *ticagrelor* con:
  - inductores potentes del Cit. P3A (ej.: rifampicina, dexametasona, fenitoína, carbamazepina y fenobarbital).
  - inhibidores potentes de Cit. P3A (ej.: atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina y voriconazol).
  - dosis mayores a 40 mg de simvastatina y lovastatina.

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al *ticagrelor* o a cualquier otro componente del medicamento.
- Insuficiencia hepática severa; aumenta la exposición esperada al fármaco y además, incrementa los riesgos de hemorragia debido a la reducción de la síntesis de proteínas de la coagulación.
- Antecedentes de hemorragia intracraneal; aumenta el riesgo de recurrencia.

- Sangrado patológico activo (por ej.: úlcera péptica, hemorragia intracraneal).

### **Indicaciones Terapéuticas**

#### *Usos aprobados por la ANMAT:*

- Coadministrado con ácido acetilsalicílico, para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndrome Coronario Agudo (angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST o infarto de miocardio con elevación del segmento ST), incluyendo pacientes tratados médicamente, y aquellos que se manejan con intervención coronaria percutánea o cirugía de bypass de las arterias coronarias.

#### *Usos aprobados por la FDA:*

- Profilaxis de la trombosis en pacientes con Síndrome Agudo Coronario.
- Profilaxis de la trombosis en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.

### **Eficacia comparativa**

#### **Clopidogrel**

##### *Profilaxis de trombosis en paciente con Síndrome Agudo Coronario*

- Un meta-análisis de estudios comparativos tanto de clopidogrel con placebo (4 estudios, n = 64.027) como clopidogrel con prasugrel o *ticagrelor* (5 estudios, n = 43.446) en pacientes con Síndrome Agudo Coronario (SAC) o sometidos a Intervención Coronaria Percutánea (ICP) encontraron que prasugrel y *ticagrelor* proporcionaron un beneficio adicional sobre clopidogrel en la prevención de la muerte cardiovascular e infarto de miocardio (IM), pero no en la prevención de accidente cerebrovascular (ACV). En cuanto a la seguridad, los porcentajes de hemorragia intracraneal, 0,28% para prasugrel y *ticagrelor* y 0,24% para clopidogrel, no fueron diferentes entre tratamientos (OR: 1,16; IC: 95%, 0,75 a 1,81; p = 0,49).

- El tratamiento con *ticagrelor* resultó en una significativa menor ocurrencia de muertes por causas vasculares, infarto de miocardio o ACV (variable compuesta), comparado con clopidogrel, en pacientes hospitalizados por SAC con o sin elevación del segmento ST y que presentaron síntomas durante las 24 hs previas; acorde al ensayo randomizado, doble ciego, Platelet Inhibition and Patient Outcomes (PLATO) (n=18.624). Cuando los factores de muerte fueron evaluados separadamente, la incidencia de muerte por causas vasculares e infarto de miocardio fueron significativamente más bajos en el grupo *ticagrelor* comparado con el grupo de clopidogrel. No obstante la incidencia de ACV no fue significativamente diferente entre los 2 grupos.

No hubo diferencia significativa entre los grupos tratados con *ticagrelor* y clopidogrel en el porcentaje de hemorragias mayores pero el grupo *ticagrelor* fue asociado con un mayor porcentaje de hemorragias mayores no relacionadas a cirugías de bypass en arteria coronaria y mayor incidencia de hemorragia craneal, incluyendo casos fatales. La disnea ocurrió más frecuentemente en pacientes tratados con *ticagrelor* comparado con los tratados con clopidogrel, y la discontinuación del estudio debido a eventos adversos fue de 7,4% vs 6% (p< 0,001). A los 12 meses, aumentaron los niveles basales de creatinina 11% +/- 22% en los pacientes tratados con *ticagrelor* y 9% +/- 22% de los tratados con clopidogrel (p< 0,001); y también aumentaron los niveles basales de ácido úrico 15% +/- 52% vs 7% +/- 31% (p< 0,001). Pausas ventriculares de 3 segundos o mayores ocurrió en el 5,8% vs 3% (p=0,01), durante la primera semana de monitoreo con holter, y a los 30 días en 2,1% vs 1,7% (p=0,52), en los grupos *ticagrelor* y clopidogrel, respectivamente.

- Un subestudio de pacientes del ensayo PLATO (n=5.216) demostró que los pacientes con SAC bajo una estrategia de tratamiento no invasivo tuvieron tasas más bajas de muertes por causas vasculares, infarto de miocardio o ACV (variable compuesta), cuando recibieron *ticagrelor* comparado con clopidogrel.

La muerte por causa cardiovascular y todas las causas de muerte ocurrieron menos frecuentemente en el grupo *ticagrelor* que en el grupo clopidogrel, pero no hubo diferencias estadísticas entre los grupos en la ocurrencia de infarto de miocardio, muerte no cardiovascular o ACV. No hubo diferencias estadísticas en hemorragias mayores, se presentaron mayor número de casos de hemorragia intracraneal en el grupo de *ticagrelor*, pero no fue estadísticamente significativo.

