

Año VII - Nº 75 – Marzo de 2016

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	
- Topiramato.	2
• NOTAS	
- Cigarrillos Electrónicos. Posición de la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria (AAMR).	10
- Vacunas Antigripales. Publicación de Lotes Liberados 2016. ANMAT.	10
- Indicaciones Médicas Fuera de Prospecto. ANMAT.	11
• FARMACOVIGILANCIA	
- Anemia megaloblástica por medicamentos.	12
- Gliptinas, exenatida, liraglutida. Riesgo de obstrucción intestinal.	13
- Rivaroxabán: daño hepático.	14
- Fluoroquinolonas orales. Riesgo de desprendimiento de retina. HC.	14
- Galantamina y riesgo de síndrome de Steven Johnson. CIMUN.	15
- Resistencia bacteriana a la colistina conferida por el gen MCR-1. CIMUN.	16
- Aripiprazol y su uso en adolescentes con autismo. Riesgo de suicidio. CIMUN.	17
- Analgésicos opioides y problemas de seguridad. Requerimiento de cambios en los prospectos. FDA.	18
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	20
• OTRAS COMUNICACIONES	20
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	23
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	23

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Topiramato

Agente anticonvulsivante. Derivado de la D-fructosa, estructuralmente distinto de otros fármacos antiepilépticos. Clasificación ATC: N03AX11

Mecanismo de acción

El *topiramato* es un monosacárido sulfamato-sustituido. Su mecanismo de acción no está totalmente dilucidado, pero posee 4 propiedades que pueden contribuir a la eficacia antiepiléptica y antimigrañosa¹ del *topiramato*:

- bloqueo de los canales de sodio dependientes de voltaje;
- aumento de la actividad del ácido γ -aminobutírico (GABA) en algunos subtipos de los receptores GABA_A y de la habilidad del GABA de inducir un flujo de iones cloruro hacia las neuronas. Esto sugiere que el *topiramato* potencia la actividad de este neurotransmisor inhibitorio²;
- antagonismo del receptor de glutamato (aminoácido excitatorio) subtipo ácido α -amino-3-hidroxi-5-metilisoxazol-4 propiónico (AMPA) / kainato;
- inhibición de la enzima anhidrasa carbónica, en particular las isoenzimas II y IV. Esta acción no parece contribuir significativamente a los efectos anticonvulsivantes.

Aumenta significativamente las concentraciones de GABA en el cerebro humano dentro de las 3 horas y mantiene estos niveles hasta 6 horas. El incremento del GABA en el cerebro y el líquido cefalorraquídeo se correlaciona con la protección de convulsiones en pacientes con crisis complejas parciales. También incrementa los niveles de homocarnosina en el cerebro humano y las concentraciones de pirrolidinona. Ambos aumentos podrían contribuir a la capacidad del *topiramato* para proteger el cerebro de la actividad convulsiva.

En estudios preclínicos, el *topiramato* anuló la actividad convulsiva inducida por electroshock, pero tuvo un mínimo o ningún efecto sobre las convulsiones inducidas por pentilinetetrazol, picrotoxina o bicuculina.

A diferencia de otros anticonvulsivantes, el *topiramato*, parece bloquear la propagación de las convulsiones más que aumentar el umbral convulsivo.

Dosificación

Antes de iniciar el tratamiento, se debe medir el nivel sérico basal de bicarbonato en todos los pacientes y determinar la tasa de filtrado glomerular estimada (TFG; GFR, siglas en inglés) o el clearance de creatinina (ClCr) en pacientes con alto riesgo de insuficiencia renal (personas de edad avanzada o pacientes con comorbilidades como la diabetes mellitus, hipertensión o enfermedades autoinmunes).

Adultos

Epilepsia

- *Crisis parciales - Crisis tónico-clónicas primarias generalizadas. MONOTERAPIA*

¹ La eficacia demostrada del *topiramato* en el tratamiento preventivo de la migraña confirma que la migraña comparte determinados aspectos fisiopatológicos con la epilepsia.

² Este efecto no es contrarrestado por el flumazenil, un antagonista de las benzodiazepinas. Debido al perfil antiepiléptico del *topiramato*, que difiere sustancialmente del de las benzodiazepinas, se postula que puede modular un subtipo de receptores GABA_A que no es sensible a las benzodiazepinas. Tampoco el *topiramato* aumenta la duración del tiempo que permanece abierto el canal, lo que lo diferencia de los barbitúricos que modulan los receptores GABA_A.

La dosificación recomendada es de: 400 mg/día, vía oral (VO), dividida en 2 tomas. El aumento de la dosis debe ser gradual. Tabla N° 1

Tabla N° 1. Incremento de la dosis de topiramato en monoterapia en adultos

Semana	Dosis matutina (mg)	Dosis vespertina (mg)
1	25	25
2	50	50
3	75	75
4	100	100
5	150	150
6	200	200

- *Crisis parciales - Crisis tónico-clónicas primarias generalizadas - Crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. TRATAMIENTO ADYUVANTE*

La dosificación recomendada es de: 200 a 400 mg/día, VO, dividida en 2 tomas. La titulación debe comenzar con 25 a 50 mg/día hasta llegar a una dosis efectiva, aumentando de 25 a 50 mg/semana.

Migraña; profilaxis

La dosificación recomendada es de: 100 mg/día, VO, dividida en 2 tomas.

La titulación debe comenzar con 25 mg todas las noches durante 1 semana. Se debe aumentar la dosis con incrementos de 25 mg/día en intervalos de 1 semana, hasta alcanzar los 100 mg/día. Tabla N° 2.

Tabla N°2. Incremento de la dosis de topiramato en la profilaxis de la migraña en adultos

Semana	Dosis matutina (mg)	Dosis vespertina (mg)
1	0	25
2	25	25
3	25	50
4	50	50

Si el paciente no puede tolerar el régimen de titulación, se pueden utilizar intervalos más prolongados entre los ajustes de dosis.

El período de tratamiento es por 6 meses, pero en base a la eficacia y tolerabilidad puede ser razonable extenderlo hasta 12 meses.

Niños

Epilepsia

- *Crisis parciales - Crisis tónico-clónicas primarias generalizadas. MONOTERAPIA*
- de 2 a 10 años de edad

El rango de dosis recomendado es de: 150 a 400 mg/día, VO, en base al peso corporal, dividido en 2 tomas. En la Tabla N° 3 se enumeran los intervalos de dosis en función del peso corporal

Tabla N° 3. Dosis diaria de *topiramato* en monoterapia según peso corporal, para niños

Peso corporal (kg)	Dosis mínima de mantenimiento Dosis diaria total (mg/día)	Dosis máxima de mantenimiento Dosis diaria total (mg/día)
Hasta 11	150	250
12 a 22	200	300
23 a 31	200	350
32 a 38	250	350
Más de 38	250	400

Se recomienda comenzar con 25 mg una vez al día, por la tarde, durante la primera semana; aumentar a 25 mg, dos veces al día, durante la segunda semana; ajustar las dosis subsiguiente de 25 a 50 mg/día, por semana (dependiendo de la tolerancia del paciente), hasta una dosis máxima en base al peso corporal del paciente (kg) durante un período de titulación total de 5 a 7 semanas.

- de 10 años de edad o mayores

La dosis recomendada es de: 400 mg/día, VO, dividida en 2 tomas. En la Tabla N° 4 se indica el aumento de la dosis por semana.

Tabla N° 4. Incremento de la dosis de *topiramato* en monoterapia, para niños

Semana	Dosis matutina (mg)	Dosis vespertina (mg)
1	25	25
2	50	50
3	75	75
4	100	100
5	150	150
6	200	200

- *Crisis parciales - Crisis tónico-clónicas primarias generalizadas - Crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. TRATAMIENTO ADYUVANTE*

- de 2 a 16 años de edad

La dosis recomendada es de: 5 a 9 mg/kg/día, VO, dividida en 2 tomas.

