

Año V - Nº 51 – Marzo 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

|  |    |
|--|----|
| • <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>  |    |
| - <b>Abiraterona</b>   | 2  |
| • <b>FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD</b>  |    |
| - <b>Anticoncepción Hormonal de Emergencia</b>   | 7  |
| • <b>NOTAS</b>   |    |
| - <b>Vacunas Antigripales Temporada 2014. ANMAT.</b>   | 8  |
| - <b>Vacunación Antigripal. Información destinada al Sector Público.</b>   | 9  |
| • <b>FARMACOVIGILANCIA</b>   |    |
| - <b>Ranelato de Estroncio. Fin de la revisión y restricción de indicaciones. ANMAT.</b>                                   | 12 |
| - <b>Saxagliptina. Riesgo de insuficiencia cardíaca. FDA. ANMAT.</b>   | 13 |
| - <b>Acitretina. Medidas de reducción de riesgos teratogénicos en Francia. ANSM. ANMAT.</b>                                | 13 |
| - <b>Doripenem (Doribax®). Riesgos de su uso en el tratamiento de neumonía en pacientes con ventilación mecánica. FDA.</b> | 14 |
| - <b>Orlistat. Interacción teórica con medicamentos antirretrovirales contra el VIH. MHRA.</b>                             | 14 |
| - <b>Domperidona y riesgo cardíaco. Restricciones en las condiciones de autorización. AEMPS.</b>                           | 15 |
| • <b>BOLETÍN OFICIAL</b>   |    |
| <b>Disposiciones y Resoluciones</b>  | 18 |
| • <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>  | 18 |
| • <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>   | 20 |
| • <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>  |    |
| <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>  | 21 |

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

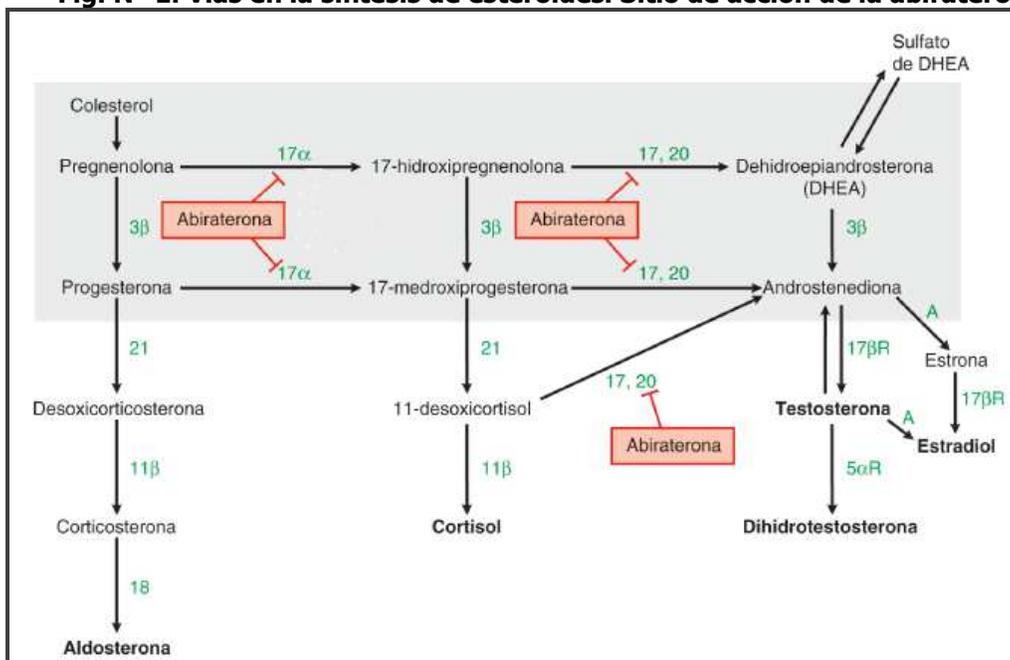
#### Abiraterona

Antiandrógeno. Código ATC: L02BX03

#### Mecanismo de acción

La *abiraterona* es un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos. Específicamente, inhibe en forma irreversible y selectiva, la actividad de la 17 $\alpha$ -hidroxilasa y C-17,20-liasa (CYP17)<sup>1</sup>. Figura N°1.

**Fig. N° 1. Vías en la síntesis de esteroides. Sitio de acción de la abiraterona**



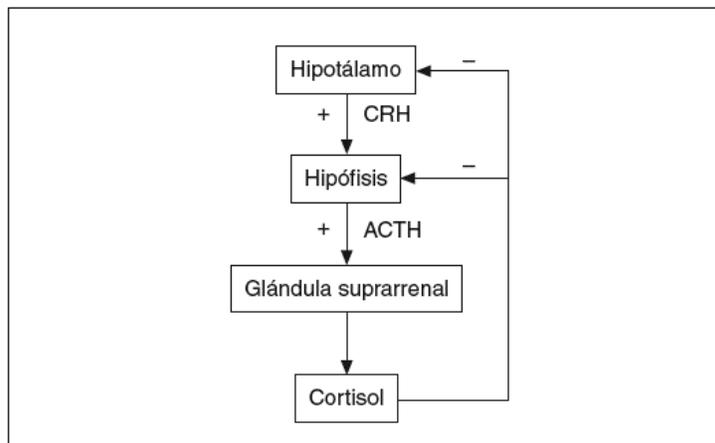
Fuente: Brunton LL; Chabner B.; Knollmann B. Ed. Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Mc Graw Hill. 12° ed. Colombia. 2011.

La *abiraterona* se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata dado que al disminuir los niveles de andrógenos produce su privación a los carcinomas andrógeno-sensibles. La disminución de los niveles de la testosterona sérica y los cambios en los niveles del Antígeno Prostático Específico (PSA) sérico que se producen, no se correlaciona con un beneficio clínico.

La inhibición continua de CYP17 resulta en un bloqueo de la síntesis de cortisol y, por inhibición del feedback (-), en un incremento de la Hormona Adrenocorticotropa (ACTH) Figura N°2. Esto puede causar, a su vez, un aumento de la producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales. Los efectos producidos por el exceso de mineralocorticoides pueden ser atenuados mediante la coadministración de prednisona, la cual reduce la estimulación mediada por ACTH.

<sup>1</sup> La expresión de la enzima CYP17 es necesaria para la biosíntesis de andrógenos en los tejidos testiculares, suprarrenales y tejidos prostáticos tumorales. Esta enzima microsomal cataliza dos reacciones esteroideas independientes, necesarias para la biosíntesis de andrógenos y estrógenos (17 $\alpha$  hidroxilasa y 17,20 liasa).

**Figura N° 2. Regulación del eje Hipotálamo-Hipófisis-Suprarrenal**



Fuente: Potau Vilalta N. y col. Gonadotropinas (LH y FSH) y corticotropina (ACTH). Endocrinología y Nutrición. Vol. 54. Núm. 02. Febrero 2007.

El 90-95% de toda la testosterona es producida por los testículos en los varones humanos y la mayor parte del restante, 5-10%, en las glándulas suprarrenales.