### *Profilaxis de la trombosis en la Intervención Coronaria Percutánea*

- En el ensayo PLATO, los pacientes randomizados a *ticagrelor*, previo a la intervención quirúrgica por SAC, sufrieron significativamente menos muertes por causas cardiovasculares, infarto de miocardio o ACV, comparado con los pacientes randomizados con clopidogrel. La incidencia de muerte cardiovascular y de infarto de miocardio fueron significativamente más bajas en el grupo de *ticagrelor* comparado con el grupo de clopidogrel, no obstante la incidencia de ACV no fue significativamente diferente entre ambos grupos. El total de hemorragias mayores (según definición de Trombolisis en Infarto de Miocardio) ocurrió en 11,5% de los pacientes de *ticagrelor* y en el 11,6% de los pacientes con clopidogrel (IC: 95%, 0,89 a 1,10;  $p = 0,8803$ ), y hemorragia severa (según definición de Uso Global de Estrategia para abrir arteria coronaria ocluida) ocurrió en el 2,9% de los pacientes con *ticagrelor* comparado con 3,2% de los pacientes con clopidogrel (IC: 95%; 0,74 a 1,12;  $p=0,3785$ ). La disnea ocurrió más frecuentemente en el grupo de *ticagrelor* comparado con los pacientes del grupo de clopidogrel (13,9% vs 8%;  $p<0,0001$ ) y fue causada por la discontinuación del tratamiento en el 0,8% del grupo de *ticagrelor*.

**Nombre Comercial:** Brilinta® **Laboratorio:** Astra Zeneca

### **Bibliografía**

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Brilinta®. Prospecto. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/prospectos/ASTRAZENECA/DISPO\\_8695-11\\_C56538.PDF](http://www.anmat.gov.ar/prospectos/ASTRAZENECA/DISPO_8695-11_C56538.PDF) Fecha última consulta: 22/03/2013
- División JA, et al. Prevención primaria con aspirina. Semergen. 2012. Disponible en: [http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/S1138-3593\(12\)00026-3.pdf](http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/S1138-3593(12)00026-3.pdf)
- Micromedex Inc-2013

## • **FARMACOVIGILANCIA**

### **Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs) y diarrea asociada con *Clostridium difficile*. FDA.**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, sigla en inglés) informó al público que el uso de medicamentos para la acidez estomacal conocidos como IBPs, podría aumentar el riesgo de diarrea asociada a *C. difficile* (DACD). Debería considerarse la posibilidad de un diagnóstico de DACD en pacientes que están tomando IBPs y que presentan diarrea que no mejora.

*C. difficile* es una bacteria que puede causar diarrea que no mejora. Los síntomas incluyen deposiciones líquidas, dolor abdominal y fiebre; los pacientes pueden llegar a desarrollar afecciones intestinales más graves. La enfermedad también se puede contagiar en el hospital. Los factores que pueden predisponer a una persona a desarrollar DACD incluyen edad avanzada, ciertas afecciones médicas crónicas y el uso de antibióticos de amplio espectro. El tratamiento para la DACD incluye la restitución de líquidos y electrolitos, y el uso de antibióticos especiales.

La FDA está trabajando con los laboratorios para incluir en los prospectos de los medicamentos que contienen IBPs, información sobre el mayor riesgo de DACD asociado con su uso. Esta agencia también está revisando el riesgo de DACD en usuarios de bloqueadores de los receptores de la histamina (H2). Los bloqueadores de receptores H2 (por ej.: cimetidina, ranitidina) se usan para tratar afecciones como la enfermedad de reflujo gastroesofágico, úlceras estomacales y del intestino delgado, y acidez gástrica. Dentro de este grupo farmacológico existen diversos nombres de medicamentos genéricos y de marca, los que se dispensan bajo receta y también como venta libre.

Este comunicado se realiza de acuerdo con el compromiso de la FDA de informar al público sobre la revisión de la seguridad de los medicamentos llevada a cabo por la agencia. La FDA comunicará toda la información nueva sobre IBPs y los bloqueadores de receptores H2, y el riesgo de DACD a medida que esté disponible.

### **Información adicional para los Pacientes**

- Consulte al médico de inmediato si usa IBPs y desarrolla una diarrea que no mejora. Esto puede ser un signo de DACD.
- Es posible que el médico requiera un análisis de laboratorio para determinar si tiene DACD.
- No deje de administrarse los IBPs prescritos sin consultar con el médico.
- Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre medicamentos IBPs, consulte con el médico o el farmacéutico.
- Si toma un IBPs de venta libre, siga cuidadosamente las instrucciones del prospecto y consulte con el farmacéutico.
- Reporte cualquier evento adverso que se sospeche sea producido por la administración de los IBPs.

### **Información adicional para los Profesionales de la Salud**

- Debería considerarse un diagnóstico de DACD en pacientes que están tomando IBPs y tienen una diarrea que no mejora.
- Recomendar a los pacientes que acudan a la atención médica inmediata si presentan deposiciones líquidas que no mejora, dolor abdominal y fiebre mientras están tomando IBPs.
- Los pacientes deberían usar la menor dosis de IBPs y por el menor tiempo de acuerdo a la afección por la cual estén siendo tratados.
- Reportar cualquier evento adverso que sospeche sea producido por la administración de los IBPs.

### **Resumen de datos**

La FDA ha revisado las notificaciones de su Sistema de Reportes de Eventos Adversos (AERS, sigla en inglés) y la literatura médica sobre casos de DACD en pacientes que están recibiendo tratamiento con IBPs. Muchos de los reportes de eventos adversos estaban asociados a pacientes mayores, que tenían afecciones médicas subyacentes y/o crónicas, o que estaban tomando antibióticos de amplio espectro que podrían haberlos predispuesto a desarrollar DACD. Aunque estos factores podrían haber aumentado el riesgo de DACD, no se puede descartar definitivamente la contribución de los IBPs en la causalidad de estos eventos. Los pacientes que tienen uno o más de los factores de riesgo antes mencionados pueden tener secuelas graves de la DACD, con el uso concomitante de los IBPs.