La titulación debe comenzar con 25 mg o menos (en base a un rango de 1 a 3 mg/kg/día), cada noche, durante 1 semana. Se debe aumentar la dosis de 1 a 3 mg/kg/día dividida en 2 tomas, en intervalo de 1-2 semana.

- de 17 años de edad o mayores

La dosis recomendada es de: 200 a 400 mg/día, VO, dividida en 2 tomas.

La titulación debe comenzar con 25 a 50 mg/día. Se debe aumentar la dosis con incrementos de 25-50 mg/semana hasta alcanzar la dosis efectiva. No se ha estudiado la administración de dosis mayores de 1600 mg/día.

Migraña; profilaxis

La dosis recomendada es de: 100 mg/día, VO, dividida en 2 tomas. Se recomienda realizar el ajuste de dosis según la Tabla N° 5

Tabla N°5. Incremento de la dosis de *topiramato* en la profilaxis de la migraña, para niños

Semana	Dosis matutina (mg)	Dosis vespertina (mg)
1	0	25
2	25	25
3	25	50
4	50	50

La administración de dosis de 25 a 100 mg/día ha mostrado beneficios en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad, la respuesta clínica debería guiar la dosis y la velocidad de la titulación. La dosis de *topiramato* de 200 mg/día no ofreció mayor eficacia que 100 mg/día en adolescentes.

La fenitoína y la carbamazepina disminuyen las concentraciones plasmáticas de *topiramato*. La adición o retirada de fenitoína o carbamazepina al tratamiento con *topiramato* puede provocar la necesidad de un ajuste de la dosis de este último. Este ajuste debería hacerse en base al efecto clínico logrado. La adición o retirada de ácido valproico no produce ningún cambio clínico significativo sobre las concentraciones plasmáticas de *topiramato* y, consecuentemente, no es necesario el ajuste de la dosis de *topiramato*.

Poblaciones especiales*Pacientes con insuficiencia renal*

Si el clearance de creatinina (ClCr) es menor a 70 mL/min/1,73 m², se recomienda usar la mitad de la dosis habitual y esperar un tiempo más prolongado para alcanzar el estado estacionario en cada dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

El clearance del *topiramato* puede estar disminuido en los pacientes con daño hepático.

Pacientes de edad avanzada

El ajuste de dosis puede estar indicado en función de la disminución de la función renal. Para ClCr menor a 70 mL/min/1,73 m², usar la mitad de la dosis habitual.

Pacientes en diálisis

Puede necesitarse una dosis suplementaria. El *topiramato* se elimina por hemodiálisis de 4 a 6 veces más rápido que en pacientes con función renal normal. Durante períodos prolongados de diálisis la concentración plasmática puede disminuir a niveles inferiores a los necesarios para mantener el efecto anticonvulsivo. Para realizar el ajuste de la dosis se debe tener en cuenta: - la duración del período de diálisis, - la velocidad de eliminación del sistema de diálisis que se utiliza, y - el clearance renal efectivo del *topiramato* en el paciente.

Dosificación en otros estados de enfermedad

En casos de acidosis metabólica persistente se debe considerar la reducción de la dosis, discontinuación del tratamiento o adición de un tratamiento alcalinizante.

No es necesario el monitoreo de las concentraciones plasmáticas de *topiramato* para optimizar el tratamiento.

El retiro del tratamiento debe ser gradual en pacientes con o sin antecedentes de epilepsia o convulsiones para minimizar el potencial de desarrollar convulsiones o el aumento de la frecuencia de las crisis, tras la interrupción del tratamiento. Se debe realizar un monitoreo apropiado por si es necesario retirar el tratamiento rápidamente.

Por la Disposición N° 3113/2010 (ANMAT), se incorpora a la exigencia de realización de Estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, establecidos por la Disposición N° 3185/99 (ANMAT) al Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Topiramato.

Se puede consultar el **Listado de Medicamentos de Alto Riesgo con Resultados Aceptables de Biodisponibilidad y Bioequivalencia** en: <http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/Medicamentos.asp>

Farmacocinética

El comprimido y la formulación en sprinkles (cápsulas dispersables) tienen parámetros farmacocinéticos equivalentes.

Absorción: la absorción del *topiramato* es rápida. La biodisponibilidad de los comprimidos de liberación inmediata es del 80%. El efecto de los alimentos es insignificante, con alimentos ricos en grasas se retarda la absorción pero no es significativo.

Distribución: se une en un 15-41 % a las proteínas plasmáticas en el intervalo de concentración en sangre de 0,5 a 250 mcg/ml. La fracción unida disminuye cuando aumenta la concentración en sangre.

Si bien el *topiramato* se une poco a las proteínas plasmáticas, el fármaco muestra una unión significativa a los eritrocitos. Hasta que los sitios de unión de los eritrocitos no se saturan, las concentraciones del fármaco en la sangre entera pueden ser no lineal y variar de los valores calculados para el plasma. Cuando se alcanza el estado de equilibrio, la importancia de esta unión se hace despreciable.

El *topiramato* se distribuye en los tejidos y cruza las barreras hematoencefálica y placentaria. La concentración en el líquido cefalorraquídeo es del 85% de la concentración plasmática, y en la saliva es del 89,8%.

Metabolismo: el *topiramato* no es extensamente metabolizado. Se identificaron 6 metabolitos, cada uno constituye el 5 % o menos de la dosis administrada, son formados por hidroxilación, hidrólisis y glucuronidación.

El *topiramato* es un inductor leve del CYP3A4 e inhibidor leve del CYP2C19.

Excreción: 70% de la dosis administrada es eliminada en la orina como fármaco sin cambios, hay evidencias de que se produce la reabsorción tubular renal.

En la insuficiencia renal moderada (ClCr 30 a 69 mL/min/1,73 m²) y severa (ClCr menor a 30 mL/min/1,73 m²), el clearance del *topiramato* se redujo en 42% y 54%, respectivamente, comparado con la función renal normal.

En pacientes geriátricos con insuficiencia de la función renal (un 20% de reducción en el ClCr comparado con adultos jóvenes), el clearance del *topiramato* se redujo en un 19%.

El clearance del *topiramato* puede estar disminuido en pacientes con insuficiencia hepática, se desconoce el mecanismo.

La eliminación del *topiramato* se produce más rápidamente en los niños que en los adultos, lo que resulta en concentraciones plasmáticas que son aproximadamente 30% menores para una misma dosis en mg/kg.

En estudios clínicos el clearance del *topiramato* por kg de peso fue mayor en los pacientes pediátricos en comparación con los adultos, y en pacientes pediátricos menores en comparación con los pacientes pediátricos mayores.

Vida media de eliminación: 21 horas.

En pacientes geriátricos (edad entre 65-85 años), la vida media es un 13% más larga. En la insuficiencia renal el tiempo de vida media de eliminación de 59 h. Es dializable.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: bradicardia, bradicardia sinusal, palpitaciones (<1%).

Efectos dermatológicos: alopecia (2-5%), rash (4%), prurito (2-4%, en adultos). Se reportaron casos de eritema multiforme, pénfigo, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica.

Enrojecimiento (5%, en pacientes pediátricos).

Efectos endocrinos/metabólicos: hipertermia, oligohidrosis e hipohidrosis, especialmente en pacientes pediátricos. Se reportó un caso de hipocalcemia severa.

Se ha notificado disminución del colesterol total.

Hiperamonemia (26%, en adolescentes). Hipofosfatemia (6%, en adultos).

Disminución del bicarbonato sérico por debajo de los valores normales (25-67%).

Se notificaron casos de acidosis metabólica, hiperclorémica, con brecha aniónica (anion GAP) normal (es decir, disminución del bicarbonato sérico por debajo del rango de referencia normal en ausencia de alcalosis respiratoria crónica).

