



Año III - Nº 31 – Julio de 2012

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

	Pág.
• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Sapropterina	2
• NOTAS	
- 28 de julio. Día Mundial contra la Hepatitis.	6
- Vacunación Universal contra el Virus de la Hepatitis B.	6
- Semana Mundial de la Lactancia Materna.	8
• FARMACOVIGILANCIA	
- Uso de crema con lidocaína y prilocaína (Emla®) sobre superficies extensas de piel. Riesgo de metahemoglobinemia. AEMPS.	9
- Candesartán. Riesgo de malformaciones fetales. TGA. ANMAT.	10
- Zolpidem. Eventos relacionados con el sueño y amnesia. TGA. ANMAT.	11
- Inhibidores de bomba de Protones. Interacción con metotrexato. FDA. ANMAT.	12
- Minociclina. Restricción de uso. ANSM.	12
- Trimetazidina. Evaluación del balance riesgo beneficio. AEMPS.	13
- Domperidona. Arritmia ventricular y muerte súbita.	14
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	15
• OTRAS COMUNICACIONES	17
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	18
• ESPACIO PUBLICITARIO	19

CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

Sapropterina

Agente metabólico endócrino. Codificación ATC: A16AX07

Mecanismo de acción

La *sapropterina*, tetrahidrobiopterina (BH4) sintética, reduce los niveles de fenilalanina en sangre en pacientes con hiperfenilalaninemia mejorando el metabolismo oxidativo de la fenilalanina.

La BH4 es un cofactor de la enzima fenilalanina hidroxilasa (PAH); dicha enzima hidroxila la fenilalanina mediante una reacción oxidativa, para formar tirosina.

La actividad de la PAH está ausente o es deficiente en pacientes con fenilcetonuria, una hiperfenilalaninemia.

La justificación del uso de *sapropterina* en pacientes con fenilcetonuria que responden a BH4, es aumentar la actividad de la PAH defectuosa (debido a mutaciones genéticas "sensibles a tratamiento con BH4") y en consecuencia, evitar o reducir la acumulación de fenilalanina.

Dosificación

Niños mayores de 4 años y adultos

Fenilcetonuria, en pacientes que responden a tetrahidrobiopterina

La dosis de inicio recomendada es 10 mg/kg una vez al día con los alimentos. Luego de un mes, si los niveles de fenilalanina no han disminuido al valor basal, la dosis puede aumentarse hasta 20 mg/kg/día. Los pacientes son considerados no respondedores al tratamiento si los niveles de fenilalanina no disminuyeron al valor basal luego de recibir durante un mes la dosificación de 20 mg/kg/día, y en tales casos el fármaco debe ser discontinuado en estos pacientes.

La dosis de mantenimiento es entre 5 y 20 mg/kg/día en base a la respuesta obtenida. No se estudiaron en los ensayos clínicos dosis mayores a 20 mg/kg/día. Concomitantemente, es necesario llevar a cabo una dieta restringida en fenilalanina para optimizar el control de sus niveles en sangre.

Niños menores de 4 años

La seguridad y eficacia en este grupo etario no se han determinado en los ensayos clínicos.

Farmacocinética

Absorción: se observó una amplia variabilidad interindividual en el grado de la absorción y el pico de concentración según la manera de administración y las características de los alimentos.

Los estudios en voluntarios sanos han mostrado: 1- una absorción de la *sapropterina* comparable cuando los comprimidos se disolvieron en agua o jugo de naranja y se tomaron en ayunas; 2- un aumento promedio del AUC de 87% y del C_{máx} del 84% cuando se administraron luego de una comida con alto contenido en grasas y en calorías.

Tiempo de vida media: en pacientes con fenilcetonuria estuvo comprendido entre 3,9 y 17 h (6,7 h promedio) mientras que en sujetos sanos se hallaron valores entre 3 y 5,3 h.

Efectos adversos

Efectos dermatológicos: contusión, rash (5%).

Efectos gastrointestinales: dolor abdominal (5%); diarrea, vómitos (8%); náuseas (≥ 4%).

Efectos hematológicos: neutropenia (4%).

Efectos neurológicos: dolor de cabeza (15%).

Efectos respiratorios: tos (7%), congestión nasal (4%), secreción nasal (11%), dolor de garganta (10%), infección en el tracto respiratorio superior (12-17%).

Otros: fiebre (5-7%).

Embarazo y lactancia

Se desconoce si atraviesa la placenta.

La *sapropterina* ha sido clasificada por la FDA como **categoría C** en el **embarazo** para todos los trimestres (estudios en animales han demostrado efectos adversos sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada). El fármaco sólo debe usarse cuando los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos fetales. Se recomienda a las mujeres expuestas a *sapropterina* durante el embarazo que se inscriban en un registro establecido por el laboratorio productor.