La FDA también examinó un total de 28 estudios observacionales descritos en 26 publicaciones. De todos los estudios, 23 mostraron un mayor riesgo de infección o enfermedad debido a *C. difficile*, incluida la DACD, asociada con la exposición a un IBP en comparación con la no exposición. Aunque la correlación varió mucho de un estudio a otro, la mayoría de los estudios concluyeron que el riesgo de infección o enfermedad debida a *C. difficile*, incluyendo DACD, variaba de 1,4 a 2,75 veces más entre pacientes con exposición a un IBP en comparación con aquellos sin exposición. En los 5 estudios que proporcionaron información sobre resultados clínicos, se reportaron en algunos pacientes, colectomías y raramente muertes, aunque no está claro si dichos sucesos y secuelas fueron resultado directo de la exposición a un IBP.

Los estudios publicados varían en su capacidad de evaluar la asociación entre la infección con *C. difficile* o DACD y uso previo de un IBP. Los datos sobre la relación entre el riesgo de infección con *C. difficile* o DACD y la dosis y duración de uso de un IBP, fueron limitados. En estos estudios también había poca información sobre el uso de IBPs de venta libre en la comunidad. Sin embargo,

el peso de las pruebas indican que **existe una asociación positiva entre el uso de IBPs y la infección y enfermedad con *C. difficile*, incluyendo DACD.**

**Fuente:** FDA. Drug Safety and Availability. FDA Drug Safety Communication: *Clostridium difficile*-associated diarrhea can be associated with stomach acid drugs known as proton pump inhibitors (PPIs). 08/02/2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm>

### **Azitromicina y riesgo de arritmias cardíacas potencialmente fatales. FDA.**

La FDA advierte a la población que la *azitromicina* (Zithromax® o Zmax®) puede causar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón y conducir a arritmias cardíacas potencialmente fatales.

Los pacientes con particular riesgo de desarrollar esta condición incluyen aquellos que tienen factores de riesgo conocidos tales como: existencia de prolongación del intervalo QT, niveles sanguíneos bajos de potasio o magnesio, frecuencia cardíaca más lenta de lo normal, o uso de medicamentos indicados para tratar ritmos cardíacos anormales o arritmias. Este comunicado surge como resultado de la revisión de un estudio realizado por investigadores, así como de otro estudio realizado por los productores del fármaco que evaluaron el potencial de este antibacteriano para ocasionar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón.

Los prospectos de los productos con *azitromicina* se han actualizado, en las secciones de Advertencias y Precauciones, con información relacionada al riesgo de prolongación del intervalo QT y torsades de pointes. La información también ha sido añadida teniendo en cuenta los resultados de un estudio clínico de QT que muestran que la *azitromicina* puede prolongar el intervalo QTc.

**Los profesionales de la salud** deben tener en cuenta el riesgo de arritmias cardíacas fatales con el uso de *azitromicina*, cuando consideran las opciones de tratamiento en pacientes que tienen riesgo de eventos cardiovasculares. La FDA señala que el riesgo potencial de prolongación del intervalo QT con *azitromicina* debería colocarse en un contexto apropiado, a la hora de elegir un antibacteriano: fármacos alternativos de la clase de los macrólidos, o no macrólidos, tales como las fluoroquinolonas, también tienen riesgo potencial de prolongación del intervalo QT o de otros efectos secundarios importantes que deben tenerse en cuenta cuando se selecciona un fármaco antibacteriano.

La FDA realizó una declaración el 17 de mayo de 2012, acerca de un nuevo estudio publicado en el New England Journal of Medicine (NEJM) que comparó los riesgos de mortalidad cardiovascular en los pacientes tratados con los fármacos antibacterianos: *azitromicina*, amoxicilina, ciprofloxacina y levofloxacina, o sin administración de fármacos antibacterianos.

El estudio reportó un aumento de muerte cardiovascular, y en el riesgo de muerte por cualquier causa, en las personas tratadas con un curso de 5 días de *azitromicina* en comparación con las personas que recibieron tratamiento con amoxicilina, ciprofloxacina, o que no recibieron fármaco. Los riesgos de muerte por causas cardiovasculares asociados con el tratamiento con levofloxacina fueron similares a los asociados con el tratamiento con *azitromicina*.

La FDA actualizará a los profesionales de la salud y el público con toda la información relevante que se vaya obteniendo, referida a la *azitromicina* y el riesgo de arritmias cardíacas.

**Fuente:** Protecting and Promoting Your Health. FDA. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm341822.htm>



**Nombres comerciales de productos con *azitromicina* que se comercializan en Argentina:**

Nombre Comercial	Laboratorio
Arzomicin	Takeda
Azibiotic 500	Baliarda
Azitral	Sanitas
Azitrogal	Sant Gall
Azitrolabsa 200	Labsa
Azitrolabsa 500	Labsa
Azitrolan	Lanpharm
Azitromicina Dupomar	Dupomar
Azitromicina Nexo	Nexo Pharmaceutical Group
Azitromicina Northia	Northia
Azitromicina Richet	Richet
Azitrona Klonal	Klonal
Azitrox	Lepetit
Cetaxim	Trb-Pharma
Clearsing	Duncan
Cronopen	Elea
Doyle	Raffo
Fabodrox	Fabop
Fabramicina	Fabra
Fina-3 (Finatres)	Finadiet
Macromax	Investi
Macromax Pediátrico	Investi
Misultina	Laboratorios Bernabó
Naxocina	AstraZeneca
Neblic	Lazar
Nifostin	Penn Pharmaceuticals
Novozitron	Fada Pharma
Orobiotic	Fortbenton
Sitrox	Biotenk
Sumir 500	Craveri
Talcilina	Ronnet
Tanezox	Microsules Arg
Trexbiotic	Casasco
Triamid	Beta
Tritab	Sidus
Tritab Azydrop	Sidus
Tromiatlas	Atlas
Vectocilina	Panalab
Visag	Poen
Zitromax	Pfizer

