

Año V - Nº 52 – Abril de 2014

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

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Dapagliflozina	2
• NOTAS	
- Acerca de la Vacunación Antigripal. ANMAT.	6
- Vacunación Antigripal. Recomendaciones para su seguridad.	6
- Vacunación en Huéspedes Especiales. Recomendaciones.	8
- Palivizumab. Prevención de la infección respiratoria aguda baja por virus sincicial respiratorio.	8
• FARMACOVIGILANCIA	
- Sildenafil para la Hipertensión Arterial Pulmonar en niños. Aclaración de advertencia. FDA.	9
- Diacereína. Reexaminación de la información de seguridad y eficacia. ANMAT.	9
- Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el Sistema Renina-Angiotensina (IECA/ARA II). Restricciones de uso. AEMPS.	10
- Duloxetina y síndrome serotoninérgico. TGA.	11
- Interferón-Beta Recombinante y microangiopatía trombótica. MHRA.	12
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	13
• OTRAS COMUNICACIONES	14
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	17
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	18

CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

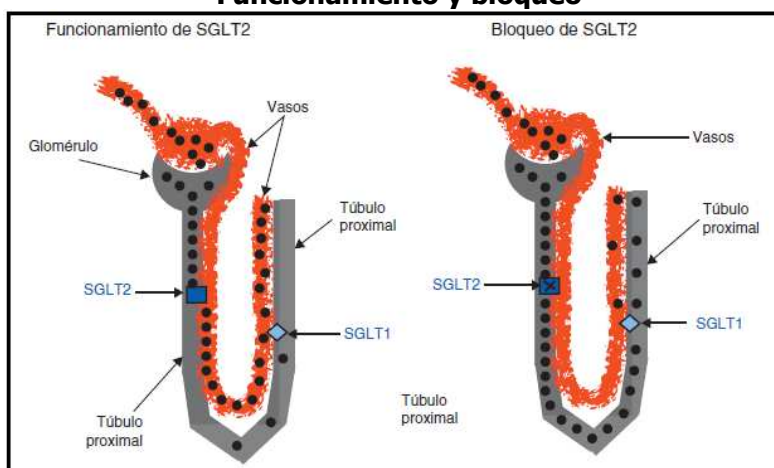
Dapagliflozina

Antidiabético. Código ATC: A10BX09

Mecanismo de acción

Dapagliflozina inhibe el cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2, siglas en inglés)¹, de este modo, reduce la reabsorción de la glucosa filtrada, disminuye el umbral renal de la glucosa y aumenta su excreción urinaria. (Gráfico N° 1)

Gráfico N° 1. Cotransportador de sodio-glucosa tipo 2. Funcionamiento y bloqueo



El esquema de la izquierda representa la filtración glomerular de glucosa (círculos negros) y su reabsorción en el túbulo proximal por el cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) y una pequeña cantidad por los SGLT1, por lo que no hay glucosa en la orina. El esquema de la derecha representa lo que ocurre cuando se inhibe el SGLT2, con lo que la glucosa no es reabsorbida por el SGLT2, sólo una pequeña cantidad por SGLT1 y se elimina por la orina.

Fuente: Ascaso JF. Diabetes mellitus tipo 2: nuevos tratamientos. Med Clin (Barc). 2013.

La evidencia muestra que la *dapagliflozina* proporciona mejoras significativas en la HbA1c, la glucemia en ayunas, y reducciones estadísticamente significativas en el peso cuando se usa sólo o en combinación con otros agentes hipoglucemiantes, incluyendo metformina, pioglitazona, glimepirida, sitagliptina (con o sin metformina), o insulina (con o sin otro tratamiento antidiabético oral). Sin embargo, hay un mayor riesgo de hipoglucemia cuando se utiliza en combinación con insulina o secretagogos de insulina.

En monoterapia, la *dapagliflozina* produjo reducciones en la glucemia en ayunas a la semana luego de iniciar el tratamiento y una mejoría continua hasta la semana 24.

¹ El cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) se encuentra principalmente en el riñón y es el transportador predominante responsable de la reabsorción de la glucosa tras la filtración glomerular para devolverla a la circulación.

Dosificación

Adultos

Dosis inicial: 5 mg vía oral (VO), una vez al día, administrada por la mañana con o sin alimentos.

Ajuste de dosis: puede aumentarse a 10 mg VO, una vez al día, dependiendo del control glucémico y si la dosis previa fue bien tolerada.

Antes de iniciar el tratamiento, valorar la función renal. Si fuera necesario, corregir la depleción de volumen antes de iniciar el tratamiento.

Niños

La seguridad y eficacia no ha sido determinada en pacientes pediátricos.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis. No obstante, una mayor proporción de pacientes de más de 65 años experimentaron reacciones adversas relacionadas con depleción de volumen y daño renal durante los ensayos clínicos.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en la insuficiencia renal leve (Velocidad de Filtración Glomerular (VFG) estimada de 60 mL/min/1,73 m² o mayor).

No debería iniciarse el tratamiento en pacientes con VFG menor a 60 mL/min/1,73 m². Si la VFG disminuye persistentemente por debajo de 60 mL/min/1,73 m² durante el tratamiento, la *dapagliflozina* debería ser discontinuada.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o severa. No obstante, la seguridad y eficacia de *dapagliflozina* no se ha establecido en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad oral es de 78%, luego de la administración de una dosis de 10 mg.