La castración quirúrgica o la farmacológica tradicional (a base de superagonistas de GnRH) sólo reduce la concentración de testosterona y de dihidrotestosterona (DHT) en un 70-80% en el interior de las células prostáticas. Esto es debido a la secreción por las glándulas suprarrenales de ciertas moléculas con propiedades débilmente androgénicas como la dihidroepiandrosterona (DHEA) y la androstenediona. Esta vía se ha convertido en una diana farmacológica a través del desarrollo de los *inhibidores del citocromo CYP17*, que la anulan. Debido al papel indispensable de esta enzima, la inhibición de la misma suprime la producción androgénica en todos los órganos endócrinos.

## Dosificación

### Adultos

*Tratamiento de cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración, en combinación con prednisona*

La dosis recomendada es de: 1000 mg, vía oral (VO), una vez al día más prednisona 5 mg VO, dos veces al día.

### Niños

*Abiraterona* no está indicada en pacientes pediátricos.

### Poblaciones especiales

- *Pacientes con insuficiencia hepática*

-- En pacientes con *insuficiencia hepática leve*, no es necesario ajustar la dosis de *abiraterona*.

-- En paciente con *insuficiencia hepática moderada* (Child-Pugh Clase B<sup>2</sup>), la dosis de *abiraterona* recomendada es de 250 mg VO, una vez al día. Si a pesar de la reducción de la dosis se produce el aumento de las transaminasas hepáticas (ALT y/o AST) 5 veces mayor al límite superior del valor normal (LSN) o el de la bilirrubina total superior a 3 veces el LSN, se debe interrumpir el tratamiento y no reiniciar la terapia.

-- En paciente con *insuficiencia hepática severa* no utilizar *abiraterona* ya que la seguridad del medicamento no ha sido estudiada, en esta población.

<sup>2</sup> Child-Pugh. Clase B: compromiso funcional significativo.

- *Pacientes con insuficiencia renal*

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

### **Farmacocinética**

*Absorción:* cuando se administró *abiraterona* con alimentos pobres en grasas (7% grasas, 300 calorías), su C<sub>max</sub> y el AUC (área bajo la curva) aumentaron 7 y 5 veces, respectivamente. Administrada con alimentos ricos en grasas (57% grasas, 825 calorías) la C<sub>max</sub> y el AUC del fármaco se aumentaron en 17 y 10 veces, respectivamente.

Dado que la exposición sistémica es muy variable y depende de la composición de los alimentos, la *abiraterona* debe ser administrada con el estómago vacío. No se debe ingerir alimentos durante al menos 2 horas antes de su administración, ni durante al menos 1 hora después de haber tomado el medicamento.

*Distribución:* se encuentra altamente unida a las proteínas plasmáticas, albúmina y alfa-1-glicoproteínas ácidas (> 99%).

*Metabolismo:* luego de la administración oral de *acetato de abiraterona*, éste se hidroliza a *abiraterona*, el metabolito activo. La conversión no es mediada por el Cit.P450, sino probablemente a través de la actividad esterasa.

*Abiraterona* es metabolizada tanto por las enzimas del CYP3A4 y SULT2A1 a sulfato de *abiraterona* N-óxido, inactivo, y por SULT2A1 a sulfato de *abiraterona* (inactivo) lo que representa aproximadamente el 43% de cada exposición.

*Excreción:* el 5% de la dosis se excreta por riñón. El 88% se excreta en las heces, de éste el 55% como acetato de *abiraterona* sin cambios y el 22% como *abiraterona* sin cambios.

*Tiempo de vida media:* del metabolito activo *abiraterona* es de 12 +/- 5 hs. En la insuficiencia hepática leve a moderada aumenta a 18-19 hs.

### **Efectos adversos**

*Efectos cardiovasculares:* arritmias cardíacas; incluyendo taquicardia, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, taquicardia auricular, taquicardia ventricular, aleteo auricular, bradicardia, bloqueo auriculoventricular completo, trastornos de la conducción, y bradiarritmia (7,2%). En los estudios clínicos se notificó una muerte asociada con arritmia, en el grupo tratado con *abiraterona*/prednisona.

Paro cardiorespiratorio (0,5%). Dolor de pecho que incluye angina de pecho y angina inestable (3,8%).

Edema (todos los grados 25,1-26,7%; grado 3 ó 4, 1%). Insuficiencia cardíaca (2,1%).

Hipertensión (todos los grados 8,5-21,6%; grado 3 ó 4, 2%).

En los ensayos clínicos, se notificaron 2 muertes por infarto de miocardio y un caso de muerte súbita cardíaca.

*Efectos dermatológicos:* contusión (13,3%), rubefacción (19-22,3%), rash (8,1%).

*Efectos endócrinos/metabólicos:* insuficiencia adrenal (0,5%), hipercolesterolemia ( $\geq 10\%$ ), hiperglicemia (56,6%), hipernatremia (32,8%), hipertrigliceridemia (62,5%), hipocalcemia (todos los grados 17,2-28,3%; grado 3 ó 4, 4%), hipofosfatemia (23,8%).

*Efectos gastrointestinales:* constipación (23,1%), diarrea (17,6-21,6%), indigestión (6,1-11,1%), vómitos ( $\geq 10\%$ ).

*Efectos hematológicos:* anemia (> 20%), linfocitopenia (38,2%).

*Efectos hepáticos:* elevación de las transaminasas hepáticas todos los grados (11,1-41,9%); elevación de la bilirrubina sérica (6,6%).

*Efectos musculoesqueléticos:* dolor inguinal (6,6%), inflamación de las articulaciones (29,5-30,3%). Mialgia (26,2%).

*Efectos neurológicos:* insomnio (13,5%).

*Efectos renales:* hematuria (10,3%), aumento de la frecuencia de la micción (7,2%), nocturia (6,2%), enfermedades infecciosas del tracto urinario (11,5%).

*Efectos respiratorios:* tos (10,6-17,3%), disnea (11,8%), nasofaringitis (10,7%), infección del tracto respiratorio superior (5,4-12,7%).

Otros: caídas (5,9%), fatiga (39,1%), fiebre (8,7%).

### **Embarazo**

Se desconoce si *abiraterona* atraviesa la placenta.

La *abiraterona* ha sido clasificada, según la FDA, como **categoría X** para el embarazo, en todos los trimestres (Estudios en seres humanos o animales han demostrado anomalías fetales o existe evidencia de riesgo fetal basado en experiencia en humanos, o ambos; y el riesgo de su uso en mujeres embarazadas claramente supera cualquier posible beneficio).

El fármaco está **contraindicado** en mujeres que están o pueden estar embarazadas.

Las mujeres que están o que pueden quedar embarazadas también deben usar guantes para manipular comprimidos de *abiraterona*. Además, las parejas sexuales de las mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil que estén tomando *abiraterona* deben usar métodos anticonceptivos de barrera (por ej.: condones) durante la terapia y durante al menos 1 semana después de la suspensión, ya que se desconoce si *abiraterona* está presente en el semen.

### **Lactancia**

*Abiraterona* no está indicada para uso en mujeres. No hay reportes que describan su utilización durante la lactancia y se desconocen los efectos en el lactante por la exposición a la droga en la leche.