Efectos gastrointestinales: náusea (6-13%), dolor abdominal (6%, en adultos; 15%, en adolescentes), constipación (4-5%). Diarrea (2-11%), salivación excesiva (6%, en pacientes pediátricos), indigestión (5-7%, en adultos), pérdida del apetito (10-24%), disminución de peso (4-21%), alteración del sentido del gusto (2-8%).

Se han reportado casos de pancreatitis.

Efectos hematológicos: hemorragia (4,4-4,5%), púrpura (8%, en pacientes pediátricos).

Efectos hepáticos: se reportaron casos de hepatitis e insuficiencia hepática, en algunos casos fatales.

Efectos inmunológicos: enfermedad infecciosa (2-8%), enfermedad viral (2-9%).

Efectos musculoesqueléticos: dolor de espalda (1-5%), aumento del riesgo de fractura ósea (39%), osteopenia de cadera o columna (53%), osteopenia de cadera y columna (20%).

Efectos neurológicos: marcha anormal (3-8%), astenia (2-6%), ataxia (2-16%), confusión (3-11%), trastorno del lenguaje (6%, en adultos), mareos (4-25%)

Se han notificado casos de encefalopatía inducida por el fármaco, hemiparesia. Hipoestesia (2-7%, en adultos), deterioro de la cognición (2-7%), deterioro del rendimiento psicomotor (2-13%), insomnio (7-9%), deterioro de la memoria (3-12%), parestesia (1-51%), disminución de la capacidad de concentración (2-10%), somnolencia (6-29%), problemas en el habla (1-13%), temblor (9%).

La cefalea fue uno de los eventos neuropsiquiátricos más frecuentes reportados en pacientes pediátricos.

En pacientes tratados por epilepsia refractaria se ha observado empeoramiento de las crisis. Se notificaron casos de trastorno de sonambulismo.

Efectos oculares: visión anormal (2-13%), diplopía (1-10%), nistagmo (10%), defectos en el campo visual (0,1-1%).

Se han notificado casos de maculopatías, miopía asociada con glaucoma secundario de ángulo estrecho (los síntomas pueden incluir: disminución brusca de la agudeza visual y dolor ocular), palinopsia y uveítis.

Efectos psiquiátricos: comportamiento agresivo (3-9%), ansiedad (5-6%), nerviosismo (4-16%), depresión (3-9%), comportamiento hiperactivo (5%, en pacientes pediátricos), trastorno del estado de ánimo (4-11%), trastorno de la personalidad (3-11%).

Se ha notificado casos de alucinaciones, manía, ataques de pánico, trastornos psicóticos, pensamientos suicidas.

Efectos renales: nefrolitiasis (1-3%, en adultos).

Efectos respiratorios: bronquitis (3-7%), faringitis (6%, en adultos), neumonía (5%, en paciente pediátricos), rinitis (2-7%), sinusitis (4-6%), infección del tracto respiratorio superior (14-23%).

Otros: fatiga (6-16%), fiebre (1-12%). Lesiones traumáticas (14%, en pacientes pediátricos).

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

Embarazo

El *topiramato* ha sido clasificado por la **FDA como categoría D** (existe evidencia positiva de riesgo fetal humano, pero los beneficios de su uso en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar del riesgo) **en el embarazo, en todos los trimestres**.

El uso de *topiramato* como monoterapia durante el primer trimestre del embarazo aumenta el riesgo de labio leporino y/o paladar hendido (fisuras orales). Si ocurre acidosis metabólica en la embarazada, puede disminuir la oxigenación y el crecimiento del feto, y provocar la muerte fetal. Se han notificado casos de hipospadia en los bebés varones expuestos al *topiramato* durante la vida fetal.

Lactancia

La evidencia disponible y/o los consensos de expertos no son concluyentes o son inadecuados para determinar el riesgo infantil cuando se utiliza el *topiramato* durante la lactancia materna. Se debe evaluar la relación riesgo/beneficio antes de prescribirlo durante la lactancia.

Precauciones

- En pacientes con condiciones o tratamientos concomitantes que predisponen a la acidosis (enfermedad renal y trastornos respiratorios severos); se recomienda el control del paciente y la reducción o suspensión de la dosis.
- En pacientes con errores innatos del metabolismo o reducción de la actividad mitocondrial hepática, se debe monitorear la hiperamonemia y la presentación o no de encefalopatía.
- En pacientes pediátricos se debe monitorear signos o síntomas de oligohidrosis e hipertermia.
- Si se presenta hipotermia (temperatura corporal inferior a 35 °C) con o sin hiperamonemia con el uso concomitante de valproato, se debe suspender la administración de uno de los dos fármacos.
- En la insuficiencia hepática y/o renal está reducido el clearance del *topiramato* y puede ser necesario reducir la dosis.
- La acidosis metabólica crónica y sin tratamiento puede producir nefrolitiasis o nefrocalcinosis, también osteomalacia y osteoporosis por lo que puede aumentar el riesgo de fracturas.
- En pacientes con o sin antecedentes de convulsiones o epilepsia, la interrupción del tratamiento debe ser gradual, dado que la retirada brusca puede aumentar la frecuencia de convulsiones.
- Se puede producir depresión del Sistema Nervioso Central (SNC) relacionado con la dosis, especialmente con el uso concomitante de otros depresores del SNC.
- Se puede producir disfunción cognitiva especialmente relacionada si es brusca la escalada de dosis o con dosis iniciales más altas a las recomendadas.
- Si se presentan problemas oftálmicos o visuales se debe evaluar la discontinuación del tratamiento.
- Controlar exhaustivamente al paciente en relación a la presentación de alteraciones psiquiátricas o de conducta, depresión o cambios de humor; por lo general estas manifestaciones pueden estar relacionadas con la dosis.
- Si el paciente está en hemodiálisis se debe evaluar la necesidad de suplementar la dosis.

- El uso durante el embarazo presenta riesgo de daño fetal.
- Evitar el uso concomitante con fármacos que inducen a la acidosis metabólica (inhibidores de la anhidrasa carbónica, como la zonisamida, acetazolamida), debido al aumento del riesgo de formación de cálculos renales.
- La adición de *topiramato* a otros medicamentos antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, primidona) no tiene ningún efecto clínico significativo sobre sus concentraciones plasmáticas en el estado estacionario. Excepcionalmente la adición de *topiramato* a fenitoína puede dar como resultado un incremento en las concentraciones plasmáticas de fenitoína; por consiguiente, es recomendable que a los pacientes tratados con fenitoína que muestren síntomas o signos clínicos de toxicidad se les controle los niveles plasmáticos de dicho fármaco.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al *topiramato* o a alguno de los componentes del producto.
- El consumo de alcohol dentro de las 6 horas antes o 6 horas después de la administración de *topiramato*.
- Acidosis metabólica con el uso concomitante de metformina.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la ANMAT

- Como monoterapia en adultos y niños¹ portadores de crisis parciales o crisis tónico-clónicas generalizadas primarias.
- Como tratamiento adyuvante en adultos (17 años de edad o mayores) y pacientes pediátricos de 2 a 16 años, con crisis parciales o crisis tónico-clónicas generalizadas primarias, y en pacientes de 2 años de edad o mayores, con crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut.
- Para profilaxis de los ataques de migraña, en adultos.

Usos aprobados por la FDA

- Como monoterapia en adultos y niños de 2 años o mayores portadores de crisis parciales o crisis tónico-clónicas generalizadas primarias.
- Como tratamiento adyuvante en adultos y niños de 2 años o mayores con crisis parciales o crisis tónico-clónicas generalizadas primarias o con crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut.
- Para profilaxis de los ataques de migraña en adultos y niños mayores de 12 años.