Distribución: la unión a proteínas es de 91%, aproximadamente, y no se afecta por insuficiencia renal ni hepática.

Metabolismo: es extensamente metabolizada en el hígado, principalmente por la enzima UGT1A9. El metabolito es *dapagliflozina*-3-O-glucurónido (inactivo). El metabolismo mediado por el Cit. P450 es una vía metabólica minoritaria.

Excreción: renal; 75%, menos del 2% como droga sin cambios. Heces; 21%, el 15% como droga sin cambio.

Tiempo de vida media: 12,9 hs.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: hipotensión, hipovolemia.

Efectos endócrinos/metabólicos: dislipemia (2,1-2,5%), hiperfosfatemia (1,7%).

Se notificaron casos de hipoglucemia, aumento de LDL colesterol.

Efectos gastrointestinales: constipación (1,9-2,2%), náuseas (2,5-2,8%).

Efectos hematológicos: aumento del hematocrito (1,3%).

Efectos inmunológicos: reacciones de hipersensibilidad severa (0,3%), incluyendo reacciones cutáneas severas, anafilaxia, angioedema.

Efectos musculoesqueléticos: dolor de espalda (3,1- 4,2%). Dolor en las extremidades (1,7-2%).

Se notificaron fracturas óseas en pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal moderada.

Efectos renales: disuria (1,6-2,1%), aumento de la frecuencia de la micción (2,9-3,8%), tumor maligno de vejiga (0,17%). Enfermedades infecciosas del tracto urinario, incluyendo cistitis, pielonefritis, infecciones del tracto urinario por *Escherichia coli*, trigonitis, uretritis, infecciones del riñón, prostatitis (4,3-5,7%).

Se notificaron casos de insuficiencia renal, aumento de la creatinina sérica, y disminución de la filtración glomerular. Se reportaron reacciones adversas relacionadas a la depleción de volumen, deshidratación, hipovolemia, hipotensión e hipotensión ortostática. Los pacientes con insuficiencia renal, de edad avanzada y los que se administran diuréticos del asa tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones adversas.

Efectos reproductivos: infecciones genitales micóticas (4,8-5,7%), los pacientes que tiene antecedentes de enfermedad micótica genital tienen mayor riesgo.

Infección micótica genital femenina, incluyendo infección micótica vulvovaginal, infección vaginal, candidiasis vaginal, vulvovaginitis, infección genital, candidiasis genital, infección genital por hongos, vulvitis, infección del tracto genitourinario, absceso vulvar, vaginitis bacteriana (6,9-8,4%).

Infección genital masculina, incluyendo balanitis, infección genital por hongos, balanitis por *Candida* spp., candidiasis genital, infección del pene, balanopostitis, balanopostitis infecciosa, infección genital, postitis (2,7-2,8%).

Efectos respiratorios: nasofaringitis (6,3-6,6%)

Otros efectos: influenza (2,3-2,7%). Se presentó deshidratación relacionada a la depleción de volumen.

Embarazo

Se desconoce si *dapagliflozina* atraviesa la placenta.

Dapagliflozina ha sido clasificada, **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).

En base a estudios en animales, la *dapagliflozina* puede afectar el desarrollo y la maduración renal. Esos resultados se correlacionaron con la exposición al fármaco durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Los fabricantes recomiendan el uso del fármaco durante el embarazo, sólo si el potencial beneficio de la madre es mayor a los riesgos potenciales del feto.

Lactancia

La evidencia disponible y/o el consenso de expertos no son concluyentes para determinar el riesgo para el niño cuando se utiliza durante la lactancia.

No se han realizado estudios con *dapagliflozina* en la lactancia, y se desconoce si pasa a la leche materna humana. Sin embargo, este fármaco se excreta en la leche de ratas a niveles 0,49 veces mayor que el determinado en el plasma materno, lo que resultó en riesgo para los riñones en desarrollo (dilataciones tubulares y pélvicas renales). Debido a la falta de información sobre la seguridad en humanos y el potencial de efectos adversos en el lactante, se recomienda que, se suspenda la lactancia materna o la administración de *dapagliflozina*, considerando la importancia del medicamento para la madre.

Precauciones

- Su uso no está recomendado en pacientes con cáncer de vejiga, ni con antecedente de esta enfermedad. Se desconoce el riesgo de recurrencia; previo al tratamiento, deben

contraponerse los beneficios del control glucémico con el riesgo de recurrencia de la neoplasia.