### **Precauciones**

- Se incrementa el riesgo de insuficiencia adrenocortical luego de reducir o suspender la dosis de prednisona. Si se mantiene la administración de *abiraterona* se recomienda controlar en los pacientes la aparición de síntomas por exceso de mineralocorticoides, realizar las pruebas necesarias para confirmar el diagnóstico y aumentar la dosis de corticoide si está justificado.
- En pacientes tratados con prednisona o prednisolona que se vean sometidos a más estrés de lo habitual, puede estar indicado un aumento de la dosis de corticosteroides antes, durante y después de la situación estresante.
- En pacientes con condiciones médicas subyacentes que pueden comprometerse por hipocalcemia, aumento en la presión sanguínea o retención de líquidos, resultantes del exceso de mineralocorticoides (por ej.: insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, arritmia ventricular); se recomienda el monitoreo antes y durante el tratamiento.
- Se debe evitar el uso concomitante de sustratos del CYP2D6, con estrecho margen terapéutico (por ej.: tioridazina). Si no se puede evitar el uso, se debe tener precaución y considerar la reducción de la dosis del sustrato CYP2D6.
- Evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A4 (por ej.: fenitoína, carbamacepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital); es necesario ajustar la dosis si la coadministración está clínicamente indicada.
- Tomar el medicamento con el estómago vacío, sin comida al menos 2 horas antes y 1 hora después de la administración ya que la C<sub>max</sub> y el AUC de *abiraterona* aumentan significativamente cuando se toma con una comida.
- Evitar el uso de *abiraterona* en la insuficiencia hepática severa (Child-Pugh clase C<sup>3</sup>); el tratamiento se puede iniciar a la dosis reducida en la insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B).
- Se ha reportado hepatotoxicidad, se recomienda el monitoreo. Puede ser necesario la interrupción/discontinuación del fármaco y modificación de la dosis de reinicio. Discontinuar el tratamiento permanentemente si la hepatotoxicidad se desarrolla en pacientes con insuficiencia hepática moderada, o si la hepatotoxicidad reaparece con la dosis reducida.

---

<sup>3</sup>Child-Pugh Clase C: enfermedad descompensada.

- Puede ocurrir exceso de mineralocorticoides ocasionando hipertensión, hipocalcemia, y retención de líquidos; el uso concomitante con corticosteroides reduce la incidencia / gravedad de las reacciones adversas. Se recomienda control.
- En los hombres con cáncer de próstata metastásico avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración) la densidad ósea puede estar reducida. El uso de *abiraterona* en combinación con un glucocorticoide puede aumentar este efecto.
- El uso de glucocorticoides puede aumentar la hiperglucemia, por lo que se recomienda el monitoreo periódico de la glucemia en pacientes diabéticos.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *abiraterona* o a alguno de los componentes del producto.
- Embarazo y mujeres en edad fértil. *Abiraterona* pueden causar daño fetal o pérdida de embarazo; evitar el embarazo con el uso de una anticoncepción eficaz durante el tratamiento y durante al menos 1 semana después de la suspensión.
- Insuficiencia hepática grave.

### Indicaciones Terapéuticas

#### Usos aprobados por la ANMAT

En combinación con prednisona está indicado para:

- El tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, que son asintomáticos o levemente sintomáticos, después del fracaso de la terapia de deprivación androgénica.
- El tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido previamente quimioterapia con docetaxel.

#### Usos aprobados por la FDA

- Cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración, en combinación con prednisona.

### Productos comercializados en Argentina, en la actualidad:

| Nombre comercial | Laboratorio                     |
|------------------|---------------------------------|
| Zytiga®          | Janssen Cilag Farmacéutica S.A. |
| Zyvalix®         | LKM S.A.                        |

### Bibliografía

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Abiraterona (Zytiga®). Lab. Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Fecha última consulta: 05/03/2014
- Brunton LL; Chabner B.; Knollmann B. Ed. Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Mc Graw Hill. 12° ed. Colombia. 2011.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Punto Farmacológico N° 76. Cáncer de Próstata. 09/07/2013. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/comunicacionesprofesionales/informes-tecnico-profesionales/Documents/Informe-Cancer-Prostata-PF76.pdf>
- Martínez-Hernández L. y col. Nuevos fármacos en el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración: acetato de abiraterona. Gaceta Mexicana de Oncología (GAMO) Vol. 12 Núm. 1, enero – febrero 2013. Disponible en: [http://www.smeo.org.mx/gaceta/2013/GAMOV12\\_1\\_2013.pdf](http://www.smeo.org.mx/gaceta/2013/GAMOV12_1_2013.pdf)
- Meijide Míguez M. CHILD- PUGH Clasificación pronóstica de la hepatopatía. Disponible en: <http://www.meiga.info/Escalas/CHILD-PUGH.pdf>
- Micromedex Inc-2014
- Potau Vilalta N. y col. Gonadotropinas (LH y FSH) y corticotropina (ACTH). Endocrinología y Nutrición. Vol. 54. Núm. 02. Febrero 2007. Disponible en: <http://zl.elsevier.es/es/revista/endocrinologia-nutricion-12/gonadotropinas-lh-fsh-corticotropina-acth-13098139-puesta-al-dia-pruebas-laboratorio-endocrinologia-nutricion-2007>



## FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD

*Información para los profesionales farmacéuticos destinada a colaborar con su labor de educador sanitario.*

### Anticoncepción Hormonal de Emergencia<sup>1</sup>

La "Píldora del día después" es un Anticonceptivo Hormonal de Emergencia y sólo debe usarse, como su nombre lo indica, en situaciones "críticas", es decir, cuando se mantuvo relaciones sexuales con riesgo de embarazo, sin que se haya utilizado métodos anticonceptivos o éstos puedan resultar ineficaces por un mal uso (olvido de toma de la píldora anticonceptiva, rotura o deslizamiento del preservativo). En Argentina, existen productos con distintas marcas comerciales que contienen un solo comprimido de 1,5 mg de levonorgestrel ó 2 comprimidos de 0,75 mg de levonorgestrel. Este último se debe administrar con un intervalo entre dosis de 12 hs.

*Es fundamental tener en cuenta que este método anticonceptivo es un último recurso y no debe utilizarse en forma regular.*

#### ■ ¿Por qué NO es conveniente su utilización como método anticonceptivo de uso regular?

Porque para prevenir un embarazo, es menos efectivo que los métodos regulares de anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (píldoras anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o DIU). Según algunos estudios, la "píldora del día después" evita en promedio el 85 % de los embarazos en comparación con los anticonceptivos de uso regular que tienen, aproximadamente, 99 % de eficacia. Además, porque si una mujer lo utiliza con frecuencia puede tener irregularidades menstruales.

*La Anticoncepción Hormonal de Emergencia no sustituye a los métodos anticonceptivos de uso regular.*

#### ■ ¿Hasta cuánto tiempo después de la relación sexual se puede tomar "la píldora"?

La píldora del día después hay que tomarla lo antes posible "horas después". Mejor en las primeras 24 horas, en todo caso, dentro de las 72 horas siguientes a la relación sexual no protegida y no más allá de 5 días.