Es esencial realizar una correcta y estricta dieta durante el embarazo para controlar los niveles sanguíneos de fenilalanina, dado que valores mayores de 600 micromoles/L están asociados con una alta incidencia de anomalías cardíacas, neurológicas y de desarrollo, en el feto.

Las evidencias disponibles y/o los consensos de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar los riesgos del fármaco cuando es usado durante la **lactancia**.

Teniendo en cuenta que se desconoce si el fármaco es excretado en la leche materna de humanos y que se demostró un potencial para tumorigenicidad en estudios de carcinogenicidad en ratas, se debe evaluar cuál es la conducta más conveniente: si suspender la lactancia o suspender la administración del fármaco, considerando la importancia del fármaco para la madre.

Según reportes en la literatura, la *sapropterina* se excreta en la leche de ratas cuando el fármaco se administra por vía intravenosa, pero no por vía oral.

Precauciones

- Monitorear los niveles de fenilalanina durante el tratamiento ya que: - la elevación prolongada de los niveles de fenilalanina en sangre, puede ocasionar daño neurológico severo incluido retraso mental grave, microcefalia, lenguaje retardado, convulsiones y anomalías conductuales; - la disminución prolongada de las concentraciones plasmáticas de fenilalanina se asoció con el catabolismo y desdoblamiento de proteínas.

- Controlar la ingesta de fenilalanina en la dieta para conseguir un adecuado control de este aminoácido y un equilibrio nutricional.

- Monitorear la función hepática en pacientes con insuficiencia hepática debido a que se ha asociado daño hepático con un metabolismo alterado de fenilalanina.

- Uso concomitante:

-- de fármacos que inhiben el metabolismo de los folatos (ej. metotrexato); la inhibición de la enzima dihidropteridina reductasa puede disminuir los niveles de tetrahidrobiopterina.

-- de fármacos que producen vasodilatación mediada por óxido nítrico (ej. sildenafil, vardenafil, tadalafil); los efectos aditivos pueden reducir la presión sanguínea.

-- de levodopa. Se han reportado convulsiones, exacerbación de las convulsiones, sobreestimulación, e irritabilidad con el uso concomitante de levodopa y *sapropterina* para una indicación diferente a fenilcetonuria.

- La falta de respuesta clínica, puede ser indicativo de que el paciente es no respondedor al tratamiento con tetrahidrobiopterina.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes del producto.

No se han determinado contraindicaciones específicas.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la **ANMAT**:

- para reducir la concentración de fenilalanina en sangre en pacientes con hiperfenilalaninemia debido a fenilcetonuria que responde a tetrahidrobiopterina. Se debe usar en conjunto con una dieta restringida en fenilalanina.

Usos aprobados por la **FDA**:

- para la fenilcetonuria, en pacientes que responden a la tetrahidrobiopterina.

Nombre comercial: Kuvan® **Laboratorio :** Merck Serono

Bibliografía

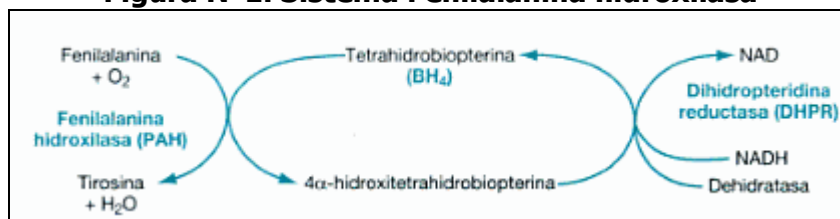
- ANMAT. Disposición N°: 7322-11. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2011/Dispo_7322-11.pdf. Fecha última consulta: 18/07/2012
- Micromedex Inc-2012

Hiperfenilalaninemias y fenilcetonuria

Las **hiperfenilalaninemias**¹ son un conjunto de enfermedades que resultan de una alteración en la reacción enzimática de hidroxilación de la fenilalanina² (FA). Debido a ello se produce un aumento en los niveles plasmáticos de este aminoácido por encima de los considerados como normales³.

El sistema de hidroxilación de fenilalanina (Fig. N° 1) consta de dos enzimas, fenilalanina hidroxilasa (PAH) y dihidropteridina reductasa (DHPR), y de un cofactor no proteico llamado tetrahidrobiopterina (BH4).

Figura N°1. Sistema Fenilalanina hidroxilasa



Fuente: Robbins y Cotran. Patología Humana. 7º ed. Elsevier. 2.005.

Cuando se presenta un defecto enzimático en la PAH, se afecta exclusivamente la hidroxilación hepática de la FA, dando lugar a un grupo de enfermedades conocidas como *hiperfenilalaninemias por deficiencia de PAH*.