- Puede desarrollarse cáncer de vejiga, de nuevo inicio.
- Puede predisponer a infección micótica genital, existe mayor riesgo en pacientes con antecedentes, por ello se recomienda el control.
- En el uso concomitante con insulina o secretagogos de insulina, puede ocurrir hipoglucemia, y ser necesario ajustar la dosis.
- Puede producirse aumento de LDL colesterol, se recomienda monitorear los parámetros lipídicos.
- Su uso no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada (VFG estimada entre 30 y menos de 60 mL/min/1,73 m²).
- En la insuficiencia renal se recomienda el seguimiento del paciente ya que puede ocurrir aumento de la creatinina sérica, disminución de la VFG estimada, y eventos adversos relacionados con la función renal. El riesgo es mayor en pacientes con disfunción renal preexistente y en ancianos.
- Evaluar la volemia antes del tratamiento, dado que puede producir hipotensión sintomática; el riesgo es mayor en pacientes con función renal deficiente (VFG estimada < a 60 mL/min/1,73 m²), de edad avanzada o que consumen diuréticos del asa. Se recomienda el seguimiento y control del paciente.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *dapagliflozina* o a alguno de los componentes del producto.
- Pacientes en diálisis.
- Enfermedad renal en estado terminal.
- Insuficiencia renal severa (VFG estimada menor a 30 mL/min/1,73 m²).

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la ANMAT

Para mejorar el control glucémico en adultos de 18 años o más con diabetes tipo 2.

Como monoterapia: en pacientes en los que se considera inadecuado el uso de metformina debido a problemas de intolerancia, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para conseguir un control glucémico adecuado.

Tratamiento adicional: en combinación con otros hipoglucemiantes (incluida la insulina) cuando éstos, junto a una dieta y ejercicio, no son suficientes para conseguir un control glucémico adecuado.

Usos aprobados por la FDA

Para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2, en combinación con dieta y ejercicio. No está recomendada para el tratamiento de la cetoacidosis diabética ni para el uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Nombre comercial: Forxiga® **Laboratorio:** Bristol Myers Squibb

Bibliografía

- ANMAT. Disposición N° 5602/13. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/septiembre_2013/Dispo_5602-13.pdf
- Ascaso JF. Diabetes mellitus tipo 2: nuevos tratamientos. Med Clin (Barc). 2013. Disponible en:
[http://www.elsevier.es/eop/S0025-7753\(13\)00460-0.pdf](http://www.elsevier.es/eop/S0025-7753(13)00460-0.pdf)
- Micromedex Inc-2014

- **NOTAS**

Acerca de la Vacunación Antigripal. ANMAT.

En respuesta a consultas recibidas a través del "Programa ANMAT Responde", esta Administración Nacional informa a los profesionales de la salud y a la población en general que existen determinadas vacunas antigripales que, por su formulación, se encuentran indicadas para personas mayores de 65 años.

Por ese motivo, la ANMAT recomienda a los profesionales de la salud que, antes de la aplicación de la vacuna, deben verificar las indicaciones contenidas en el prospecto del producto.

Asimismo, se aclara que la vacunación antigripal puede realizarse en personas de cualquier edad y que se encuentra incluida en el Calendario Oficial de Vacunación, del Ministerio de Salud, para los siguientes casos particulares:

- Trabajadores de la salud.
- Mujeres embarazadas, en cualquier momento de la gestación.
- Mujeres con bebés menores de 6 meses.
- Niños entre 6 y 24 meses de edad, inclusive.
- Niños y adultos de entre 2 y 64 años con enfermedades crónicas (respiratorias, cardíacas, renales, diabetes, obesidad mórbida) con receta médica.
- Personas mayores de 65 años.

Se encuentra disponible en nuestro sitio institucional el **listado actualizado de vacunas para la temporada 2014.**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con ANMAT responde al 0800-333-1234 o vía correo electrónico a **responde@anmat.gov.ar**.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 22 de abril de 2014.

Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/vacunas_antigripales_para_mayores_de_65.pdf

Vacunación Antigripal. Recomendaciones para su seguridad.

La influenza es una enfermedad vírica aguda sistémica que afecta las vías respiratorias y se caracteriza por fiebre, cefalea, mialgias, postración, coriza, dolor de garganta y tos. Es una patología de relevancia por la rapidez en que evolucionan las epidemias, la morbilidad ampliamente diseminada y la gravedad de las complicaciones que genera.

Situación de influenza en la provincia de Santa Fe

En el año 2013 se registraron 425 casos confirmados de influenza, del total de casos: 51% correspondieron a H1N1; 39% para H3N2; 8,5% al tipo A sin tipificar y 1,5% fueron B. El grupo de edad con mayor cantidad de casos confirmados fue el de 45 a 64 años; seguido del de 25 a 34 y el de 5 a 14 años. De todos los casos, el 73% requirió internación, de los cuales el 52% correspondían a personas que presentaban factores de riesgo. De este último grupo, sólo el 6% presentaba antecedentes de vacunación antigripal durante ese año. Se registraron 27 fallecidos, 70 % pertenecían a un grupo de riesgo y sólo 1 se encontraba vacunado para gripe.

Propósito de la campaña antigripal 2014

Consiste en reducir las complicaciones, hospitalizaciones, muertes y secuelas ocasionadas por el virus de influenza en la población de riesgo en Argentina. La meta de la campaña es lograr coberturas mayores o iguales al 95% en la población objetivo.

Vacuna antigripal. Datos de seguridad.

Eventos post vacunales observados en los ensayos clínicos:

- Alteraciones del sistema nervioso: cefalea (frecuente).
- Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo: sudoración (frecuente).
- Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo: mialgias y artralgias (frecuentes).
- Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración: fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales (enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración).