*Es importante saber que el retraso en la ingestión de la primera dosis o única dosis incrementa el riesgo de embarazo en un 50% cada 12 horas.*

#### ■ ¿Puede provocar efectos adversos?

Como todo medicamento tiene riesgo de efectos adversos. En este caso puede ocasionar: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sensibilidad mamaria, cefalea, mareos y fatiga.

*Aproximadamente el 50% de las mujeres que toman este medicamento experimentan náuseas y un 20% vómitos.*

<sup>1</sup> Artículo producido en el Departamento de Actualización Profesional del Colegio y publicado en la Revista Vivir Mejor del Diario El Litoral, en la edición del 8 de marzo de 2014.

### ■ ¿Después de tomarla, los ciclos menstruales son normales?

La mayoría de las usuarias experimentan poca o ninguna alteración del ciclo menstrual, pero podría presentarse un sangrado inmediatamente posterior a su uso.

*Generalmente, el siguiente ciclo menstrual aparece en la fecha prevista, aunque eventualmente se puede adelantar o retrasar algunos días con respecto a dicha fecha.*

### ■ ¿Cómo proceder si luego de su administración se producen vómitos?

Si el vómito ocurre dentro de las 2 primeras horas luego de la toma, se recomienda repetir la dosis tan pronto como sea posible.

*Ante cualquier duda, se debe consultar con el médico.*

### Para tener en cuenta...

- Sirve de protección únicamente para "esa relación sexual", pero no para relaciones sexuales posteriores durante ese ciclo, por ello se debe recomendar el uso de un método de barrera o bien abstinencia sexual hasta la próxima menstruación.
- Si la mujer ya está embarazada, la píldora no tiene ningún efecto, ni afecta al embrión en formación.
- Un atraso de más de cinco días del ciclo menstrual puede significar una falla del método, es decir un embarazo.
- No protege de las infecciones de transmisión sexual ni del VIH/SIDA, por ello se recomienda el uso de preservativo.

### Más información...

*Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable  
Ministerio de Salud de la Nación*

*Tel.: 0800-222-3444*

*De Lunes a viernes de 9 a 21 hs.*

*Sábado, domingos y feriados de 9 a 18 hs.*

### • NOTAS

#### Vacunas Antigripales Temporada 2014. ANMAT.

En la página web de ANMAT se encuentran disponible:

- La **NÓMINA DE VACUNAS ANTIGRIPALES AUTORIZADAS PARA LA TEMPORADA 2014.** En: [http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/nomina\\_antigripales\\_2014.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/nomina_antigripales_2014.pdf)
- Los **LOTES DE VACUNAS ANTIGRIPALES LIBERADOS 2014.** En: [http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/lotes\\_vacunas\\_liberados\\_2014.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/lotes_vacunas_liberados_2014.pdf)

## Vacunación Antigripal. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Información destinada al Sector Público.

Como todos los años, en el marco de la Campaña de Invierno comenzamos la vacunación antigripal.

El propósito: **Reducir las complicaciones, hospitalizaciones, muertes y secuelas ocasionadas por el virus de influenza en la población de riesgo en Argentina.**

La meta: **Lograr coberturas mayores o iguales al 95% en la población objetivo.**

Trabajaremos con 3 presentaciones:

1. **Virafly®: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.**
2. **Virafly® Pediátrica: jeringas prellenadas monodosis de 0,25 mL.**
3. **Fluxvir®: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.**

### Población objetivo

#### 1. Personal de salud (vacuna Virafly®)

#### 2. Embarazadas y Puérperas: (vacuna Virafly®)

- Embarazadas: en cualquier trimestre de la gestación

*Recordar aplicar triple bacteriana acelular (dTpa) a aquellas de más de 20 semanas y que no cuenten con una dosis previa*

- Puérperas con niños menores de 6 meses de vida que no hubieran recibido la vacuna durante el embarazo

#### 3. Niños de 6 a 24 meses de edad (vacuna Virafly® Pediátrica o mitad de dosis de Virafly®)

*Aprovechar para completar los esquemas de acuerdo con la edad especialmente el refuerzo de vacuna antineumocócica 12 valente (Prevenar 13® y el refuerzo entre los 15 a 18 meses de cuádruple/ pentavalente + Sabin)*

#### 4. Personas mayores de 2 años y hasta los 64 años inclusive (vacuna Virafly® o Virafly® Pediátrica según corresponda) con una o más de las siguientes condiciones

##### Grupo 1: **Enfermedades respiratorias**

Enfermedad respiratoria crónica (hernia diafragmática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias, fibrosis quística, etc., asma moderada y grave

##### Grupo 2: **Enfermedades cardíacas**

Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatía-Cardiopatías congénitas

##### Grupo 3: **Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (no oncohematológica)**

Infección por VIH-Utilización de medicación inmunosupresora o corticoides en altas dosis (mayor a 2 mg/kg/día de metilprednisona o más de 20 mg/día o su equivalente por más de 14 días)- Inmunodeficiencia congénita- Asplenia funcional o anatómica (incluida anemia drepanocítica)- Desnutrición grave

##### Grupo 4: **Pacientes oncohematológicos y trasplantados**

Tumor de órgano sólido en tratamiento-Enfermedad oncohematológica, hasta seis meses posteriores a la remisión completa- Trasplantados de órganos sólidos o precursores hematopoyéticos

**Grupo 5: Otros**

- a) Obesos con índice de masa corporal (IMC) mayor a 40
- b) Diabéticos
- c) Personas con insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes seis meses
- d) Retraso madurativo grave en menores de 18 años de edad
- e) Síndromes genéticos, enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio y malformaciones congénitas graves
- f) Tratamiento crónico con ácido acetilsalicílico en menores de 18 años
- g) Convivientes de enfermos oncohematológicos
- h) Convivientes de prematuros menores de 1.500 g.

*Aprovechar para completar los esquemas de acuerdo con la edad y necesidad de vacunas especiales*

**5- Pacientes mayores o igual de 65 años (vacuna Fluxvir® -con adyuvante- o vacuna Viraflu®)**

*Aprovechar la oportunidad para aplicar vacuna contra neumococo polisacárida de 23 serotipos si no la hubiera recibido anteriormente o tuviera indicación de segunda dosis (si el intervalo fuera mayor de 5 años).*

**¿Cuándo se comienza la vacunación?**

Cuando llegue la vacuna al efector

**¿A quiénes se vacuna?**

Como cronograma de trabajo sugerimos comenzar de acuerdo con la disponibilidad de dosis y la población a cargo para continuar avanzando paulatinamente:

- 1. Personal de salud de efectores públicos y privados** ( cuidar a los cuidadores)
- 2. Embarazadas** ( lograr rápida cobertura antes del parto y generar protección del binomio madre / bebé)
- 3. Niños de 6 a 24 meses** ( requieren en su mayoría 2 dosis separadas por un mes )
- 4. Grupos de riesgo**
- 5. Mayores de 65 años** (preferiblemente cuando llegue la vacuna adyuvada Fluxvir® que logra mayor protección)

**¿Pueden recibir otras vacunas en ese momento?**

Sí, vacunas de calendario u opcionales

**¿Cuáles son los requisitos?**

Deben concurrir con carnet para anotar la dosis y aprovechar para completar las vacunas faltantes actualizando el calendario. Los únicos pacientes a los que se les requerirá orden médica para vacunarse son las personas entre 2 y 64 años que tengan factores de riesgo, debiéndose detallar en la misma, el grupo de riesgo al cual pertenece.