Fuente: Manual Farmacéutico N°: 634. Marzo 2013

**Dextrometorfano. Alerta lotes producidos en un laboratorio de la India. OMS.**

*La alerta está relacionada con dos incidentes graves que han provocado la muerte a 60 personas y otras reacciones adversas graves, en Pakistán, luego de haber consumido jarabe con dextrometorfano como el Ingrediente Farmacéuticamente Activo (IFA), de producción local.*

El 23 de noviembre de 2012, ocurrió un serio incidente en Lahore, Pakistán, que resultó en la muerte de aproximadamente 20 personas y reacciones adversas graves. Todas las personas afectadas consumieron un jarabe para la tos con el nombre "Tyno", 120 mL, producido localmente por Reko Pharmacal Laboratories, con *dextrometorfano* como el IFA principal.

Un segundo incidente ocurrió el 26/27 de diciembre de 2012 al producirse otras 40 muertes ocurridas en Gujrunwala, Pakistán. Todos los afectados habían consumido recientemente jarabe para la tos con el nombre "Dextromethorphan", 120 mL, producido localmente por Ethical Laboratories, Lahore.

Todas las víctimas, de ambos incidentes, tenían antecedentes de abuso de drogas. Las entrevistas con los sobrevivientes confirmaron que habían estado ingiriendo grandes cantidades del jarabe, excediendo la dosis terapéutica, concomitantemente con otros narcóticos por muchos años sin reacciones adversas graves inesperadas.

Las investigaciones llevadas a cabo con los fabricantes confirmaron que ambos habían cambiado recientemente la fuente del *dextrometorfano*, por el de Konduskar Laboratories Private Limited, Kolhapur, India, y que las reacciones adversas comenzaron inmediatamente luego de la distribución del medicamento producido con el IFA de esa fuente.

El Gobierno de Punjab tomó medidas inmediatas para suspender la producción y el suministro de ambos medicamentos, y recuperó (recall) grandes cantidades de ambos productos, así como del IFA no utilizado. También solicitó la asistencia de la OMS y de un laboratorio internacional para investigar la causa de las muertes.

Las muestras del medicamento fueron testeadas en Pakistán y enviadas a la agencia reguladora europea para su análisis. Las pruebas han revelado que tanto el IFA como los jarabes están contaminados con diferentes niveles de levometorfano.

El levometorfano es el enantiómero del *dextrometorfano* y es un potente analgésico opiode que es controlado internacionalmente.

Todos los lotes del IFA importado en Pakistán se han localizado, incautados y muestreados para el análisis.

Se está llevando a cabo la comunicación con las autoridades de la India para establecer la cantidad y la distribución de otros lotes de *dextrometorfano* por Konduskar Laboratories.

Este alerta se publica como un anuncio precautorio y una medida preventiva, en caso de que los lotes de este IFA hayan sido ampliamente exportados y distribuidos. Además, también se recomienda la vigilancia de la calidad del *dextrometorfano* como un IFA en general.

Nuevas investigaciones están en curso; las actualizaciones se publicarán a medida que vaya surgiendo más información.

Si en un país se comercializan lotes importados de *dextrometorfano* como IFA, fabricados por los Konduskar Laboratories, Kolhapur, la India, debe asegurarse de que estén probados y cumplan con las especificaciones reconocidas y publicadas.

*Fuente: Organización Mundial de la Salud. Alerta N° 126. 4 de Enero de 2013*

**Comentario:** Hasta la fecha la ANMAT no emitió ningún comunicado al respecto.

### **Fármacos Incretinomiméticos. Posible riesgo de pancreatitis y metaplasia ductal pancreática. FDA.**

La FDA está evaluando nuevos hallazgos, no publicados, de un grupo de investigadores académicos, que sugieren un aumento en el riesgo de pancreatitis, o inflamación del páncreas, y cambios celulares pre-cancerosos, denominados "metaplasia ductal pancreática", en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con medicamentos incretinomiméticos.

Estos hallazgos se basaron en el examen de un pequeño número de muestras de tejido pancreático, tomadas en pacientes luego de su muerte por causas no especificadas. La FDA ha solicitado a los investigadores que le informen sobre la metodología utilizada para reunir y estudiar

esas muestras, y que le provea dichas muestras de tejidos para que la Agencia pueda investigar más a fondo la posible toxicidad pancreática asociada al uso de los incretinomiméticos.

Los fármacos de la clase incretinomiméticos incluyen *exenatida* (Byetta<sup>®</sup>, Bydureon<sup>®</sup>), *liraglutida* (Victoza<sup>®</sup>), *sitagliptina* (Januvia<sup>®</sup>, Janumet<sup>®</sup>, Janumet XR<sup>®</sup>, Juvisync<sup>®</sup>), *saxagliptina* (Onglyza<sup>®</sup>, Kombiglyze XR<sup>®</sup>), *alogliptina* (Nesina<sup>®</sup>, Kazano<sup>®</sup>, Oseni<sup>®</sup>) y *linagliptina* (Trayenta<sup>®</sup>, Jentadueto<sup>®</sup>). Esos fármacos actúan mimetizando las hormonas incretinas que el organismo produce naturalmente, para estimular la liberación de insulina en respuesta a la ingesta de alimentos. Se usan junto con la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en adultos con diabetes tipo 2.