Si el defecto enzimático se encuentra en alguna de las enzimas de los sistemas de síntesis y/o de reciclaje de BH₄, no sólo se afecta el sistema de hidroxilación de fenilalanina, sino que también lo hace el sistema de hidroxilación de tirosina y de triptofano, dando lugar a un defecto de síntesis de L-DOPA y de 5-hidroxitriptofano (5HT) precursor de la serotonina. Es decir, se afecta la síntesis de neurotransmisores dopaminérgicos y serotoninérgicos dando lugar a un grupo de enfermedades conocidas como *hiperfenilalaninemias por defecto del cofactor BH₄*.

Todos los defectos se heredan con carácter autosómico recesivo.

¹ El término de hiperfenilalaninemia se refiere a niveles de fenilalanina en sangre superiores a 2,5 mg/dL (> 150 µmol/L), de forma persistente.

² Es uno de los aminoácidos esenciales por lo que es necesario su incorporación mediante la dieta para que pueda ser utilizado.

³ Los valores normales de fenilalanina pueden variar discretamente según el origen étnico de la población. Internacionalmente se han considerado como normales, niveles por debajo de 2 mg/dL en los Recién Nacidos, alrededor de 1,1 mg/dL en los niños y 1 mg/dL en adolescentes.

La **fenilcetonuria**, una hiperfenilalaninemia por deficiencia de PAH, se produce por mutaciones en el gen de la PAH. La **fenilcetonuria clásica** es la más frecuente (1:10.000) e importante clínicamente y se caracteriza por: un aumento de la concentración de fenilalanina en sangre, un incremento de la concentración de FA y sus metabolitos en orina y un retraso mental grave si no se trata durante la lactancia.

La acumulación de fenilalanina inhibe el transporte de otros aminoácidos requeridos para la síntesis de proteínas y neurotransmisores, reduce la síntesis y aumenta la degradación de la mielina y tiene como consecuencia la formación inadecuada de noradrenalina y serotonina. Además, la fenilalanina es un inhibidor competitivo de la tirosinasa, enzima clave en la síntesis de melanina, lo que causa hipopigmentación del pelo y la piel.

Los niños con fenilcetonuria clásica no tratados son normales al nacer, pero no logran alcanzar los aspectos tempranos básicos del desarrollo, presentan microcefalia y ponen de manifiesto trastorno progresivo de la función cerebral. Luego, a lo largo de su vida experimentan problemas clínicos de gran importancia como hiperactividad, convulsiones y retraso mental. Completan este cuadro anormalidades electroencefalográficas, olor a "ratón" en la piel, pelo y orina (debido a la acumulación de fenilacetato, un metabolito de la fenilalanina), hipopigmentación y eccema. En contraste, los niños afectados que se identifican y tratan de manera oportuna (al nacer) no manifiestan este tipo de anomalías. Para prevenir el retraso mental, es indispensable que se establezca el diagnóstico y se lleve a cabo el tratamiento dietético adecuado de la fenilcetonuria clásica antes de que los niños cumplan tres semanas de vida.

Marco normativo para detección de fenilcetonuria neonatal en Argentina

Ley Nº: 23.413, sancionada el 10 de octubre de 1.986: establece la obligatoriedad de realizar la pesquisa neonatal de fenilcetonuria.

Ley Nº: 23.874, sancionada el 28 de septiembre de 1.990, agrega la detección precoz de hipotiroidismo congénito.

Decreto reglamentario 1316/94, sancionado el 4 de agosto de 1.994. Reglamenta las leyes Nº: 23.413 y Nº: 23.874. Este decreto establece: el *plazo de realización de las determinaciones* (no mayor de los 7 días de producido el nacimiento y no antes de las 24 h de iniciarse la alimentación láctea), los *responsables de la realización de la pesquisa* y que las pruebas de rastreo deberán considerarse como *prestaciones de rutina en el cuidado del recién nacido, tanto por parte de establecimientos estatales o privados como por Obras sociales o Seguros Médicos*.

Resolución Nº: 508/96 (11/11/1.996) establece normas de procedimiento para la recolección de muestras y análisis de las mismas para la detección precoz de la fenilcetonuria y el hipotiroidismo congénito, en los recién nacidos.