**¿Cómo se registra?**

Seguimos usando un registro nominalizado cargado en el sistema on line SICAP por lo que con los datos personales se podrá identificar a la persona, La carga podrá ser on line en el momento o diferida local o central ( en este caso se utilizan las planillas habituales 1-menor de 5 años, 2- ingreso escolar –menores de 20- adultos)

## Periódicamente irán llegando las dosis e iremos informando las novedades

### RECORDAR:

#### Vacunación en pediatría

- El término vacuna antigripal pediátrica solo se refiere a la menor dosis que posee (0,25 ml), y que por esa razón la empleamos hasta los 2 años en niños sanos y desde los 25 a los 35 meses si hay factores de riesgo.
- Por encima de los 3 años debemos colocar la vacuna antigripal adulto (0,5ml) si hay factores de riesgo.
- Si no se cuenta con la formulación pediátrica Viraflu® pediátrica (0,25 ml) puede utilizar para su aplicación pediátrica media dosis de Viraflu® de adultos. Si va a administrarse media dosis (0,25 ml) de Viraflu®, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección.
- A partir de los seis meses de vida y hasta los ocho años, inclusive, se deberán administrar dos dosis con un intervalo mínimo de cuatro semanas, si no hubieran recibido anteriormente al menos dos dosis de vacuna antigripal desde el año 2010.

Se remiten tablas orientadoras

Tabla 1. Esquema de vacunación antigripal 2014.

| Grupo de edad  | Dosis   | Nº de dosis |
|--|---------|-------------|
| 6 a 24 meses   | 0,25 mL | 1 ó 2*      |
| 25 a 35 meses con factores de riesgo                 | 0,25 mL | 1 ó 2*      |
| 36 meses a 8 años (inclusive) con factores de riesgo | 0,5 mL  | 1 ó 2*      |
| 9 a 64 años (inclusive) con factores de riesgo       | 0,5 mL  | 1           |
| Mayores de 65 años                                   | 0,5 mL  | 1           |

\*Los niños entre 6 meses y 8 años inclusive deberán recibir **dos dosis** de vacuna antigripal, con un intervalo mínimo de cuatro semanas, excepto los que **hubieran recibido dos dosis** de vacuna antigripal desde el año 2010, (con cepa **Influenza A/California/7/2009 (H1N1)-like**), en cuyo caso basta con **una dosis**.

Tabla 2. Acciones recomendadas para la vacunación antigripal.

| POBLACIÓN  | ACCIONES  |
|--|---|
| Personal de salud  | Aplicar <b>una dosis de 0,5 mL</b> de vacuna antigripal   |
| Embarazadas  | Aplicar <b>una dosis de 0,5 mL</b> de vacuna antigripal en cualquier momento de la gestación.   |
| Puérperas hasta los seis meses posparto                                      | Aplicar <b>una dosis de 0,5 mL</b> de vacuna antigripal, <b>si no han sido vacunadas durante el embarazo.</b>   |
| Niños y niñas de 6 a 24 meses inclusive                                      | Aplicar <b>dos dosis de 0,25 mL</b> de vacuna antigripal 2014. Los menores de 24 meses que hubieran recibido <b>al menos dos dosis</b> de vacuna antigripal años previos, <b>deberán recibir una dosis.</b>                         |
| Niños y niñas entre 25 a 35 meses inclusive con factores de riesgo           | Aplicar <b>dos dosis de 0,25 mL</b> de vacuna antigripal 2014. Los niños entre 25 a 35 meses que hubieran recibido <b>al menos dos dosis</b> de vacuna antigripal años previos, <b>deberán recibir una dosis.</b>                   |
| Niños y niñas mayores de 36 meses a 8 años inclusive, con factores de riesgo | Aplicar <b>dos dosis de 0,5 mL</b> de vacuna antigripal 2014. Los niños entre 36 meses y 8 años inclusive que hubieran recibido <b>al menos dos dosis</b> de vacuna antigripal desde el año 2010, <b>deberán recibir una dosis.</b> |
| Niños y adultos de 9 años a 64 años inclusive con factores de riesgo         | Se aplicará <b>una dosis de 0,5 mL</b> de vacuna antigripal.  |
| Adultos mayores o igual de 65 años de edad                                   | Se aplicará <b>una dosis de 0,5 mL</b> de vacuna antigripal   |

**Fuente:** Dra. María Andrea Uboldi. Directora Provincial. Dirección Prov. Promoción y Prevención de la Salud. Ministerio de Salud de la Prov. De Santa Fe. 19 de marzo de 2014.

## • FARMACOVIGILANCIA

### **Ranelato de Estroncio. Fin de la revisión y restricción de indicaciones. ANMAT.**

En enero de 2014, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) europeo recomendó suspender la comercialización de especialidades medicinales que contienen ranelato de estroncio debido al aumento del riesgo cardiovascular, y a su limitada eficacia en la prevención de fracturas graves.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha finalizado la revisión del balance beneficio/riesgo del ranelato de estroncio y ha concluido que, si bien no debe suspenderse su comercialización, deben restringirse las indicaciones.

#### **Por lo tanto se recomienda:**

**1.** Restringir el uso de ranelato de estroncio al tratamiento de pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas que no puedan utilizar otros medicamentos y no presenten ni tengan antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o patología cerebrovascular.

**2.** No utilizar ranelato de estroncio en pacientes con hipertensión arterial.

**3.** Valorar el riesgo cardiovascular en cada paciente individual antes de comenzar un tratamiento con ranelato de estroncio, y periódicamente durante el mismo.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero 2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades\\_FVG\\_Febrero\\_2014.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Febrero_2014.pdf)

**En la página web del Colegio ([www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)) se publicó información sobre el tema.**

*Ranelato de estroncio. Balance beneficio-riesgo desfavorable según revisión europea. AEMPS.*  
<http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/enero2014/farmacovigilancia-ranelato-de-estroncio-17-01-2014.pdf>

### **Saxagliptina. Riesgo de insuficiencia cardíaca. FDA. ANMAT.**

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) ha solicitado al fabricante del producto Onglyza® (saxagliptina) los datos de un estudio clínico, en el que informó un aumento de la tasa de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con esta droga en comparación con los que recibían placebo.

En este contexto, la agencia de medicamentos de Estados Unidos realizará una revisión amplia del riesgo cardiovascular asociado al uso de saxagliptina y otros fármacos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo II.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero 2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades\\_FVG\\_Febrero\\_2014.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Febrero_2014.pdf)

### **Acitretina. Medidas de reducción de riesgos teratogénicos en Francia. ANSM. ANMAT.**

La acitretina es un retinoide indicado para el tratamiento oral de las formas graves de psoriasis y de los trastornos de queratinización. Al igual que otros retinoides sistémicos, es un potente teratógeno.