La FDA no ha arribado a ninguna conclusión nueva, sobre los riesgos de seguridad con los incretinomiméticos. Esta comunicación temprana solo intenta informar a los profesionales de la salud y a la población que la Agencia pretende obtener y evaluar esta nueva información. La FDA comunicará las conclusiones y recomendaciones finales cuando la revisión esté completa o cuando la Agencia tenga información adicional para notificar.

La Agencia advirtió a la población en comunicados previos, acerca de los reportes de pancreatitis aguda post-comercialización, incluyendo casos fatales y casos graves no fatales, asociados con el uso de incretinomiméticos, *exenatida* y *sitagliptina*.

Un estudio recientemente publicado que examinó los archivos de aseguradoras, también concluyó que el uso de *exenatida* o *sitagliptina* podría duplicar el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. La sección Advertencias y Precauciones de los prospectos, de los incretinomiméticos, contienen advertencias sobre el riesgo de pancreatitis aguda. La FDA no ha comunicado previamente acerca del riesgo potencial de hallazgos pre-cancerosos en el páncreas con el uso de incretinomiméticos. Además, no ha concluido que estos fármacos pueden causar o contribuir al desarrollo de cáncer de páncreas.

Por ahora, los pacientes deberían seguir tomando sus medicamentos de acuerdo con las indicaciones hasta que consulten con su médico. Los profesionales de la salud deberían continuar con las recomendaciones de prescripción detallada en los prospectos.

La FDA está evaluando todos los datos disponibles para comprender mejor este riesgo potencial sobre seguridad. Además, participará en los talleres sobre Pancreatitis-Diabetes-Cáncer de páncreas del Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales y del Instituto Nacional del Cáncer, que se realizarán en Junio de 2013, para reunir y compartir información adicional.

La Agencia insta a los pacientes y profesionales de la salud a informar los eventos adversos, que se sospechen sean producidos por fármacos incretinomiméticos, al Programa de Farmacovigilancia.

**Fuente:** FDA. Drug Safety and Availability. FDA Drug Safety Communication: FDA investigating reports of possible increased risk of pancreatitis and pre-cancerous findings of the pancreas from incretin mimetic drugs for type 2 diabetes. 14/03/2013. Disponible en. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm343187.htm>

En Argentina, en la actualidad, se encuentran disponible comercialmente los siguientes *fármacos incretinomiméticos*:

<b>Ingrediente Farmacéuticamente Activo (IFA)</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>
<b>Exenatida</b>	Byetta®	Eli Lilly
<b>Linagliptina</b>	Trayenta®	Boehringer Ingelheim S.A.
<b>Liraglutida</b>	Victoza®	Novo Nordisk
<b>Saxagliptina</b>	Onglyza®	Bristol-Myers Squibb
<b>Saxagliptina + metformina</b>	Kombiglyze XR®	Bristol-Myers Squibb
<b>Sitagliptina</b>	Januvia®	Merck Sharp & Dohme
<b>Sitagliptina + metformina</b>	Janumet®	Merck Sharp & Dohme

Fuente: Manual Farmacéutico N°: 634. Marzo 2013.

## **Toxina Botulínica tipo B (Neurobloc®). Reportes de riesgos severos de difusión de la toxina, mayormente con el uso off-label(1). MHRA.**

### **Resumen**

La toxina Botulínica tipo B (Neurobloc®) está indicada solamente para el tratamiento de la distonía cervical (tortícolis), en adultos. La Agencia Británica recomienda que, los prescriptores adhieran a la indicación autorizada, dado que la seguridad fuera de estas circunstancias no se ha establecido. Los casos de difusión a distancia de la toxina, evento adverso poco frecuente, han sido reportados con todos los productos de toxina botulínica. Los casos con toxina Botulínica tipo B, fueron principalmente reportados con el uso off-label.

Todos los pacientes que estén recibiendo algún producto que contiene la toxina deberían ser advertidos sobre los signos y síntomas de difusión de la toxina, tales como, debilidad muscular y dificultades respiratorias. También, deberían ser aconsejados para que acudan a la atención médica inmediatamente si experimentan dificultad respiratoria, asfixia o posibles problemas nuevos para tragar o empeoramiento de los mismos, dado que esos efectos secundarios pueden ser potencialmente mortales.

### **Posibles riesgos asociados con el uso off-label**

Se han notificado casos raros de difusión a distancia desde el sitio de inyección, con el uso de la toxina Botulínica tipo B (y toxinas botulínicas, como clase). Algunos de los casos ocurridos se produjeron en pacientes con déficit neuromuscular subyacente, en niños y en otros usos off-label. Las reacciones adversas severas relacionadas a la difusión de la toxina, tales como disfagia y dificultades respiratorias, ocurrieron generalmente en asociación con el uso clínico incorrecto o el uso off-label, tales como el empleo en niños o pacientes con enfermedad neuromuscular significativa, o el uso de dosis mayores a las recomendadas.

### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud**

- Se recomienda a los prescriptores que adhieran a las indicaciones aprobadas.
- La toxina Botulínica tipo B no debería ser usada en niños, ni en pacientes con enfermedad neuromuscular conocida o trastornos de la unión neuromuscular.
- El riesgo de difusión de la toxina es raro, pero severo, y ha sido notificado con todos los productos de esa clase. Los pacientes que reciben un medicamento que contenga toxina botulínica, deberían ser advertidos sobre los signos y síntomas de la difusión de la toxina en el organismo, tales como, debilidad muscular y dificultades respiratorias, y alertados para que acudan a la atención médica inmediatamente si experimentan dificultades respiratorias, asfixia, o aparición o empeoramiento de dificultades para tragar, efectos que pueden poner en riesgo la vida.