Estas reacciones suelen desaparecer tras uno o dos días, sin necesidad de tratamiento.

Reacciones adversas post comercialización:

- Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.
- Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea.
- Alteraciones alérgicas: prurito, urticaria con o sin angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades.
- Alteraciones del sistema nervioso: neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barre.
- Alteraciones vasculares: vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Estos efectos suelen ser transitorios.

Se debe garantizar una vacunación segura a través del uso de vacunas de calidad (certificadas a nivel nacional), prácticas de inyecciones seguras y monitoreo de los ESAVI (Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización). Con este propósito, se proporcionan los siguientes conceptos fundamentales a tener en cuenta:

¿Qué notificar?

TODO signo o síntoma nuevo que aparezca después de la vacunación antigripal y que no tenga una causa alternativa más probable, dependiendo de su intensidad; se deben reportar los eventos moderados a graves, incluidos los eventos producidos por errores programáticos aunque no hayan ocasionado evento adverso. **Prestar especial atención fundamentalmente a las sospechas de eventos graves, los no descriptos en el prospecto y eventos considerados de especial interés.**

¿Cómo notificar?

Las notificaciones de los ESAVIs se pueden realizar *on line* desde la siguiente dirección: <http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/reporteasavi.php>

RECOMENDACIONES PARA QUE LA VACUNACIÓN SEA SEGURA

Lea atentamente los prospectos para conocer la vacuna a aplicar.	Reconstituya las vacunas con los diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas.
Revise la fecha de vencimiento, el lugar indicado de inyección y la vía.	Conserve la cadena de frío.
Utilice los insumos apropiados para la vacunación.	Verifique las reacciones después de 30-40 minutos de la aplicación de la vacuna.
No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa.	Informe al paciente sobre los efectos posibles luego de la vacunación.
Descarte de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación.	Informe todos los hechos no frecuentes por ficha de notificación.

Fuente: Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Ministerio de Salud de la Prov. de Santa Fe. Boletín informativo N° 07/2014. 14 de abril de 2014.

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) se encuentra disponible la **Ficha de notificación de Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)** para que pueda ser completada y enviada.

Para acceder a la ficha ir al apartado > **Farmacovigilancia > Notificación de ESAVI**

Vacunación en Huéspedes Especiales. Recomendaciones.

En la actualidad se dispone de vacunas eficaces y seguras contra múltiples enfermedades graves. A pesar de esto, su uso en grupos especiales como pacientes inmunocomprometidos, portadores de enfermedades crónicas, adultos mayores y niños nacidos prematuramente, es aún inadecuado o insuficiente, lo que refleja el desconocimiento existente sobre la importancia de la prevención a través de las vacunas. Así, pacientes vulnerables resultan, con frecuencia, innecesariamente expuestos a infecciones cuyo curso puede ser grave o eventualmente fatal.

Es por ello que se debe ser riguroso al considerar la vacunación para huéspedes con alteración del sistema inmune, a fin de poder establecer y balancear correctamente los beneficios y los riesgos que implica inmunizarlos, sin dejar de tener en cuenta que el grado de protección alcanzado será menor al de un individuo inmunológicamente competente.

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) está disponible el documento: *Vacunación en Huéspedes Especiales. Lineamientos Técnicos. Actualización. 2014. Ministerio de Salud de la Nación.*

En: > **Profesionales > Información de Medicamentos > Vacunas**

Palivizumab. Prevención de la infección respiratoria aguda baja por virus sincicial respiratorio.

La infección respiratoria aguda baja (IRAB) por Virus Sincicial Respiratorio (VSR) es, a nivel mundial, un importante problema de salud pública. Este virus es el principal agente causal de IRAB en pediatría, siendo la bronquiolitis la forma clínica más frecuente de presentación en niños pequeños.

Una vez adquirida la infección, existen escasas opciones terapéuticas para controlar la enfermedad respiratoria por VSR. El tratamiento es sintomático y de sostén, ya que no se dispone de drogas antivirales efectivas.

Actualmente, la inmunización pasiva con el anticuerpo monoclonal específico (Palivizumab) constituye la intervención más importante para reducir la enfermedad grave por VSR en niños de alto riesgo debido a la ausencia aún de una vacuna efectiva y la posibilidad de realizar quimioprofilaxis.

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) está disponible el documento: *Prevención de la infección respiratoria aguda grave por Virus Sincicial Respiratorio en pediatría. Anticuerpo Monoclonal Específico (Palivizumab). Lineamientos Técnicos. 2014. Ministerio de Salud de la Nación.*

En: > **Profesionales > Información de Medicamentos > Vacunas**

- **FARMACOVIGILANCIA**

Sildenafil para la Hipertensión Arterial Pulmonar en niños. Aclaración de advertencia. FDA.

La agencia reguladora de medicamentos de Estados Unidos (FDA, sigla en inglés) está aclarando su recomendación anterior relativa a la prescripción de Revatio® (sildenafil) para los niños con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP). Revatio® está aprobado por la FDA sólo para tratar la HAP en los adultos, no en niños; sin embargo, los profesionales de la salud deben considerar si los beneficios del tratamiento con el fármaco son probablemente mayores que sus riesgos potenciales para cada paciente.