La agencia francesa de medicamentos cuenta con un programa de prevención de embarazo y, con el objetivo de minimizar los riesgos teratogénicos de la acitretina, recomienda:

1. Informar a las mujeres en edad fértil acerca del riesgo teratógeno durante el tratamiento con acitretina y en los 2 años posteriores a su discontinuación.
2. Contraindicar el consumo de alcohol durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a su suspensión, ya que el almacenamiento de un metabolito teratógeno en el tejido adiposo se ve favorecida por el consumo de alcohol.
3. El uso de un método anticonceptivo eficaz mientras se realice tratamiento y hasta 2 años después de su discontinuación.
4. Realizar una prueba mensual de embarazo en plasma dentro de los 3 días previos a la prescripción de cada receta y durante los 2 años siguientes a su suspensión, según se acuerde con el profesional tratante.
5. Entrega del producto durante la semana siguiente a su prescripción y sujeta a prueba de embarazo negativa.
6. La prescripción inicial deberá efectuarla un dermatólogo. Podrá continuar prescribiéndola un médico de diferente especialidad por un tiempo no superior a 1 año, fecha en que requerirá una nueva prescripción realizada por un dermatólogo.

Por su parte, la FDA, informa que la anticoncepción debe mantenerse hasta 3 años después de finalizado el tratamiento.

En Argentina se comercializa un único producto que contiene como principio activo acitretina (Neotigason<sup>®</sup>, Laboratorio Sandoz). Esta administración está evaluando la implementación de un sistema de farmacovigilancia intensiva para el ingrediente farmacéutico activo mencionado.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero 2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades\\_FVG\\_Febrero\\_2014.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Febrero_2014.pdf)

### **Doripenem (Doribax<sup>®</sup>). Riesgos de su uso en el tratamiento de neumonía en pacientes con ventilación mecánica. FDA.**

La FDA ha concluido que Doribax<sup>®</sup> (doripenem), un fármaco antibacteriano utilizado para tratar pacientes que desarrollan neumonía asociada a ventilación mecánica, ocasiona un mayor riesgo de muerte e índices más bajos de curación clínica, comparado con el uso de imipenem y cilastatina inyectable (comercializado en EE.UU. bajo el nombre Primaxin<sup>®</sup>). Basado en el análisis de la FDA de los datos de un ensayo clínico de tres años, que fue interrumpido antes de tiempo en el año 2011 debido a estas cuestiones de seguridad, esta agencia aprobó el cambio del prospecto del medicamento Doribax<sup>®</sup> describiendo tales riesgos. El prospecto revisado incluye una nueva advertencia sobre este uso no aprobado. Doribax<sup>®</sup> no está aprobado para el tratamiento de cualquier tipo de neumonía.

Los Profesionales de la Salud deberían considerar si los beneficios del tratamiento con Doribax<sup>®</sup> superan los riesgos potenciales en los pacientes que desarrollan neumonía asociada a ventilación mecánica. No obstante, este medicamento se considera seguro y eficaz para las indicaciones aprobadas por la FDA: tratamiento de adultos con infecciones complicadas intra-abdominales e infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo las infecciones del riñón (pielonefritis).

**Fuente:** FDA. Doribax (doripenem): Drug Safety Communication - Risk When Used to Treat Pneumonia on Ventilated Patients. 06/03/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm388328.htm>

### **Orlistat. Interacción teórica con medicamentos antirretrovirales contra el VIH. MHRA.**

*Orlistat puede, teóricamente, reducir la absorción de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH. Se debería iniciar el tratamiento con orlistat solamente luego de considerar cuidadosamente el posible impacto sobre la eficacia de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH.*

Orlistat está indicado para la pérdida de peso en combinación con una dieta baja en calorías y en grasas. En el Reino Unido, está disponible comercialmente como cápsulas de 120 mg (Xenical<sup>®</sup>) cuya condición de venta es bajo receta y de 60 mg (Alli<sup>®</sup>) de venta libre bajo la supervisión del farmacéutico.

Orlistat es un inhibidor potente, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales lo que disminuye la cantidad de grasa que se absorbe de la dieta.

En base a los reportes de la literatura y los datos obtenidos luego de su aprobación, orlistat puede, teóricamente, reducir la absorción de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH. Esto puede deberse a la retención de los medicamentos lipofílicos en el tracto gastrointestinal

o por la reducción del tiempo de tránsito en el tracto gastrointestinal. Esta interacción podría afectar negativamente la eficacia de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH. Los reportes se han recibido como sospecha de interacción entre orlistat-efavirenz, y orlistat-lopinavir. Sin embargo, el mecanismo de interacción teórico antes mencionado, podría aplicarse a otros medicamentos antirretrovirales.

**Fuente:** Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Orlistat: theoretical interaction with antiretroviral HIV medicines. 03/2014. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON392868>

*En Argentina, en la actualidad, los productos comerciales que contienen orlistat tanto de 60 mg como de 120 mg se venden bajo receta.*

**Fuente:** ANMAT. Listado de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Orlistat. Fecha de la última consulta: 18/03/2014.

### **Domperidona y riesgo cardíaco. Restricciones en las condiciones de autorización. AEMPS.**

Tras la reevaluación del **balance beneficio-riesgo de domperidona**, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que éste **es favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos.**

Debido al riesgo ya conocido de alteraciones cardíacas, **el PRAC ha recomendado:**

- Restringir las indicaciones autorizadas.
- Reducir la dosis y duración de tratamiento recomendados.
- Establecer nuevas contraindicaciones de uso.
- Suspender la autorización de comercialización de las presentaciones rectales para administración pediátrica y las de administración oral superiores a 10 mg/dosis.

La domperidona es un antagonista dopaminérgico actualmente autorizado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos (tanto en adultos como en niños) así como para el tratamiento de la sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico (indicación reservada exclusivamente a población adulta).

El PRAC acaba de finalizar la reevaluación del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen domperidona, motivada por las reacciones adversas a nivel cardíaco. Estas reacciones adversas, (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT, que pueden tener desenlace fatal), están descritas en la ficha técnica y motivaron hace unos años la retirada de las presentaciones de administración parenteral. No obstante, se han seguido notificando casos, por lo que se solicitó al PRAC que evaluase de nuevo la relación beneficio-riesgo de este medicamento para sus indicaciones autorizadas.

Como resultado de dicha evaluación, **el PRAC ha concluido** lo siguiente:

- El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardíaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que toman simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT.
- Estas reacciones cardíacas graves pueden minimizarse si la domperidona se administra a dosis bajas, se limita la duración de los tratamientos y se evita su utilización en pacientes de alto riesgo para el desarrollo de patologías cardíacas y en aquellos que tomen al mismo tiempo medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT o que sean inhibidores potentes del CYP3A4.

- Las formulaciones para administración por vía rectal no permiten ajustar las dosis de domperidona en función del peso corporal del paciente, por lo que existe el riesgo de exponer a la población pediátrica a dosis superiores a las recomendadas.

- Los datos disponibles avalan una relación beneficio-riesgo favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, y siempre que se respeten las condiciones de uso anteriormente indicadas.

- Los datos de eficacia de domperidona en población pediátrica, así como los referentes a la farmacocinética de la administración rectal son limitados, por lo que se exigirán estudios adicionales sobre estos aspectos.