Producto comercializado en Argentina que contiene *topiramato*:

Nombre comercial	Laboratorio
Topiramato Cevallos [®]	Cevallos Salud S.R.L.
Topictal [®]	Monte Verde S A
Epistal [®]	Casasco S A I C
Neutop [®]	Elea sacifya
Epilacam [®]	Apotex s.a.
Topamac [®]	Janssen Cilag Farmaceutica
Zinalow [®]	Penn Fharmaceuticals

Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Topiramato. Fichas Técnicas. [Fecha de la última consulta 17/02/2016]

¹ La edad mínima de uso de *topiramato* como monoterapia en niños, aprobada por ANMAT, varía dependiendo del producto comercial. Según los prospectos se indica: 2 años, 6 años, 10 años de edad.

- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Topiramato. [Fecha de la última consulta 17/02/2016]
- Micromedex Inc-2016

- **NOTAS**

Cigarrillos Electrónicos. Posición de la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria (AAMR).

El cigarrillo electrónico es un dispositivo que dispensa un aerosol que contiene nicotina, glicerina, propilenglicol y saborizantes. Desde su invención en 2004, su popularidad ha crecido en forma exponencial en todo el mundo y es usado para disminuir el consumo de tabaco combustible, para dejar de fumar y para utilizarlo en lugares públicos con prohibición de fumar.

Durante estos años de uso se ha demostrado que el vapor (aerosol) que dispensa el cigarrillo electrónico no es inocuo: contiene sustancias tóxicas y cancerígenas aunque sea en menor cantidad que el cigarrillo común. Además se ha comprobado que contamina el aire ambiente con riesgo para los que comparten el lugar.

En la actualidad existen en el mundo más de 400 marcas con gran disparidad en el contenido del líquido lo cual hace impracticable, por el momento, el desarrollo de trabajos científicos que avalen o no su uso.

Hasta la fecha no existen trabajos a largo plazo que aseguren que el cigarrillo electrónico sea útil para dejar de fumar o seguro en su consumo a través del tiempo, pero se conoce el hecho de que los jóvenes pueden iniciarse en la adicción a la nicotina a través del uso de cigarrillos electrónicos.

La Organización Mundial de la Salud se ha expresado en el sentido que **no deben ser recomendados** como sustitutos del tabaco hasta tanto no haya evidencia clara de su seguridad y eficacia.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha prohibido la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción del Cigarrillo Electrónico (Disposición 3226/2011). Por lo tanto, los dispositivos que se consiguen en Argentina son ilegalmente introducidos y vendidos en el país sin control sanitario alguno. Asimismo la Reglamentación de la Ley Nacional de Control del Tabaco 26.687 sancionada en el año 2011 prohíbe taxativamente el uso de cigarrillos electrónicos en lugares cerrados así como su promoción, publicidad y patrocinio.

Por lo tanto la **AAMR** en consonancia con todo lo antes expuesto **no recomienda el uso de cigarrillos electrónicos** hasta tanto no exista evidencia cierta de su seguridad y eficacia, y solicita a los profesionales de la salud en general y en particular a los que trabajan en la cesación tabáquica **abstenerse de indicarlos para tal fin.**

Fuente: Asociación Argentina de Medicina Respiratoria. Posición de la AAMR ante el Cigarrillo Electrónico. 2016. Disponible en: http://www.aamr.org.ar/secciones/tabaquismo_epidemiologia/cigarrillo_electronico.pdf

Vacunas Antigripales. Publicación de Lotes Liberados 2016. ANMAT.

ANMAT da a conocer el listado de los lotes de vacunas antigripales liberados al día 28 de marzo de 2016.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	N° LOTE
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004797
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004799
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004798
AGRIPPAL S1 JUNIOR	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	153722
AGRIPPAL S1	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	153701B
AGRIPPAL S1	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	153501
ISTIVAX adulto	SANOFI PASTEUR S.A.	N3B111V
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004885
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004886
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004887
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004927
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004929
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	004930
AGRIPPAL S1	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	163821B
ISTIVAC Junior	SANOFI PASTEUR S.A.	N3B141V

Esta información se va actualizando periódicamente y se puede consultar en la página web de ANMAT (www.anmat.gov.ar).

Información extraída de: ANMAT. Vacunas. Lotes de Vacunas Antigripales Liberados 2016. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/lotes_vacunas_liberados_2016.pdf

Indicaciones Médicas Fuera de Prospecto. ANMAT.

La ANMAT es el organismo que registra, controla y fiscaliza los medicamentos autorizados a comercializarse en el territorio nacional. De esta manera, cumple con su misión de contribuir a proteger la salud de la población al avalar la calidad, eficacia y seguridad de las especialidades medicinales disponibles en el mercado farmacéutico nacional.

Cuando se autoriza la comercialización de un medicamento, ello significa que, luego de un minucioso procedimiento de verificación y control de la documentación presentada por el titular del producto y de las pruebas farmacéuticas realizadas, la ANMAT consideró que el mismo superó las exigencias básicas de calidad, eficacia y seguridad como para ser administrado a los pacientes que se encuentren en alguna de las condiciones clínicas especificadas en el prospecto.

Posteriormente, ya registrada la especialidad medicinal, la investigación prosigue bajo protocolos formales o mediante la recolección de las notificaciones que efectúan los usuarios o los profesionales al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sobre los eventos inesperados observados o la falta de eficacia. La experiencia acumulada le otorgará al producto el respaldo definitivo o aconsejará su retiro del mercado.

Es decir que, para que sea registrado y certificado por la ANMAT, el titular del producto debe presentar una solicitud mediante la cual explicita las indicaciones médicas para las cuales solicita el registro, y aporta las evidencias pertinentes.

Además, al ser la especialidad medicinal un bien de propiedad del titular, la ANMAT no tiene facultad para exigir que lo registre para otras indicaciones diferentes a las solicitadas.

Por lo tanto, esta Administración Nacional sólo puede expedirse sobre la aprobación del uso del medicamento para las indicaciones médicas solicitadas. Como consecuencia de ello, la ANMAT no puede autorizar el uso de un medicamento para una indicación que no figure en el prospecto.

El proceso descrito no significa que la indicación de un medicamento para otras situaciones clínicas esté prohibida por la ANMAT. Simplemente, significa que esas otras indicaciones (llamadas "off-label") no fueron evaluadas, pues en el proceso de registro no fue solicitada la verificación de la calidad, eficacia y seguridad del producto para esa finalidad.

Las indicaciones "off-label" son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento científico disponible, motivado por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los cuales no existan estándares de tratamiento o que, en caso de existir, los mismos sean de muy difícil acceso.

Las indicaciones autorizadas por la ANMAT para cada especialidad medicinal constan en el prospecto correspondiente del producto, el cual se encuentra disponible al público en este sitio web institucional, ingresando al micrositio del Vademécum Nacional de Medicamentos.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 30/03/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Indicaciones_de_medicamentos.pdf

- **FARMACOVIGILANCIA**

Anemia megaloblástica por medicamentos.

La anemia megaloblástica se caracteriza por la presencia de una médula hiper celular con células progenitoras hematopoyéticas anormales de gran tamaño, en la que es característica una cromatina finamente granulada. Estas células progenitoras anormales, llamadas megaloblastos, fueron descritas por primera vez por Ehrlich en 1880. A menudo hay leucopenia y trombocitopenia. Aunque la médula es hiper celular, muchas de las células que contiene mueren allí mismo, en un proceso conocido como eritropoyesis ineficaz. Generalmente la megaloblastosis es consecuencia de déficit en vitamina B12 (cobalamina) o en ácido fólico, o bien de un déficit de su metabolismo.

Además, cualquier interferencia en la síntesis de purinas, pirimidinas o proteínas puede dar lugar a megaloblastosis.