<sup>1</sup> Indicación NO aprobada de un medicamento por una agencia reguladora. También denominado "uso fuera de prospecto".

**Fuente:** Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Médicos del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés). Drug Safety Update. Botulinum toxin type B (Neurobloc): serious known risks such as toxin spread reported mostly with off-label use. Marzo de 2013. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON254816>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)

• **BOLETÍN OFICIAL**

**ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS**

**Disposición 1158/2013**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como:

**A)** Oleo Vegetal - ADRIANA NAVARRO - Cont. Neto 30 ml Ind. Arg. - ANTIAGING - uso cosmético - Lab. Leg. 2016 M.S. Res. 155/98 - A. Navarro - Mosconi 91 - Beccar - Bs. As., en el que se observa el logotipo de ANMAT en un lateral del envase secundario y que se encuentra identificado como ACEITES VEGETALES ADRIANA NAVARRO en el envase primario, careciendo de detalle de fórmula cualitativa, lote y vencimiento y

**B)** Oleo Vegetal - ADRIANA NAVARRO - Cont. Neto 30 ml Ind. Arg. - DESCONTRACTURANTE - uso cosmético - lab. Leg. 2016 M.S. Res. 155/98 - A. Navarro - Mosconi 91 - Beccar - Bs. As., en el que se observa el logotipo de ANMAT en un lateral del envase secundario y que se encuentra identificado como ACEITES VEGETALES ADRIANA NAVARRO en el envase primario, careciendo de detalle de fórmula cualitativa, lote y vencimiento, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.591. Viernes 01 de marzo de 2013.**

**Disposición 1159/2013**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como **EXIL BARRO VEGETAL** —para todo tipo de cabello —baño de crema capilar - hidrata y desenreda al instante para un mejor peinado - Establec. N° 2680 - Legajo N° 7261 - M.S. y A.S. Res. 155/98 - Vto: 11/2012 - Industria Argentina - Cont. Net. 300 cc. y **EXIL ACONDICIONADOR ALOE VERA** - para todo tipo de cabello - DE USO DIARIO Pro Vitamina "B" nutre y fortifica - Establec. N° 2680 - Legajo N° 7261 - M.S. y A.S. Res. 155/98 - Vto: 11/2012 - Industria Argentina - Cont. Net. 300 cc., por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.591. Viernes 01 de marzo de 2013.**

**Disposición 1221/2013**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos que se encuentren rotulados como:**

- "Crema Chirimoya con lanolina. Blanquea y suaviza el cutiz. Laboratorios Rossi Ltda, La Paz, Bolivia";
- "Crema Lechuga suaviza el cutiz";
- "Reuter Vaselina perfumada - Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A. - Producto Peruano, uso externo, 5 gr";
- "Reuter Vaselina perfumada - Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A. - Producto Peruano, uso externo, 18 gr";
- "Reuter M.R. Vaselina perfumada-Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo. Contiene 36 unidades, 18 gr";
- "Vaselina líquida perfumada Vany, envasada por Promax Bolivia, 60 mL";
- "Baba de Caracol Tratamiento del acné, cicatrices, arrugas y manchas de la piel. Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., crema por 30 g";
- "Vaselina Ita (sólida) - Laboratorio El Rosario. Industria Boliviana por 15 gr";
- "Nivean Laboratorios Remedio Ltda. In-Per, creme";
- "Reuter Vaselina perfumada - Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A. - Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 18 gr";

- "Reuter Vaselina perfumada - Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A. - Juan Barclay H. 380 - Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 5 gr";
- "Crema Chirimoya con lanolina. Blanquea y suaviza el cutiz. Laboratorios Rossi Ltda., La Paz, Bolivia. Reg C.N. 25811";
- "Crema Lechuga, suaviza el cutiz Reg C.N. 25810"; "Azufre Ifarbo- Lab. Ifarbo. Lanza Nro. 0998. Cochabamba Bolivia";
- "Azufre Ifarbo - Lab. Ifarbo. Cochabamba Bolivia. Uso externo". Sin más datos;
- "Almoval vaselina sólida. Emoliente y lubricante de la piel. R.S. Bolivia NN-39007/2009. Industria Torrico Antelo S.R.L., pomada por 15 gr";
- "Almoval vaselina sólida. Emoliente y lubricante de la piel R.S. Bolivia NN-39007/2009. Industria Torrico Antelo S.R.L., pomada por 7 gr";
- "Cooling Oil por 10 gr"; "Lápiz labial, manteca de cacao. Industria Argentina, 4 gr";
- "La Estrella vaselina líquida perfumada. Hidra y da salud a tu cabello. Con vitamina E, por 30 mL";
- "La Estrella vaselina líquida perfumada. Hidra y da salud a tu cabello. Con vitamina E. Industria Boliviana, por 60 mL";
- "Vany vaselina líquida perfumada con proteína pura y vitamina E y D. Humecta, protege y suaviza la piel. Fortifica y da brillo al cabello cejas y pestañas. Envasado por Promax Bolivia. RM Nro. 244513, por 60 mL";
- "Vasa vaselina líquida perfumada con vitamina E. Da salud y vida a los cabellos. Envasados por Vasabol. Santa Cruz, Bolivia, por 60 mL";
- "Junior vaselina líquida perfumada. Santa Cruz. Bolivia, por 60 mL";
- "Fixer gel fijador, súper extra fuerte con filtro U.V. Sin alcohol. Industria de cosmética Yama Bolivia SRL. RM 0556. Registro Sanitario CN31455/2005, gel por 200gr", por desconocerse el establecimiento elaborador y/o importador en Argentina y carecer de inscripción ante la ANMAT, incumpliendo con los artículos 1º y 3º de la Resolución del ex MS y AS Nº 155/98 y con las Disposiciones ANMAT Nº 1108/99, Nº 959/12 y Nº 374/06.