Por ello, el PRAC ha recomendado restringir las indicaciones autorizadas para domperidona, reducir la dosis y duración de tratamiento recomendados e introducir nuevas contraindicaciones de uso. Adicionalmente, ha recomendado suspender la autorización de comercialización de las presentaciones rectales para administración pediátrica y las de administración oral superiores a 10 mg/dosis.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Mientras tanto, y como medida de precaución, **la Agencia Española** de Medicamentos y Productos Sanitarios **recomienda** lo siguiente:

- Utilizar domperidona únicamente para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, durante el menor tiempo posible y sin sobrepasar una dosis de 10 mg tres veces al día por vía oral para adultos y adolescentes de 35 Kg de peso o más. Para estos mismos pacientes se pueden utilizar supositorios de 30 mg/dosis, dos veces al día.

- En niños y adolescentes de menos de 35 Kg de peso se debe administrar por vía oral a dosis de 0,25 mg/Kg de peso corporal, hasta tres veces al día.

- No utilizar supositorios en niños.

- **No utilizar domperidona si el paciente:**

- Está recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma o que sean inhibidores potentes del citocromo CYP3A4.

- Presenta alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.

- Presenta insuficiencia hepática moderada o severa.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante en relación con este asunto.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Notas informativas. Seguridad. Domperidona y riesgo cardíaco: restricciones en las condiciones de autorización. 10/03/2014. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH\\_FV\\_04-2014-domperidona.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_04-2014-domperidona.htm)

En Argentina, en la actualidad, están disponibles los siguientes productos comerciales que contienen como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) *domperidona*:

| <b>Ingrediente Farmacéutico Activo</b>                      | <b>Nombre comercial</b>            | <b>Laboratorio</b> |
|---|------------------------------------|--------------------|
| <b>Domperidona</b>  | Ecuamon <sup>®</sup>               | Lazar              |
|   | Euciton <sup>®</sup>               | Roux Ocefa         |
|   | Kinetidom <sup>®</sup>             | Cetus              |
|   | Moperidona <sup>®</sup>            | Sidus              |
|   | Motilium <sup>®</sup>              | Janssen-Cilag      |
| <b>Domperidona</b><br>+<br>Alprazolam<br>+<br>asoc.         | Alplax <sup>®</sup> Net            | Gador              |
|   | Ansielix Digest <sup>®</sup>       | Craveri            |
|   | Euciton Stress <sup>®</sup>        | Roux Ocefa         |
|   | Sidomal <sup>®</sup>               | Sanitas            |
| <b>Domperidona</b><br>+<br>bromazepam<br>+<br>simeticona    | Tensium Gastric <sup>®</sup>       | Baliarda           |
|   | Faradil Novo <sup>®</sup>          | Sidus              |
| <b>Domperidona</b><br>+<br>enzimas digestivas<br>+<br>asoc. | Vegestabil Digest <sup>®</sup>     | Investi            |
|   | Dom-Polienzim 200 <sup>®</sup>     | Sanitas            |
| <b>Domperidona</b><br>+<br>Ranitidina                       | Euciton Reflux <sup>®</sup>        | Roux Ocefa         |
|   | Gastroedol Plus <sup>®</sup>       | Nova Argentina     |
|   | Megalex <sup>®</sup>               | Phoenix            |
|   | Ranitidina Lazar R.E. <sup>®</sup> | Lazar              |
| <b>Domperidona</b><br>+<br>simeticona                       | Bigetric <sup>®</sup>              | Casasco            |
|   | Dom Simecon <sup>®</sup>           | Sanitas            |
|   | Euciton AM <sup>®</sup>            | Roux Ocefa         |
|   | Moperidona AF <sup>®</sup>         | Sidus              |
| <b>Domperidona</b><br>+<br>simeticona<br>+<br>ranitidina    | Taural Plus Líquido <sup>®</sup>   | Roemmers           |
| <b>Domperidona</b><br>+<br>simeticona<br>+<br>trimebutina   | Colixane Disten <sup>®</sup>       | Sanitas            |
| <b>Domperidona</b><br>+<br>Simeticona<br>+<br>pancreatina   | Praxis <sup>®</sup>                | Ivax Argentina     |

Fuente: Manual Farmacéutico. N° 646. Marzo 2014

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 1371/2014**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como "HABANITA FLEX para todo tipo de dolor - Miorrelajante, descontracturante - Para masajes musculares y articulares - fórmula 100% cubana. 235 g. Laboratorio Fitonatore S.R.L. leg N° 2594 M.S. y A.S. Res 155/98", por las razones expuestas en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.841. Viernes 7 de marzo de 2014.**

#### **Disposición 1494/2014**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Hipoderm, guantes de látex de examinación estériles lote 4612/1, 4612/2, 4612/3 4612/4 y 4612/5, todos ellos con fecha de fabricación noviembre de 2012 y vencimiento noviembre de 2015, PM 988-3.

Ordénase el recupero del mercado de dichos lotes debiendo acompañarse la documentación que permita constatar la realización de tal diligencia.

Instrúyase sumario sanitario a la firma HIPODERM S.A. y a quien resulte ser su director técnico por la presunta transgresión de la Parte K. puntos 1 y 2; Parte L incisos: 1 y 2; Parte M.2.; Parte G- inciso 1; Parte H incisos d) y e); de la Parte I - y Parte J; todos ellos de la Disposición —ANMAT— N° 191/99.

**BOLETÍN OFICIAL 32.844. Miércoles 12 de marzo 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 dos lotes del producto "Aseptobron Bromexina"**

La ANMAT informa a la población que la firma Temis Lostaló S.A., ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes de la especialidad medicinal "Aseptobron Bromexina", de acuerdo al siguiente detalle:

**ASEPTOBRÓN BROMEXINA / CITRATO DE OXELADINA 20.0 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8.0 mg.** Presentación por 12 comprimidos. Lotes 0000011609 (con vencimiento 07/2016) y 0000014115 (con vencimiento 12/2016).

El producto se encuentra indicado como antitusígeno y mucolítico.

El retiro se motiva en que, durante el estudio de seguimiento de estabilidad de productos en el mercado, la empresa detectó en los lotes mencionados un contenido del principio activo Citrato de Oxeladina cercano al límite inferior de la especificación, por lo que no puede garantizar que el producto cumpla con la misma durante los 36 meses de su período de vida útil.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de adquirir y consumir unidades correspondientes a los lotes detallados.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 28/02/2014. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/aseptobron.pdf>

#### **PROETZONIDE NEBU (budesonide gotas para nebulizar). Lab. DALLAS S.A.**

El INAME nos informa por Expte. N° 1-0047-0000-013254/13-7 que el Laboratorio DALLAS S.A. deberá proceder a realizar el retiro del mercado el lote N° 943 vto. 04/2014 de su producto PROETZONIDE

NEBU (budesonide gotas para nebulizar) debido a que no cumple con los ensayos de aspecto, control de gotero y tamaño de partícula.

**Información recibida de:** Departamento de Farmacovigilancia. ANMAT. 11 de marzo de 2014.

### **RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "GONAL"**

La ANMAT informa que la firma Merck Química Argentina S.A.I.C. ha iniciado el **retiro del mercado de un lote** de la siguiente especialidad medicinal:

**"GONAL – f 900 UI/1.5 ml / Folitropina alfa, solución inyectable". Lote BA016508 (con vencimiento 12/2014).**

El producto, que es elaborado en Italia, se utiliza para suplementar o reemplazar la FSH endógena, una hormona esencial para tratar la infertilidad tanto en hombres como en mujeres.