La FDA revisó el prospecto del medicamento Revatio® en agosto de 2012, y adicionó una advertencia que indica que "el uso del Revatio®, en particular el uso crónico, no se recomienda en niños." Esta recomendación se basó en una observación del aumento de la mortalidad, con el aumento de las dosis de Revatio®, en un ensayo clínico de largo tiempo en pacientes pediátricos con HAP.

El objetivo de la recomendación fue dar a conocer los resultados de ensayos clínicos que mostraron un mayor riesgo de mortalidad en los pacientes pediátricos que toman altas dosis de Revatio® en comparación con los pacientes pediátricos que tomaban una dosis baja. Esta recomendación no pretende sugerir que Revatio® nunca debería utilizarse en niños, sin embargo, algunos profesionales de la salud han interpretado estos datos como una contraindicación, y se han negado a prescribir o administrar el medicamento. Reconocemos que puede haber situaciones en las que la relación beneficio-riesgo de Revatio® puede ser aceptable en niños individuales, por ejemplo, cuando otras opciones de tratamiento son limitadas y Revatio® podría usarse con un control riguroso.

La evidencia luego de nuestra recomendación inicial no ha cambiado, simplemente estamos aclarando la intensidad de la advertencia comunicada en el prospecto del medicamento Revatio®.

Fuente: FDA. Drug Safety and Availability. FDA clarifies Warning about Pediatric Use of Revatio (sildenafil) for Pulmonary Arterial Hypertension. 31/03/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm390876.htm>

Más información...

Revatio® (Sildenafil). Recomendaciones de la FDA contra su uso en niños con Hipertensión Arterial Pulmonar. 25/09/2012. Disponible en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/septiembre2012/Farmacovigilancia_Sildenafil.pdf

Diacereína. Reexaminación de la información de seguridad y eficacia. ANMAT.

De acuerdo al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, siglas en inglés) dependiente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés):

- En noviembre de 2013, luego de la revisión de los datos disponibles de diacereína emite un informe *desfavorable* respecto al balance beneficio/riesgo en base a datos en relación a diarrea y alteraciones hepáticas.

- En marzo de 2014, de la reexaminación de los datos, surge que el balance beneficio/riesgo se mantiene *favorable* con restricciones.

- Luego de esta reexaminación y restricciones, la **condición actual del uso terapéutico de diacereína exige el cumplimiento de las siguientes condiciones:**

- **Indicación**

Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera, por el médico especialista.

- **Plan de dosificación**

Iniciar el tratamiento con 50 mg/día durante las primeras 2 a 4 semanas, valorando la tolerancia del paciente al tratamiento. De ser bien tolerado, incrementar la dosis a 100 mg/día de mantenimiento.

- **Contraindicaciones**

Se contraindica el uso en pacientes con enfermedad hepática previa.

- **Advertencias**

No se recomienda el uso en mayores de 65 años.

Se debe suspender el tratamiento en el caso de presentar diarrea.

Se debe controlar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 15 de abril de 2014. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Diacereina.pdf>

Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el Sistema Renina-Angiotensina (IECA/ARA II). Restricciones de uso. AEMPS.

Tras la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido lo siguiente:

- **No se recomienda** el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética. En los casos en los que se considerase imprescindible, debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un especialista, con una estrecha monitorización de la función renal, balance hidroelectrolítico y tensión arterial.

- La combinación de aliskiren con IECA o ARA II en pacientes con alteración de la función renal o diabetes está **contraindicada**.

- Candesartan y valsartan **se mantienen autorizados** para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en combinación con un IECA únicamente en aquellos pacientes que no pueden utilizar antagonistas de los mineralcorticoides.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), constituidos por los Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA), Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARA II) y aliskiren (inhibidor directo de la renina).

Esta revisión se inició después de publicarse un metanálisis de ensayos clínicos en el que se observó que la asociación de fármacos con acción sobre el SRA podía incrementar el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con la monoterapia, sin observarse beneficios adicionales en términos de mortalidad global. Este metanálisis incluyó estudios que comparaban, tanto la combinación de IECA-ARA II como IECA-aliskiren o ARA II-aliskiren, frente a la monoterapia con IECA o ARA II.

Previamente se había revisado el balance beneficio-riesgo del uso combinado de aliskiren con IECA/ARA II, concluyéndose que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas, por lo que esta combinación se contraindicó en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal leve-moderada y no se recomendaba su uso en el resto de la población.

Para esta revisión se han analizado los datos procedentes de ensayos clínicos, incluyendo los estudios ONTARGET¹ y VA NEPHRON-D², así como los resultados de diversos metanálisis.

Tras la revisión de la información disponible, el PRAC ha concluido que el uso combinado de IECA, ARA II o aliskiren incrementa el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con la monoterapia. Además, no se han observado beneficios adicionales significativos de la terapia combinada frente a la monoterapia en términos de mortalidad global ni de morbilidad cardiovascular o renal.