**Prohíbese el uso y comercialización de los productos rotulados como:**

- Nivea Creme x 30 mL, Lote (L): 14864034 Vto. (V): 05/2014, País de origen Chile - Fabricado por: Beiersdorf S.A. Chile - Importado y distribuido por BEIERSDORF S.A. - Argentina - Av. Triunvirato 2902 Bs. As. Leg. 2416 MS Res. 155/98 y
- Nivea Creme x 30 mL, Lote (L): 20625534 Vto. (V): 08/2014, País de origen Chile - Fabricado por: Beiersdorf S.A. Chile - Importado y distribuido por BEIERSDORF S.A. - Argentina - Av. Triunvirato 2902 Bs. As. Leg. 2416 MS Res. 155/98 por desconocerse su procedencia y condiciones en que fueran almacenados, y por no haber sido ingresados al país por la empresa habilitada ante la Autoridad Sanitaria para tal fin.

***BOLETÍN OFICIAL 32.591. Viernes 01 de marzo de 2013.***

**Disposición 1550/2013**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio Nacional, del producto rotulado como "DULCE & ORIGINAL DEOPARFUM 24 HS - cont neto 120 g - Industria Argentina - Elaborador Nº 2548 - MSYAS RES 155/98 - peso liq 150 mL - composición: alcohol, triclosan, perfume, propane-butane, LC-09010301".

***BOLETÍN OFICIAL 32.600. Jueves 14 de marzo de 2013.***

**Disposición 1608/2013**

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC Nº 16/12 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTAS DE SUSTANCIAS COLORANTES PERMITIDAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC Nº 38/09)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

***BOLETÍN OFICIAL 32.603. Martes 19 de marzo de 2013.***

**DROGUERÍAS Y LABORATORIOS**

**Disposición 1346/2013**

**Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la DROGUERIA FLORESTA S.A.**, sita en la Av. Juan Bautista Alberdi 4465/67, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERIA FLORESTA S.A.**, sita en la Av. Juan Bautista Alberdi 4465/67, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien ejerza la Dirección Técnica**, por presuntas

infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.595. Jueves 07 de marzo de 2013.**

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el Departamento de Actualización Profesional (DAP).

## • OTRAS COMUNICACIONES

### Información recibida de ANMAT

#### PAUSAFREN-T - Finadiet

**Motivo:** retiro de algunos lotes del mercado

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) ha informado que el laboratorio Finadiet ha decidido retirar del mercado los lotes 397 vto. 01/14 y 398 vto. 03/14 de Pausafren-T. Esto se debe a que ambos lotes NO CUMPLEN los criterios de aceptación de aspecto y dureza. Cabe aclarar que en los dos lotes se obtuvieron resultados de valoración de los principios activos dentro de los criterios de aceptación.

**Departamento de Farmacovigilancia- ANMAT**

### Información recibida de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As

#### KLOSIDOL® comp. (Propoxifeno + Dipirona). Laboratorios Bagó

**Motivo:** nueva presentación

Hemos tomado conocimiento que: "a partir del mes de enero de 2013 y debido a expresas disposiciones de la autoridad sanitaria local (ANMAT), las actuales presentaciones de Klosidol® que a continuación se detallan:

- Klosidol envases conteniendo 24 comprimidos
- Klosidol envases conteniendo 48 comprimidos

Serán reemplazadas por una nueva y única presentación:  
Klosidol envases conteniendo 36 comprimidos.

El reemplazo se realizará en forma gradual, pudiendo coexistir (hasta agotar stock) las presentaciones ya existentes con la nueva presentación de Klosidol x 36 comprimidos.

La recomendación de ANMAT es que las presentaciones de las especialidades medicinales con Propoxifeno tengan un contenido no mayor a 10 días de tratamiento; como considera dosis máxima 4 comprimidos/día, el contenido máximo será 40 comprimidos.

**Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

#### GATIF® (gatifloxacina 0.3%) colirio Laboratorio Poen

**Motivo:** cambio de presentación y concentración

El laboratorio productor notificó que: "que a partir de abril el producto Gatif® (gatifloxacina 0.3%) N REG° 35786 del laboratorio Poen, será reemplazado por el producto Gatif Forte® (Gatifloxacina 0.5%) N° REG 48738".

**Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

#### BEZALIP RETARD® 400 mg (Bezafibrato) x30cmp, Lote: X00611 vto. 09/2013 y Lote: X00612 vto. 09/2013 Lab. Sandoz

**Motivo:** falta de número de Troquel de PAMI

Hemos tomado conocimiento del siguiente comunicado de laboratorios Roche (importador del producto): "Debido a la detección de material de empaque que no se corresponde a la versión para Argentina y que por lo tanto no contiene Troquel de PAMI, lo que genera que no sea posible su comercialización, Productos ROCHE S.A.Q e I. ha iniciado voluntariamente el retiro del mercado de los lotes de Bezalip Retard mencionados".

**Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**CORDAPTIVE® (Niacina LP 100 mg/ Laropiprant 20.00 mg) x 28 Comp Lote: 314084 Vto.: 31/03/2013 Lote: 320752 Vto.: 31/05/2013 Lote: 322545 Vto.: 31/03/2014 Lab. MSD**

**Motivo:** Retiro voluntario

Hemos tomado conocimiento de la siguiente nota: "MSD está retirando del mercado todos los lotes de CORDAPTIVE® actualmente dentro de expiración.