El retiro ha surgido como medida precautoria luego de que esta Administración Nacional recibiera una Notificación de Defectos de Calidad emitida por la Agencia Italiana de Medicamentos, en la cual informaba que se produjo una contaminación ambiental durante la elaboración del producto, que podría haber afectado al lote detallado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de aplicar unidades correspondientes a la partida en cuestión.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 27/03/2014. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/GONAL.pdf>

### **Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia de la Prov. de Santa Fe**

El Departamento de Inspección de Farmacia 2º Circunscripción informa a los farmacéuticos en general, a los fines de evitar operaciones comerciales irregulares, que las siguientes droguerías de la localidad de Rosario, se encuentran en **cese de actividad comercial y sin farmacéutico Director Técnico:**

- "Droguería Alem", de calle Amenabar 443,
- "Droguería Centro", de calle 9 de Julio 1770,
- "Droguería Francia", de calle Av. Francia 2001 y
- "Droguería B-Braun Medical S. A.", de calle San Lorenzo 4712

**Información recibida de:** Programa Provincial De Farmacovigilancia. Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Gobierno de Santa Fe. Alerta N°05/14. 25 de marzo 2014.

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

**SIDENAR 1 mg, SIDENAR 2,5mg, EMOTIVAL 1 mg y EMOTIVAL 2 mg (lorazepam) Lab. IVAX**

**Motivo:** Cambios de Formulación

Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A., con domicilio legal en Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, informa que con el objeto de mejorar el proceso de elaboración y estabilidad de los productos Sildenafil 1 mg, Sildenafil 2,5mg, Emotival 1 mg y Emotival 2 mg, se realizó un cambio de fórmula que involucró modificaciones en sus aspectos.

Los cambios fueron implementados según el siguiente detalle de fechas y lotes:

Sildenafil 2,5mg: Fecha de implementación: 27/08/13 Número de Lote: L0296

Sildenafil 1mg: Fecha de implementación: 24/10/13 Número de Lote: L0076

Emotival 1mg: Fecha de implementación: 28/10/13 Número de Lote: L0076

Emotival 2mg: Fecha de implementación: 04/11/13 Número de Lote: L0368

Los lotes de implementación de este cambio y todos los lotes siguientes elaborados para los productos de referencia contienen estuches que incorporan la clara advertencia acerca de la modificación en el aspecto de los comprimidos. Se lee la siguiente leyenda según el producto que corresponda:

“Como resultado de la aplicación de técnicas de avanzada en la producción de medicamentos de alta calidad, EMOTIVAL 1 mg ha modificado el tamaño de sus comprimidos manteniendo intactos tanto su principio activo como sus habituales propiedades farmacéuticas”

*Reporte de la RPVF N° 159. Febrero 2014. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)*

#### **goBBIFOL® (Propofol 10 mg/ml) emulsión iny. Lab. Gobbi Novag S.A.**

**Motivo:** Cambio de condición de expendio

Por Disposición 7735/13, ANMAT autorizó a la firma GOBBI NOVAG S.A., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada GOBBIFOL® (Propofol), Forma farmacéutica y concentración: Emulsión inyectable 10 mg/ml, a cambiar la condición del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

*Reporte de la RPVF N° 159. Febrero 2014. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)*

#### **CERVEP DUO® (Hesperidina + Diosmina) comp. Menarini Argentina**

**Motivo:** Retiro voluntario del producto

Menarini Argentina Laboratorios Farmacéuticos S.A. sita en Girardot 1.689 (1427 - CABA) - Legajo N°. 7.299 informa que, debido al Alerta Sanitario N° 04/2014 recibido de la Agencia Española de Medicamentos (\*) en el cual se solicita la retirada del mercado de todos los lotes de principios activos “no beta lactámicos” micronizados en las instalaciones de Industrias GMB S.A. (Barcelona - España), siendo el principio activo DIOSMINA (Fracción flavonoides purificada y micronizada) afectado por haber sido micronizado en el laboratorio antes mencionado, y componente del producto CERVEP DUO (Certificado N°: 55.875), ha determinado:

Iniciar inmediatamente el Recall Voluntario en toda la cadena de comercialización de todos los lotes de producto Cervep Dúo elaborados con la materia prima Diosmina, lote: 045H071, Análisis local N°: 520.

Los lotes de Cervep Dúo involucrados son:

- Cervep Dúo, lote: 13001 y Vto.: 03/2015
- Cervep Dúo, lote: 13002 y Vto.: 07/2015

El laboratorio Menarini ha efectuado la evaluación de riesgos de la situación y ha concluido que, considerando la tipología del riesgo (efectos de la hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos) y las deficiencias críticas en garantía de calidad observadas por las referidas Autoridades Sanitarias durante la inspección que ha generado la alerta sanitaria, aun considerando la ausencia de sospechas de reacciones adversas al medicamento hasta la fecha (inicio de comercialización 05/2013), debe priorizar la seguridad en la Salud de los consumidores y asumir la implicancia de la medida adoptada.

(\*)([http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad\\_04-2014-industrias-GMB.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad_04-2014-industrias-GMB.htm))

Ver también el comunicado de ANMAT sobre IFA'S micronizadas provenientes de una planta de España:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Industrias\\_GMB.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Industrias_GMB.pdf)

*Reporte de la RPVF N° 159. Febrero 2014. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://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.**

### **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**

**Conferencia. "Los riesgos y beneficios de los anticonceptivos orales combinados: Poniendo la evidencia en perspectiva".  
Santa Fe. 25 de abril.**

**Conferencia. "Vacunas antineumocócicas".  
Santa Fe. 29 de abril.**

**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.*



**Consultas:**

- 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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

**Horarios de atención:**

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas.
- Vía fax o correo electrónico: todos los días se reciben 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](http://www.colfarsfe.org.ar)**

El Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C., trabaja constantemente con las nuevas

**FEFARA Federación Farmacéutica**  
**Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.**  
**Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**

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.*

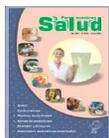
#### **Nuestros cursos...**

- **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](http://www.colfarsfe.org.ar). En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



### **REVISTA POR NUESTRA SALUD**

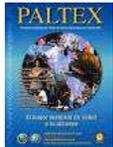
*Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.*

***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)**

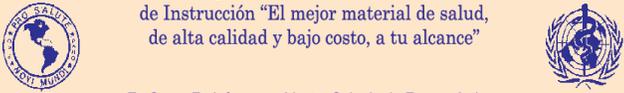
*El PALTEX fue creado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Panamericana para la Salud y Educación (PAHEF) con el objetivo de mejorar y expandir la educación en ciencias de la salud haciendo accesibles a los estudiantes, 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**

**PALTEX**

Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción "El mejor material de salud, de alta calidad y bajo costo, a tu alcance"



En Santa Fe Informes y Venta: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1° C.  
9 de Julio 2932 3000 Santa Fe. Consultas: [crudi@colfarsfe.org.ar](mailto:crudi@colfarsfe.org.ar)  
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>

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