En consecuencia las **recomendaciones** del PRAC tras esta revisión son las siguientes:

- No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.
- En los casos en los que esta combinación se considerase imprescindible, debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, llevándose a cabo una estrecha monitorización de la función renal, balance hidroelectrolítico y tensión arterial.
- La combinación de aliskiren con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.
- Candesartan y valsartan se mantienen autorizados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en combinación con un IECA en aquellos pacientes que se mantienen sintomáticos, a pesar de una terapia óptima, y que no pueden utilizar antagonistas de los mineralcorticoides.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS. Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el Sistema Renina-Angiotensina (IECA/ARA II): restricciones de uso. 11 de abril de 2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_06-renina-angiotensina.htm

Duloxetina y síndrome serotoninérgico. TGA.

La Agencia de Medicamentos de Australia (TGA, sigla en inglés) recordó a los profesionales de la salud que, si bien el síndrome serotoninérgico se asocia más comúnmente con el uso conjunto de 2 o más fármacos serotoninérgicos, puede ser causado por el uso de uno solo de estos fármacos.

La TGA recibió 21 reportes de síndrome serotoninérgico en el cual *duloxetina* es el único fármaco sospechado. La *duloxetina* es un inhibidor de la recaptación de noradrenalina y serotonina indicada para el tratamiento del trastorno depresivo mayor, ansiedad generalizada y

¹ The ONTARGET Investigators. Telmisartan, Ramipril, or Both in Patients at High Risk for Vascular Events. N Engl J Med 2008; 358:1547-59.

² Fried LF et al. Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy. N Engl J Med 2013; 369:1892-903.

dolor neuropático periférico de la diabetes. El síndrome serotoninérgico es un riesgo conocido asociado al tratamiento con *duloxetina* y está descrito dentro de las precauciones en la información del producto.

El síndrome serotoninérgico se caracteriza por:

- alteración del estado mental, por ej.: confusión y agitación.
- disfunción autonómica, por ej.: taquicardia y sudoración
- excitación neuromuscular, por ej. hiperreflexia, temblor.

La *duloxetina* debería ser utilizada con precaución con otros fármacos serotoninérgicos y está contraindicada en el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). No debería usarse dentro de los 14 días posteriores de haber discontinuado el tratamiento con un IMAO, y por lo menos deberían pasar 5 días luego de interrumpir la *duloxetina* antes de iniciar el tratamiento con un IMAO.

Similarmente, como *duloxetina* se metaboliza tanto por el CYP1A2, como por el CYP2D6, no debería ser utilizada en combinación con inhibidores potentes de CYP1A2 (tales como la fluvoxamina).

El tratamiento con *duloxetina* debe ser discontinuado si se presentan signos o síntomas de síndrome serotoninérgico.

Este fármaco no debería utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, y se recomienda dosis menores en pacientes con enfermedad renal en estadios finales (clearance de creatinina <30 mL/min).

Fuente: WHO Pharmaceuticals Newsletter. Duloxetine. Serotonin syndrome. Australia. Newsletter N° 1. pág. 5-6. 2014. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsNo1_2014.pdf

Interferón-Beta Recombinante y microangiopatía trombótica. MHRA.

La Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) está investigando un conjunto de reportes de microangiopatía trombótica asociada al uso de interferón beta recombinante. Este fármaco se utiliza para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La microangiopatía trombótica es una condición muy poco frecuente, pero seria, caracterizada por trombosis microvascular oclusiva y hemólisis secundaria. Se presenta como rasgo característico en el síndrome urémico hemolítico y en la púrpura trombocitopénica trombótica.

La MHRA ha recibido un total de 10 reportes en el Reino Unido de microangiopatía trombótica, síndrome urémico hemolítico y/o púrpura trombocitopénica trombótica.

Se aconseja a los profesionales de la salud estar atentos a síntomas y signos que pueden indicar en forma temprana esta complicación, en pacientes que reciben interferón-beta recombinante.

Fuente: WHO Pharmaceuticals Newsletter. Recombinant interferon-beta. Thrombotic microangiopathy. Reino Unido. Newsletter N° 1. pág.8. 2014. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsNo1_2014.pdf

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

• **BOLETÍN OFICIAL**

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 1946/2014

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como "HELIANTHUS BY ECAM, Gel para Várices con castaño de indias x 500 cc línea profesional, Lote: 6-0805, Vto: 04/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema exfoliante x 500 cc línea profesional, Lote: 6-2805, Vto: 04/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema reductora x 500 cc línea profesional, Lote: 6-2805, Vto: 05/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Loción ionizable lipolítica x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema nutritiva x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Loción ionizable anticelulitis x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema de ordeño con aloe vera x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1910, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema humectante con vitamina A x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1711, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema de limpieza x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1711, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Gel Criogeno x 500 cc línea profesional, Lote: 6-2304, Vto: 04/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema con algas espirulinas x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1911, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema de limpieza x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema anti-age x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema reafirmante x 250 cc línea profesional, Lote: 6-0506, Vto: 05/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema humectante con vitamina A x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema de ordeño con aloe vera x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1911, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Gel criogeno anti celulítico x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1611, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina", por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.859. Viernes 4 de abril de 2014.