Los fármacos pueden ser causa de anemia megaloblástica por afectar la disponibilidad de células o la utilización del ácido fólico y de la vitamina B12, bien porque interfieren en su absorción, transporte en el plasma o suministro de ambos a las células, por competición con los enzimas que intervienen en estos procesos, por inhibición de las reacciones mediadas por el cofactor por su propio producto terminal, o por destrucción física de las vitaminas.

En la mayoría de los casos se debe a déficit de vitamina B12 por absorción defectuosa, a déficit de ácido fólico por mala alimentación, o ambos. Sin embargo, dado que se han corregido la mayoría de las causas dietéticas de déficit en ácido fólico o en vitamina B12, los fármacos se han convertido en una causa importante de anemia megaloblástica.

Se incluye una lista de fármacos posibles causantes de anemia megaloblástica:

Fármacos que afectan el metabolismo de las purinas	Fármacos que interfieren la síntesis de pirimidinas	Fármacos que disminuyen la absorción del ácido fólico	Análogos del folato
6-mercaptopurina alopurinol azatioprina cladribina fludarabina metotrexato micofenolato pentostatina tioguanina	6-mercaptopurina capecitabina citarabina fluorouracilo gadolinio (ion de metal paramagnético) gemcitabina hidroxiurea leflunomida metotrexato óxido nitroso teriflunomida trimetoprima	ácido aminosalicílico alcohol aminopterinina ampicilina y otras penicilinas arteméter + lumefantrina cloranfenicol cloroquina contraceptivo de estrógeno + progestágeno eritromicina estrógenos fenitoína fenobarbital glutetimida nitrofurantoína primaquina quinina sulfadoxina + pirimetamina tetraciclinas	metotrexato pemetrexed pirimetamina proguanil raltitrexed trimetoprima

Fármacos que inhiben la absorción de la vitamina B12	Fármacos que aumentan la excreción de vitamina B12	Fármacos que destruyen la vitamina B12	Productos con mecanismo desconocido
ácido aminosalicílico antihistamínicos H2 cicloserina colchicina inhibidores de la bomba de protones isoniacida metformina neomicina	nitroprusiato sódico	óxido nítrico	arsénico asparaginasa benceno sulfasalacina

Material extraído de: Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos. Volumen 19, número 1, febrero 2016.

Gliptinas, exenatida, liraglutida. Riesgo de obstrucción intestinal.

Las gliptinas son hipoglucemiantes inhibidores del catabolismo de las incretinas. El GLP-1 (del inglés Glucagon-like peptide type 1) es una de esas incretinas cuya actividad se ve reforzada. El GLP-1 tiene, entre otros efectos, el de ralentizar el vaciado gástrico y el tránsito intestinal. La exenatida y la liraglutida son agonistas de los receptores de GLP-1. Como las gliptinas, aumentan la actividad de las incretinas, lo que ocasiona los efectos indeseados que comparten.

En mayo de 2015 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés), ha recogido 36 notificaciones de obstrucción intestinal ocasionadas por la sitagliptina (sin precisión sobre la naturaleza de la obstrucción). El extracto de libre acceso de la base europea de fármaco

vigilancia consultado en 2015 contiene 19 casos de obstrucciones intestinales ocasionadas por la vildagliptina.

En febrero del año 2013, la EMA también había admitido 35 notificaciones de obstrucción ocasionadas por la exenatida y 24 la liraglutida.

La ralentización de la movilidad digestiva causada por estos hipoglucemiantes expone a consecuencias a veces graves. Es importante vigilar el tratamiento con este tipo de medicamentos por si se presentan vómitos, reflujo de esofagitis intenso o pérdidas de peso involuntario importantes.

Material extraído de: Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos. Volumen 19, número 1, febrero 2016.

Rivaroxabán: daño hepático.

En el año 2014, el centro de farmacovigilancia de Zúrich en Suiza publicó una serie de 14 casos de daño hepático atribuido a rivaroxabán, un anticoagulante oral no antagonista de la vitamina K, que actúa como inhibidor directo del factor Xa. La mayoría fueron casos de daño hepático colestásico con ictericia y un patrón de marcadores séricos predominantemente colestásico como bilirrubina y fosfatasa alcalina elevada. Los trastornos se desarrollaron entre 3 y 60 días tras el inicio del tratamiento con rivaroxabán. En dos casos se realizó una biopsia hepática y en ambos casos había evidencia de daño celular a nivel hepático.

A finales de 2013, los autores también identificaron 179 casos de daño hepático en Vigibase, la base de datos de farmacovigilancia de la OMS, 87 casos en la base de datos de EE UU, y 375 efectos adversos en la base de datos europea. Las lesiones hepáticas se codifican bajo 21 términos diferentes, lo cual imposibilita la determinación del número de casos. Es posible que se hayan empleado varios términos para los efectos adversos hepáticos de un mismo paciente.

Otro equipo suizo de Basilea publicó dos casos clínicos detallados. El tiempo de inicio de los trastornos fue de 2 meses en un caso y de 4 semanas en el otro. Un caso incluyó daño en los hepatocitos (con elevación de las transaminasas), mientras que en el otro caso se observó un patrón mixto de daño en los hepatocitos y daño colestásico. Tanto la situación clínica de los pacientes como los análisis de la función hepática mejoraron en las siguientes semanas tras el cese del tratamiento con rivaroxabán.

En la práctica, debería sospecharse el papel de rivaroxabán cuando un paciente tratado con este fármaco presenta alteraciones de los análisis de la función hepática. El daño causado a nivel hepático no se identificó durante la evaluación inicial del fármaco. Como rivaroxán ha iniciado su uso clínico relativamente hace poco, debería tenerse en cuenta la posibilidad de daño hepático grave.

Material extraído de: Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos. Volumen 19, número 1, febrero 2016.

Fluoroquinolonas orales. Riesgo de desprendimiento de retina. HC.

La Agencia de Medicamentos de Canadá (Health Canada, HC) recomienda que los prospectos de los productos que contienen fluoroquinolonas orales, deberían ser revisados para resaltar la urgencia de buscar el asesoramiento de profesionales de la salud si los pacientes experimentan problemas de visión durante o después del uso de fluoroquinolonas.

El desprendimiento de retina es una separación (no dolorosa) de la retina de la capa de tejido de soporte y de los vasos sanguíneos en la parte posterior del ojo que le proporciona a la retina oxígeno y nutrientes.

El desprendimiento de retina es una emergencia médica y los síntomas incluyen aparición súbita de restos en el campo visual, la percepción de destellos de luz en el ojo afectado, la sensación

de una sombra o cortina sobre la porción del campo visual, y la pérdida repentina o completa de la visión.

Las fluoroquinolonas orales (ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina) se utilizan para tratar infecciones bacterianas, en particular infecciones del sistema respiratorio y urogenital.

Al momento de la revisión, existen de 22 informes de desprendimiento de retina asociados a las fluoroquinolonas orales, reportados a nivel internacional, y se recibieron tres informes en Canadá. No se pudo establecer una relación causal en los informes de Canadá. En la literatura, dos de los cuatro estudios observacionales encontraron una modesta relación entre los desprendimientos de retina y el uso de las fluoroquinolonas.

Health Canada concluyó que en la actualidad no se puede descartar dicho vínculo.

Material extraído de: WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER. N° 1. 2016. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf

Galantamina y riesgo de síndrome de Steven Johnson. CIMUN.

El 19 de octubre de 2015, la agencia reguladora de Irlanda (HPRA, siglas en inglés), advirtió sobre reacciones serias en la piel, síndrome de Steven Johnson (SSJ), asociadas al uso de galantamina.