Los resultados preliminares del estudio HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) no han demostrado un efecto beneficioso de CORDAPTIVE® en la reducción de eventos vasculares mayores.

El estudio también mostró un aumento significativo en la incidencia de algunos tipos de eventos no fatales adversos graves en el grupo que recibió CORDAPTIVE®. En consecuencia, el balance de riesgos y beneficios ya no se considera favorable".

**Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

Más información:

**Tredaptive® (Ácido Nicotínico + Laropiprant). Suspensión de comercialización. AEMPS. ANMAT.**

En: e- boletín Drogas y Medicamentos N°: 38. Febrero 2013. Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1° C.

Disponible en:

<http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/marzo2013/eboletinum3808-03-2013.pdf>

**CELUFLEX DMAE Serum Gel Bioestabilizador x 15ml, Lote 4 Vto 03/2014 Lab. Lagos**

**Motivo:** falta de datos

Hemos tomado conocimiento de la siguiente nota: "Por medio de la presente informamos que el Producto marca CELUFLEX DMAE Serum Gel Bioestabilizador x 15ml, correspondiente al Lote 4 con Vencimiento 03/2014, se solicitó el recall con fecha 28 de febrero pasado, al detectar la falta de impresión en el estuche respectivo, de los datos del Elaborador y Resolución autorizante.

Habiéndose subsanado el error ya se encuentra nuevamente disponible a la venta el Lote 4 - V 03/2014 del producto con la incorporación de los respectivo datos de Elaborador y Resolución autorizante".

**Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

### **ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

**11° Jornadas Federales y 10° Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.**

**Posadas. Argentina. 26 y 27 de septiembre de 2013.**

**XIII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria 2013. AAFH**

**San Juan. 3 al 5 de octubre de 2013**

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

**Cursos a Distancia**

**Se puede consultar en:** <http://www.fefara.org.ar/educacion-continua/cursos/>

Para realizar cursos a **distancia**, contactarse a: [caf@fefara.org.ar](mailto:caf@fefara.org.ar)



## ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso "Antibióticos. Herramientas para contribuir a su uso seguro"

Santa Fe. 20 de Abril, 11 de Mayo, 08 de Junio y 27 de Julio

Talleres de Actualización en Vacunas

Santa Fe. 7, 14, 21 y 28 de Mayo

Conferencia "Cefalea. Su prevención y tratamiento"

Santa Fe. 5 de julio

### • ESPACIO PUBLICITARIO

Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1°C.



### CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

#### Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

*Este centro de información de medicamentos, S.I.M., tiene como objetivo promover el uso racional de los medicamentos a través de la información técnico-científica objetiva, actualizada, oportuna y pertinente, debidamente procesada y evaluada eficientemente. El acceso a la información está disponible para los farmacéuticos, otros profesionales de la salud, estudiantes e instituciones sanitarias que lo requieran.*

	<p><b>Consultas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente en 9 de julio 2932, Santa Fe</li> <li>• Vía postal: 9 de Julio 2967 (3000) - Santa Fe</li> <li>• Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342 - 4550189</li> <li>• E - mail: <a href="mailto:cim@colfarsfe.org.ar">cim@colfarsfe.org.ar</a></li> </ul> <p><b>Horarios de atención:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas.</li> <li>• Vía fax o correo electrónico: todos los días se <u>recep</u>cionan consultas, las 24 horas.</li> </ul>
--	--



## PÁGINA WEB

# www.colfarsfe.org.ar

*Puerta de entrada a información científica técnica para los profesionales de la salud..*

### Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

**Ingresá a [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**

The screenshot shows the website interface. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Colegiados', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Ciudadanos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de interés'. Below the menu is a search bar and a 'Suscribirse al newsletter' button. The main content area on the right features a grid of news items under 'Noticias Locales' and 'Noticias Nacionales'. One national news item is titled 'COMUNICADO' from ANMAI, regarding the provincial program for certifying pharmaceuticals. Other items include 'Pañales 2010', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The top right of the page shows a photograph of the building entrance.

El Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C., trabaja constantemente con las nuevas herramientas tecnológicas para poner a disposición de los profesionales de la salud, información actualizada y confiable, contribuyendo así, al uso racional del medicamento.



## CURSOS A DISTANCIA

*Para desempeñarse con aptitud en el ejercicio de la profesión farmacéutica es indispensable mantenerse actualizado científica y técnicamente. Los cursos a distancia son una opción educativa que permite compatibilizar las exigencias de capacitación con las limitaciones espaciotemporales que impone el ejercicio profesional.*

### Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
  - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
  - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
  - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis

Información e inscripción en [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



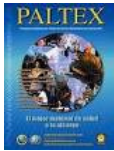
## REVISTA POR NUESTRA SALUD

*Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.*

**19 años difundiendo información a través de las farmacias.**

Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). Apartado: Publicaciones

*Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional.*



## **PALTEX**

### **Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción (PALTEX)**

*El PALTEX fue creado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Panamericana para la Salud y Educación (PAHEF) con el objetivo de mejorar y expandir la educación en ciencias de la salud haciendo accesibles a los estudiantes, profesionales y trabajadores de la salud de América Latina y el Caribe, libros de texto y material de aprendizaje de alta calidad, a bajo costo.*

Su **misión** es contribuir al desarrollo de la educación de recursos humanos en salud para el fortalecimiento de la atención de la salud en la Región de las Américas, como componente de la cooperación técnica de la OPS/OMS.

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.**

**Certificado de excelencia en el 2011**



**Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.**