Disposición 1942/2014

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de los productos rotulados como: a) "Productos Naturales Cosmética shampoo neutro especial para cabellos alisados maltratados, a base de acelga y achicoria, sin perfume, sin azufre, sin sales x 300 cm3, Legajo 2396, M.S y A.S 337/92, industria Argentina", cuyo rótulo carece de los datos de los ingredientes, responsable de la comercialización y codificación de lote y vencimiento; b) "Nabulón alisado definitivo shampoo de hierbas tonificante especial para cabellos normal a seco x 300 cc, Legajo 2396, M.S y A.S 337/92, by Rodolfo Nabulon, industria Argentina", cuyo rótulo carece de los datos de los ingredientes y codificación de lote y vencimiento; c) "Nabulón alisado definitivo crema restauradora capilar, maíz-lanolina-resina-filtro UV-producto no graso, bálsamo catiónico especial para cabellos alisados o muy maltratados x 300 cc, Legajo 2481, M.S y A.S 337/92, by Rodolfo Nabulon, industria Argentina", cuyo rótulo carece de los datos de los ingredientes y codificación de lote y vencimiento; d) "OFIR Professional cosmetics solución restauradora con siliconas extra brillo x 30 ml, nueva fórmula con arginina, sin enjuague, industria Argentina", cuyo rótulo carece de los datos de inscripción ante ANMAT (Nº de Leg y Res. M.S y A.S 155/98), del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.859. Viernes 4 de abril de 2014.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2303/2014

Establécese que el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de

productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/2013, resultará de aplicación, en una primera etapa, a los siguientes productos médicos implantables:

- a) cardiodesfibriladores/cardioversores;
- b) estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea;
- c) lentes intraoculares;
- d) marcapasos cardíacos;
- e) prótesis de mama internas;
- f) endoprótesis (stent) vasculares coronarios;
- g) prótesis de cadera; y
- h) prótesis de columna.

El Sistema de trazabilidad establecido deberá encontrarse implementado, para los productos detallados en los incisos a) a e), dentro de los SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Para los productos detallados en los incisos f) a h), deberá encontrarse implementados dentro de los DOCE (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.870. Miércoles 23 de abril de 2014.

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS

Disposición 1907/2014

Suspéndese de manera preventiva la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería “DISTRIFARMA SRL”, con domicilio en la calle Ingeniero Dinkeldein 508/514 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, fuera del ámbito de la provincia de Córdoba hasta tanto regularice las deficiencias detectadas.

Iniciése sumario sanitario a la firma “DISTRIFARMA SRL”, con domicilio en la calle Ing. Dinkeldein 508/514 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba **y a quien resulte ser su Director Técnico,** por las presuntas infracciones al artículo 4 de la Res. M.S. 435/2011, al Artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición N° ANMAT 3475/05.

BOLETÍN OFICIAL 32.857. Martes 01 de abril de 2014.

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

• **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida de ANMAT

Retiro del mercado de un lote del producto “Soliris”

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma **Alexion Pharma Argentina S.R.L.** ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente medicamento:

SOLIRIS/ ECULIZUMAB 300 mg.

Vial 30 ml conteniendo 300 mg de Eculizumab (10 mg/ml) concentrado para perfusión intravenosa.

Número de lote: 00016A.

Fecha de vencimiento: 05/2015.

El producto es elaborado en Italia y se encuentra indicado para el tratamiento de PNH (Hemoglobinuria Paroxística Nocturna) y aHUS (Síndrome Urémico Hemolítico atípico).

La medida fue adoptada luego de detectarse la presencia de partículas visibles en algunos viales del lote mencionado.

En la Argentina el medicamento se importa bajo la modalidad de uso compasivo, por lo que se recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 29/03/2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_SOLIRIS_2014.pdf

Retiro del mercado de un lote del producto "Lasix/furosemida"

La ANMAT informa a la población que la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A. ha iniciado el **retiro del mercado** del lote 1L715 (con fecha de vencimiento 02/2016) de la especialidad medicinal "**LASIX/ Furosemida 40 mg – Comprimidos**".

La furosemida es un diurético indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. El retiro obedece a que la empresa detectó, en el lote mencionado, resultados fuera de especificación para el ensayo de disolución. Ello podría provocar una menor liberación del principio activo en el organismo, aunque a la fecha no hay evidencias de que dicha situación haya tenido impacto sobre la eficacia del producto. Según lo informado por la empresa, el lote cumplía con el ensayo antes mencionado en marzo de 2013, fecha en que fue liberado al mercado, por lo que el problema detectado estaría relacionado con su estabilidad.

Esta Administración Nacional se encuentra analizando la situación descripta y realizando el seguimiento del retiro del mercado. Por todo lo expuesto, **recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote en cuestión.**

Fuente: ANMAT. Comunicados. 15 de abril de 2014. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lasix.pdf>

Clorofila Líquida. Publicidad engañosa en Internet. ANMAT.

La ANMAT, a través del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria, advierte la existencia de publicidad engañosa en sitios web de productos a base de jugo de trigo de pasto que contienen clorofila.

Esta Administración Nacional solicitó la baja del sitio **www.saiku.com.ar** que publicitaba el producto "**Graviola con Brote de Trigo Potenciado**", al que se le adjudicaban propiedades medicinales como "*combatir el cáncer, metástasis y leucemia*".

Se recuerda a la población que estos productos se encuentran inscriptos ante la ANMAT como alimentos, por lo cual no deben ser incorporados al organismo por vías alternativas ni utilizarse para el tratamiento de dolencias o patologías.