La galantamina es un fármaco inhibidor competitivo reversible de la acetilcolinesterasa, aunque su mecanismo de acción aún no está totalmente claro, está indicado en el tratamiento de demencia tipo Alzheimer de leve a moderada. Se ha sugerido que mejora la función colinérgica mediante la inhibición reversible de la hidrólisis de neurotransmisores mediada por la acetilcolinesterasa. La vía de administración es oral en forma de solución, tabletas de liberación inmediata o cápsulas de liberación extendida.

EL SSJ es una enfermedad inflamatoria aguda que se genera por una hipersensibilidad, en la cual se involucra a piel y mucosas; y cuando no se controla adecuadamente puede llegar a poner en peligro la vida del paciente. El SSJ inicia con síntomas como el dolor de cabeza, dolor de garganta y boca, malestar y fiebre (39-40 °C), a medida que avanza el curso de la enfermedad se presentan dolores articulares, respiraciones rápidas, postración y pulso débil/acelerado. El SSJ suele caracterizarse por erupciones cutáneas, inflamación de la mucosa bucal e inflamación de los ojos. Además del SSJ se reportan casos de pustulosis aguda, es decir, la existencia de múltiples pero pequeñas pústulas, no foliculares, que se asientan sobre piel enrojecida. Es importante resaltar que la frecuencia de las reacciones serias en la piel no es tan elevada; sin embargo, cuando éstas se dan es importante controlarlas pues pueden llegar a complicarse y dificultar su manejo.

Se recomienda al profesional de la salud disminuir los riesgos del uso de galantamina a un nivel mínimo, por lo tanto, debe informar a los pacientes que se administran medicamentos con este principio activo sobre el posible desarrollo del SSJ; de igual manera, enseñar a los pacientes sobre el reconocimiento de los síntomas, citados anteriormente, que se pueden presentar cuando inicia el curso del SSJ. Todo esto con el fin de que ellos sepan identificar en qué momento suspender la administración del medicamento. Recordarles a los pacientes que siempre deben buscar atención médica ante cualquier cambio o aparición de manifestación adversa.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de síndrome de Steven Johnson asociado al uso de galantamina. 24/03/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/03/riesgo-de-sindrome-de-steven-johnson.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/03/riesgo-de-sindrome-de-steven-johnson.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Resistencia bacteriana a la colistina conferida por el gen MCR-1. CIMUN.

El pasado 10 de febrero, en el marco de la Conferencia Europea de Ministros de la Unión Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos que se llevó a cabo en Ámsterdam, la directora general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Margaret Chan, en su discurso de apertura alertó sobre la crisis global que existe en torno a la resistencia a los antibióticos y la necesidad de instaurar planes de acción para combatirla. Resaltó sobre la importancia de que las medidas que se tomen sean en una escala proporcional a la magnitud del problema e hizo énfasis en una de las más recientes alarmas de resistencia que preocupan a la comunidad médica y científica mundial: la detección en China de un nuevo mecanismo de resistencia de transferencia horizontal, el gen MCR-1, que confiere a las bacterias resistencia a la colistina.

La colistina (también conocida como polimixina E) es un antibiótico aislado en 1949 a partir de *Bacillus polymyxa* var. colistinus en Japón, y comercializado desde hace 50 años, fue uno de los primeros con actividad significativa sobre bacterias Gram-negativas. En la década de 1970, fue reemplazado por los aminoglucósidos debido a que producía dos efectos adversos importantes: nefrotoxicidad y neurotoxicidad. Sin embargo, su uso inició nuevamente entre los años 80 e inicios de los 90, convirtiéndose en un antibiótico de último recurso empleado para el tratamiento de infecciones potencialmente mortales causadas por bacterias multirresistentes Gram-negativas, en particular *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* y *Klebsiella pneumoniae*.

La colistina tiene una actividad bactericida dependiente de la concentración y su mecanismo de acción consiste en la unión al lipopolisacárido (LPS) y los fosfolípidos de la membrana externa de las bacterias Gram-negativas, causando la ruptura de la membrana, la liberación del contenido celular y consecuentemente, la muerte de la bacteria. También neutraliza al LPS y previene los efectos fisiopatológicos de la endotoxina bacteriana.

No obstante, un grupo de investigadores chinos presentó sus hallazgos sobre la resistencia bacteriana a colistina, mostrando que se trata de un nuevo mecanismo de resistencia a polimixinas mediado por plásmidos, en el que participa un gen denominado MCR-1 y que puede transferirse horizontalmente entre cepas bacterianas. En el modelo murino empleado para evaluar el efecto in vivo, la producción de MCR-1 disminuyó la eficacia de colistina. MCR-1 es un gen miembro de la familia de la enzima fosfoetanolamina transferasa, cuya expresión en *Escherichia coli* condujo a la adición de fosfoetanolamina al lípido A del LPS, de modo que el sitio de unión del fármaco a la bacteria queda bloqueado.

Debido a que la colistina constituye el antibiótico de último recurso usado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias Gram-negativas resistentes, el reciente descubrimiento es una fuente de preocupación, por lo que es importante trabajar coordinadamente en el diseño de planes y ejecución de estrategias a nivel nacional en consonancia con lo dispuesto por la OMS en el Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a Antibióticos del año 2015.

Se recomienda a los profesionales de la salud mantenerse informados y actualizados en lo que respecta a este nuevo mecanismo de resistencia, en razón a que a partir de ahora, se derivarán numerosas investigaciones de tipo farmacológico, epidemiológico y de desarrollo en materia de antibióticos. Además, deberán estar atentos a las implicaciones de este descubrimiento en la práctica clínica, en el tratamiento de las infecciones causadas bacterias Gram-negativas. También es necesaria la participación activa en los programas de vigilancia y control locales, los cuales deberán ajustarse a los nacionales e internacionales. Y por supuesto, la utilización del fármaco deberá limitarse a situaciones exclusivas, optimizando al máximo el uso de esta terapia farmacológica y promoviendo el uso racional de antibióticos.

El llamado para la población en general, va dirigido hacia la prevención y las precauciones estándar a nivel hospitalario. Medidas de control sanitario sencillas como el lavado de manos, el

uso de barbijos, guantes, gorros y ropa apropiada, facilitan la protección y evitan la diseminación de infecciones bacterianas. Fuera del hospital, factores como el estilo de vida y la exposición a condiciones ambientales pueden tener influencia sobre la susceptibilidad de una persona a adquirir una infección, por lo que los buenos hábitos y la higiene son muy importantes y pueden hacer la diferencia. Si una persona está siendo tratada con colistina no debe alarmarse, debe consultar a su médico para recibir asesoría en el buen manejo del medicamento evitando así incurrir en su uso irracional o inapropiado.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Resistencia bacteriana a la colistina conferida por el gen MCR-1. 24/03/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/03/resistencia-bacteriana-la-colistina.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/03/resistencia-bacteriana-la-colistina.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Aripiprazol y su uso de en adolescentes con autismo. Riesgo de suicidio. CIMUN.

El 3 de marzo de 2016, la Agencia de los Medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés) emitió un comunicado a los profesionales de la salud, recordando las indicaciones y las precauciones de aripiprazol frente al riesgo de suicidio.

Aripiprazol es un antipsicótico atípico de segunda generación derivado de la quinolona, con afinidad relativamente alta por receptores de dopamina tipo D2 y D3 y receptores de serotonina 5-HT1A y 5-HT2A. La efectividad de este fármaco en esquizofrenia parece estar relacionada con su actividad como agonista parcial de receptores D2 y 5-HT1A. Adicionalmente, se ha especulado sobre su acción como antagonista de receptores de 5HT2A como parte de su mecanismo de acción.