Asimismo, es preciso aclarar que ninguna de las propiedades medicinales y/o terapéuticas promocionadas para esta clase de productos ha sido autorizada por este organismo.

Por todo lo expuesto, se recuerda a la población no adquirir ni utilizar productos cuyas propiedades anunciadas no estén aprobadas. Para realizar consultas y/o denuncias de publicidad engañosa de productos para la salud, enviar un e-mail a **publicidad@anmat.gov.ar**.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 21 de abril de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Clorofila.pdf

Retiro del mercado de varios lotes de los productos Aropax y Paxil CR

La ANMAT informa a la población que la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., ha iniciado el retiro voluntario del mercado de algunos lotes de las especialidades medicinales: **AROPAX/ Paroxetina 20 mg (comprimidos recubiertos) y PAXIL CR/ Paroxetina 12.5 mg y 25 mg (comprimidos de liberación controlada).**

El retiro de los lotes obedece a inquietudes planteadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) a la empresa, que recaen sobre algunas partidas del ingrediente farmacéutico activo (Paroxetina). Estas observaciones han surgido luego de una inspección realizada por la FDA en la planta de fabricación del mismo, ubicada en Cork, Irlanda.

Por tal motivo, y a modo preventivo, la empresa ha decidido realizar el retiro del mercado de los lotes de los productos que han sido elaborados con las partidas observadas del ingrediente farmacéutico activo.

El detalle de los lotes de los productos retirados es el siguiente:

Producto	Lote	Fecha de vencimiento
Aropax 20 mg x 30	KB8129	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KD9271	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KD9272	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KE9602	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KE9667	jul-14
Aropax 20 mg x 30	KL1730	oct-14
Aropax 20 mg x 30	KL1731	oct-14
Paxil CR 12,5 mg x 10	2A001	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 10	2C002	mar-15
Paxil CR 12,5 mg x 10	2G003	jul-15
Paxil CR 12,5 mg x 10	2G004	jul-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2A001	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2A002	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2C003	mar-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2E004	may-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2F005	jun-15
Paxil CR 25 mg x 10	2C001	mar-15
Paxil CR 25 mg x 30	2A001	ene-15
Paxil CR 25 mg x 30	2A002	ene-15
Paxil CR 25 mg x 30	2C003	mar-15
Paxil CR 25 mg x 30	2F004	jun-15

La paroxetina es un antidepresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, y los productos se encuentran indicados para el manejo del trastorno depresivo mayor y trastornos de ansiedad. La paroxetina CR también se indica para el trastorno disfórico premenstrual. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 23 de abril de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Aropax_y_Paxil.pdf

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

Visudyne® (Verteportin 15 mg) iny. Lab. Novartis Argentina S.A.

Por Disposición 1345/14, ANMAT autorizó a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar la conservación del producto de referencia.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Conservación	Temperatura hasta 30°C al abrigo de la luz. Reconstituido: usar antes de las 4 (cuatro) horas.	Conservar a menos de 25°C. Proteger de la luz. Mantener el vial dentro de la caja para preservarlo de la luz. Utilizar la solución reconstituida dentro de las 4 (cuatro) horas de su preparación, manteniéndola protegida de la luz y a 25° C

Fuente: ANMAT. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2014/Dispo_1345-14.pdf

Reporte de la RPVF N° 160. Marzo 2014. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Afinitor® (Everolimus 5 y 10 mg) comp. Lab. Novartis Argentina S.A.

Por Disposición 480/14, ANMAT autorizó a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar la conservación del producto de referencia.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Conservación	Proteger de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.	Conservar a menos de 30°C, proteger de la luz y la humedad.

Fuente: ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/enero_2014/Dispo_0480-14.pdf

Reporte de la RPVF N° 160. Marzo 2014. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

12° Jornadas Federales y 11° Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.

Potrero de los Funes. San Luis. Argentina. 28 y 29 de agosto de 2014.

Primeras Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA.

Potrero de los Funes. San Luis. Argentina. 29 de agosto de 2014.

3ª Reunión Internacional de Ciencias Farmacéuticas (RICiFA).

Ciudad de Córdoba. Argentina. 18 y 19 de setiembre de 2014.

www.ricifa.com.ar

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Curso Teórico Práctico. "Actualización Farmacoterapéutica en Patologías Agudas".
Santa Fe. 17 de mayo, 14 de junio, 05 de julio y 02 de agosto.**

**Curso Teórico práctico. "Química Cosmética"
Santa Fe. 31 de mayo.**

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



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

Puerta de entrada a información científica y 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

The screenshot displays the website's interface. At the top, there is a header with the logo of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. and a navigation menu. The main content area is divided into several sections, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. There are also sections for 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', and 'Sitios de Interés'. The website features a clean, professional layout with a mix of text and images.

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
- **Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"**
 - Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.
 - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.

Actualizado

Nuevo

Información e inscripción en www.colfarsfe.org.ar. En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



REVISTA POR NUESTRA SALUD

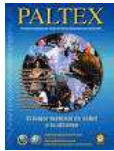
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



Últimos números publicados en: www.colfarsfe.org.ar. 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.