En Francia y la Unión Europea, los usos autorizados de aripiprazol en pacientes adolescentes son: el tratamiento de la esquizofrenia en mayores de 15 años, el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a severos en enfermedad bipolar tipo I en edades de 13 años o más en una duración no mayor a 12 semanas. En adultos, se utiliza en el tratamiento de la esquizofrenia, de los episodios maníacos de moderados a severos, en enfermedad bipolar tipo I, en la prevención de recidivas de episodios maníacos en adultos donde predominan los episodios maníacos y en los episodios maníacos con buena respuesta frente al uso de aripiprazol. En consecuencia, el uso de aripiprazol en pacientes autistas es considerado "Off-Label", por lo que el propósito del comunicado de la agencia francesa fue recordar las indicaciones aprobadas y las precauciones relacionadas con el riesgo de suicidio asociadas al uso de este fármaco.

Si bien un comportamiento suicida es inherente a las patologías en las que se encuentra indicado aripiprazol, en ciertos casos tal comportamiento es reportado inmediatamente después de la iniciación o el cambio de tratamiento antipsicótico por un efecto rebote que puede generar el cambio del medicamento. La información del riesgo de suicidio en la población pediátrica es insuficiente, sin embargo, se ha evidenciado que tal comportamiento suicida fue persistente más allá de las 4 primeras semanas de tratamiento con antipsicóticos atípicos, entre ellos aripiprazol. A nivel internacional, después del inicio de la comercialización de aripiprazol en 2002, han sido reportados 7 casos de suicidio y 137 de comportamientos/ideas suicidas o tentativas de suicidio en niños y adolescentes entre los 3 y los 17 años de edad.

Entre las indicaciones aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia se encuentran el tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desordenes esquizoafectivos incluyendo enfermedad bipolar, la irritabilidad asociada con autismo en niños de 6 a 17 años, depresión bipolar en niños de 10 a 17 años, esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años.¹

¹ En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha aprobado las mismas indicaciones en algunos de los productos que contienen aripiprazol.

Como recomendación, se sugiere revisar el riesgo/beneficio del uso de aripiprazol en niños con autismo; si bien la indicación está aprobada tanto por el INVIMA como la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés), es importante informar al paciente y su familia que en caso de presentarse cualquiera de los síntomas mencionados se debe suspender el uso y contactar a un profesional. En todo caso, el uso adecuado de medicamentos antipsicóticos es crucial en la prevención de los efectos adversos que se asocian con ideación suicida, en tanto que todo cambio de medicamento debe realizarse con mucha precaución y monitorización adecuada.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de suicidio asociado al uso de Aripiprazol en pacientes adolescentes con autismo. 24/03/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/03/riesgo-de-suicidio-asociado-al-uso-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/03/riesgo-de-suicidio-asociado-al-uso-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Analgésicos opioides y problemas de seguridad. Requerimiento de cambios en los prospectos. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte acerca de varios problemas de seguridad asociados al uso de los analgésicos opioides.

Estos riesgos de seguridad son: interacciones potencialmente perjudiciales con numerosos medicamentos, problemas en las glándulas suprarrenales y la disminución de los niveles de hormonas sexuales.

La FDA está requiriendo cambios en los prospectos de todos los medicamentos opioides para advertir sobre estos riesgos.

Más específicamente, los prospectos advertirán sobre lo siguiente:

- Los opioides pueden interactuar con antidepresivos y medicamentos para tratar la migraña, causar una seria reacción en el Sistema Nervioso Central llamada síndrome serotoninérgico, en la que los altos niveles de la serotonina se acumulan en el cerebro y causa la toxicidad.
- Tomar los opioides pueden llevar a una condición rara, pero grave, en la que las glándulas suprarrenales no producen cantidades adecuadas de cortisol. El cortisol ayuda al cuerpo a responder al estrés.
- El uso de los opioides a largo plazo puede estar asociado con la disminución de los niveles de hormonas sexuales y los síntomas como reducción del interés sexual, impotencia o infertilidad.

Los opioides son potentes analgésicos narcóticos que se utilizan para tratar el dolor moderado a grave que no responder bien a otros medicamentos para el dolor. Ellos pueden ayudar a controlar el dolor cuando otros tratamientos y medicinas, no son capaces de proporcionar suficiente alivio del dolor, pero también tienen riesgos graves, incluyendo el mal uso y el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte.

Recomendaciones e información para pacientes y profesionales de la salud

Síndrome serotoninérgico:

Los pacientes que toman un opioide junto con un medicamento serotoninérgico deberían buscar atención médica inmediata si presentan síntomas como: agitación; alucinaciones; aceleración del ritmo cardíaco; fiebre; sudoración excesiva; escalofríos o temblores; espasmos musculares o rigidez; problemas con la coordinación y/o náuseas, vómitos o diarrea. Los síntomas comienzan generalmente dentro de varias horas a unos pocos días de tomar un opioide con otro

medicamento que aumenta los efectos de la serotonina en el cerebro, pero los síntomas pueden ocurrir más tarde, sobre todo después de un aumento de la dosis.

Los profesionales de la salud deben interrumpir el tratamiento opioide y/o el uso de otro si se sospecha de síndrome serotoninérgico.

Los casos de síndrome serotoninérgico en la base de datos del sistema de Reportes de la FDA (FAERS, siglas en inglés) fueron reportados más frecuentemente con los opioides fentanilo y metadona usados a las dosis recomendadas. Por lo tanto, se está requiriendo una nueva instrucción en la sección Advertencias y precauciones que han de añadirse a los prospectos de estos medicamentos.

Algunos opioides, incluyendo el tramadol, tapentadol, y meperidina, ya tienen advertencias sobre el síndrome serotoninérgico. También se reportaron casos con otros opioides, por lo que los prospectos de todos estos fármacos se actualizarán para incluir información sobre el síndrome serotoninérgico en las secciones: Interacciones medicamentosas y Reacciones Adversas.

Insuficiencia Adrenal:

Los pacientes deberían buscar atención médica si experimentan síntomas de insuficiencia suprarrenal, tales como: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, fatiga, debilidad, mareo o presión arterial baja. Los profesionales sanitarios deberían realizar pruebas de diagnóstico si se sospecha insuficiencia suprarrenal. Cuando se diagnostica, se trata con corticosteroides y se debe discontinuar el opioide, si fuera posible.

Si se puede suspender el opioide, se debe realizar la evaluación de seguimiento de la función suprarrenal para determinar si se puede interrumpir el tratamiento con corticosteroides.

Se está requiriendo una nueva declaración acerca de la insuficiencia suprarrenal para ser añadida a la sección Advertencias y precauciones de todos los prospectos de los opioides.

Disminución de los niveles de hormonas sexuales:

Los pacientes deberían informar a los profesionales de la salud si experimentan síntomas de disminución de la libido, impotencia, disfunción eréctil, falta de menstruación o infertilidad.

Los profesionales de la salud deberían llevar a cabo un control de laboratorio en pacientes que presentan tales signos o síntomas.

Se revisaron los estudios publicados que evaluaron los niveles de hormonas sexuales en los pacientes que toman opioides crónicamente; sin embargo, todos tenían limitaciones que hacen que sea difícil determinar si los síntomas fueron causados por los opioides u otros factores.

Los prospectos de algunos opiáceos ya describen este posible riesgo, y ahora se está agregando esta información en la sección de Reacciones Adversas de todos los prospectos de los opioides.

Información extraída de: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns about several safety issues with opioid pain medicines; requires label changes. 22/03/2016. Disponible en: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm489676.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

- **BOLETÍN OFICIAL**

SALUD PÚBLICA

Resolución 159/2016

Sustitúyase el Artículo 3° de la Resolución Ministerial N° 1028 de fecha 10 de julio de 2014 el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3°.- **Incorpórese la vacuna antipoliomielítica inactivada al CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES con esquema básico con vacuna IPV a los 2 y 4 meses de vida, completándose el esquema básico con vacuna OPV a los 6 meses y los refuerzos correspondientes con vacuna OPV a los 15 (QUINCE) - 18 (DIECIOCHO) meses de vida y al ingreso escolar**".

Para la administración de las vacuna IPV a las poblaciones comprendidas en esta resolución no se requerirá la presentación de una orden médica.

BOLETÍN OFICIAL 33.327. Martes 01 de marzo de 2016.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1569/2016

Prohíbese el uso y distribución los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma "ACCME SRL", hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: Estetic Ocho; Neuvelles; Sound +; Estetic R/RC/RCT; Sound Max; Estetic D4; Aspirex.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ACCME S.R.L. y a su director técnico, con domicilio en Boulevard Los Venecianos N° 6595, barrio Los Boulevares, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

BOLETÍN OFICIAL 33.316. Miércoles 24 de febrero de 2016.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida de ANMAT

La ANMAT sugiere abstenerse de adquirir ciertos lotes de Metronidazol fabricados en China

La ANMAT informa a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Metronidazol fabricado por la firma Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co. LTD, ubicada en China, así como productos que lo contengan.

La indicación surge luego de que esta Administración Nacional recibiera una Notificación de Alerta Rápida de Defectos de Calidad, Clase 2, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El alerta indicaba el retiro del mercado de todos los lotes de dicho producto debido al incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación por parte de la firma mencionada.

En caso de haber adquirido lotes del IFA afectado y/o de haber adquirido o elaborado productos terminados que lo contengan, deberán notificarlo de manera inmediata a esta Administración Nacional a fin de establecer la estrategia a implementar.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 23/02/16. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_IFA_Metronidazol.pdf

Nuevo retiro del mercado de lotes de crema depilatoria DEPILOM

La ANMAT informa que se ha ordenado a la firma Email Diamant S.A. el retiro del mercado de los siguientes productos cosméticos:

- **"Crema Depilatoria para Rostro con Aloe Vera marca DEPILOM".
Lote 7421 Vto: 12/17 y**

Lote 7405 Vto: 12/17."

- **"Crema Depilatoria para Rostro Piel Normal marca DEPILORM".**
Lote 7366 Vto: 12/17 y
Lote 7414 Vto: 12/17.
- **"Crema Depilatoria para Rostro Floral marca DEPILORM".**
Lote 7368 Vto: 12/17 y
Lote 7428 Vto: 12/17.

La medida fue adoptada luego de que se detectara un desvío de calidad (valor de pH fuera de especificación) en unidades correspondientes a los lotes detallados.

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

Fuente: ANMAT. Comunicados. 31/03/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Depilorm_31-03-16.pdf

Información del Efecto Periférico de Farmacovigilancia Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1º C

Crema Depilatoria para Rostro Piel Normal Depilorm x 30 g. Lote 7414 Vto 12/2017

Recibimos un reporte de sospecha de reacción adversa de la **Crema Depilatoria para Rostro Piel Normal Depilorm x 30 g Lote 7414 Vto 12/2017**. El mismo fue enviado a Cosmetovigilancia de ANMAT.

De ANMAT respondieron: "*se hace saber que en el lote en cuestión se detectó un desvío de calidad (valor de pH mayor al valor permitido) que posiblemente haya sido la causa de los efectos adversos reportados.*"

Al respecto, se informa que esta Autoridad Sanitaria ordenó el retiro de mercado del referido producto."

Nota de EPFvCF_{SFE1º C}: cabe recordar que se realizó otro retiro del mercado, del producto Crema Depilatoria para Rostro con Aloe Vera marca DEPILORM, como x 60 gr. Lote 7405, vencimiento: 12/2017. Comunicados 18/02/16

Comunicado del Efecto Periférico de Farmacovigilancia Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1º C (EPFvCF_{SFE1º C}). 30 de marzo de 2016.

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

DBI® comprimidos (Metformina Clorhidrato 500 mg) Lab. Montpellier

Motivo: cambio de punzón

El laboratorio productor comunica que han cambiado la punzonería del producto de la referencia y los comprimidos en ambas caras tendrán el logo de Química Montpellier.

La punzonería que han reemplazado contenía ranura en cruz en una cara y el logo en la otra. Este cambio se fundamenta en que la ranura no es funcional, dado que no se indica para el tratamiento ni el cuarto (125 mg), ni la mitad de la dosis (250 mg).

Adicionalmente a este cambio y por incorporación de nuevo equipamiento de blisteado y estuchado, los blisters y estuches del producto se presentarán con una ligera modificación de dimensiones. A partir del Lote BX530 se observarán dichos cambios.

Reporte de la RPVF N° 181. Febrero 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

BISOLVON ADULTOS® jbe (Bromhexina) x 120 ml Boehringer Ingelheim SA

Motivo: cambio de excipientes

El laboratorio productor comunica que han realizado un cambio en los excipientes del producto de referencia que consiste en la eliminación del alcohol que poseía la formulación. En la actualidad estarán coexistiendo en las farmacias las dos formulaciones.

Reporte de la RPVF N° 181. Febrero 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

ZOLTENK® (Omeprazol 20 mg) cápsulas Lab. Biotenk

Motivo: cambio de blisters

La Dirección Técnica de Biotenk S.A informa que:

A partir del lote ZA 166 V 11/17 el BLISTER correspondiente al producto de la referencia llevara PVC INACTINICO CRISTAL, en lugar de inactínico color ámbar.



Reporte de la RPVF N° 181. Febrero 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

NORGESTREL MINOR® comprimidos Lab. Biotenk

Motivo: Cambio de nombre

Laboratorios Biotenk S.A informa que: El producto de la referencia cambia de nombre y de diseño de estuche. Pasa a llamarse Nicolle® y a partir del lote NM067 se observara el cambio.



Reporte de la RPVF N° 181. Febrero 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

MERCAPTOPURINA FILAXIS® Lab. Fresenius Kabi

Motivo: Cambio de denominación.

Por Disposición 2883/15 la ANMAT autorizó a la firma FRESNIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERCAPTOPURINA FILAXIS® (Mercaptopurina), forma farmacéutica y concentración: comprimidos, mercaptopurina 50 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: MERCAPTOPURINA KABI®

Reporte de la RPVF N° 181. Febrero 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

14^{tas} Jornadas Federales y 13^{ras} Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos" FEFARA

Santa Rosa. La Pampa. Argentina. 02 y 03 de Junio de 2016.

Terceras Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA.

Santa Rosa. La Pampa. Argentina. 03 de Junio de 2016.

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 en Dermocosmética. Actualización en el uso de siliconas, últimas tendencias.

Santa Fe. 23 de abril.

Curso de actualización en Radiofarmacia. Una puesta al día.

Santa Fe. 30 de abril.

Curso teórico práctico. Actualización del tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2.

Santa Fe. 21 de mayo.

Taller. Nutracéuticos y Nutrigenómicos. Zumoterapia.

Santa Fe. 23 de junio.

Curso de Actualización en Farmacología de la Hipertensión, Cardiopatía isquémica y la Insuficiencia Cardíaca.

Santa Fe. 29 de octubre.

- **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 1º 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.

FEFARA Federación Farmacéutica

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1º C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar

S

de

Información

M

de

Medicamentos

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

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.



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
- **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.

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



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

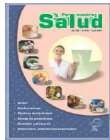
...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The left sidebar contains a navigation menu with categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu are search and login options. The main content area features a grid of news articles with titles like 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. Specific articles include 'La vacuna antigripal se incorpora al calendario nacional de vacunación 2010-11', 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'COMUNICADO ANMA', 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The website header includes the logo of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. and the text 'COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1° C. (PROVINCIA)'. The footer of the screenshot shows 'Página 1 de 1' and 'Contenido'.

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.



REVISTA POR NUESTRA SALUD

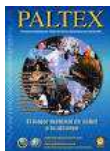
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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 año 2011.**

PALTEX/OPS/OMS

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: celia.rudi@colfarsfe.org.ar
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.

F E F A R A 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. Web: www.colfarsfe.org.ar