Fuente

- Boletín Oficial de la Nación Nº: 27.950. Decreto 1316/94. 09/08/1994. Disponible en: <http://www.boletinoficial.gov.ar/DisplayPdf.aspx?s=01&f=19940809>
- Boletín Oficial de la Nación Nº:28.524. Resolución 508/1996. 18/11/1996. Disponible en: <http://www.boletinoficial.gov.ar/DisplayPdf.aspx?s=01&f=19961118>
- Dosmobian D. Fenilcetonuria - Legislación en Argentina. E- Fármacos. Centro de Información de Medicamentos Colegio de Farmacéuticos Provincia de Buenos Aires. 20 Oct 2005. Disponible en: <http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200510/msg00034.php>
- Infoleg. Ley 23.413. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=22294>
- Infoleg. Ley 23.874. Diponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=274>
- Kasper, DL y col. Ed. Harrison Principios de Medicina Interna. 16° ed. Mc Graw Hill. México. 2005.
- Martínez-Pardo M. y col. Protocolo de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las hiperfenilalaninemias. Disponible en: <http://www.ae3com.eu/protocolos/protocolo4.pdf>

- Martínez Rey M. Las hiperfenilalaninemias. Recomendaciones para el genetista clínico. Editorial Ciencias Médicas. Ciudad de la Habana. 2006. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-temprana/las_hiperfenilalaninemias._recomendaciones_para_el_genetista_clinico.pdf
- Robbins y Cotran. Patología Humana. 7º ed. Elsevier. España.2005.

- **NOTAS**

28 de julio. Día Mundial contra la hepatitis.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha declarado el día 28 de julio como el Día Mundial contra la Hepatitis. Esta fecha fue elegida en conmemoración del nacimiento del doctor Baruch Samuel Blumberg, quien descubrió el virus que causa la hepatitis B y desarrolló la primera vacuna contra esta enfermedad. Por este valioso aporte el científico recibió el Premio Nobel de Medicina.

El tema de la campaña 2012 es: **"Está más cerca de lo que piensas"** y el lema para la Región de las Américas es: **"Conócela, Afróntala, hazte la prueba"**.

El objetivo de esta celebración es concientizar a la población sobre los riesgos de las hepatitis virales y las enfermedades que causan, difundir conocimientos sobre ellas y la importancia de su prevención y la detección del virus en personas portadoras.

Las hepatitis virales son un grupo de enfermedades con un alto índice de mortalidad y morbilidad a nivel mundial. Aproximadamente 1 millón de personas mueren cada año debido a estas infecciones y alrededor de 240 millones de personas presentan infección crónica por el virus de la hepatitis B y unos 150 millones por el virus de la hepatitis C. En Argentina, se estima que 800 mil personas estuvieron en contacto con los virus de las hepatitis B y C. A pesar de estos datos, existe en la población un alto grado de desconocimiento acerca de estas enfermedades, un subdiagnóstico y, en consecuencia, falta de tratamiento.

El profesional Farmacéutico puede colaborar en esta campaña brindando información a las personas que concurren a su Oficina de Farmacia acerca de la prevención de la infección por los virus de la hepatitis, y sobre todo destacando la importancia de la vacunación. Cabe recordar que tanto para la hepatitis A como para la hepatitis B existen vacunas que se encuentran incluidas en el Calendario de Vacunación (obligatorias y gratuitas). Además, puede asesorar a las personas que padecen la enfermedad, sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las hepatitis virales son un grave problema de salud pública y requiere un abordaje por parte de todos los profesionales de la salud en su conjunto.

Vacunación Universal contra el Virus de la Hepatitis B

El 28 de Julio, el Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Nación lanzó la vacunación universal contra el virus de la hepatitis B con el objetivo de disminuir la incidencia, complicaciones y mortalidad asociadas a la hepatitis B.



Fundamentos de la Vacunación contra hepatitis B en el adulto

El virus de la hepatitis B (VHB) infecta a más de 500 millones de personas en el mundo y es la causa más frecuente de hepatitis crónica, cirrosis y carcinoma hepatocelular. Debido a estas complicaciones graves, ocurren más de un millón de muertes anuales.

Argentina está considerada como un país con baja endemicidad. La distribución de los casos no es homogénea, es mayor en centros urbanos (especialmente en algunos grupos, como los hombres que tienen sexo con hombres y los usuarios de drogas), que en zonas menos pobladas. A pesar de que las formas fulminantes de la enfermedad son raras (menos del 1% a nivel mundial) en nuestro país, son la causa de alrededor de 12 trasplantes hepáticos por año.

La **vacuna** está incluida en el **Calendario Nacional** y se aplica al recién nacido (dentro de las primeras 12 h de vida) y a los 2, 4 y 6 meses de edad (como componente de la vacuna pentavalente). También se completan o inician esquemas a los 11 años, en el caso de los niños que no hubieran recibido las dosis correspondientes con anterioridad, y se aplica la inmunización al personal de salud y a todos los adultos con factores de riesgo para adquirir la infección y desarrollar complicaciones. Según este esquema, todos los menores de 20 años y los grupos de riesgo, deberían estar vacunados, pero como se observaron nuevas infecciones en personas entre 20 y 60 años surge la necesidad de implementar esta **vacunación universal**.

Población objetivo

➤ *Menores de 20 años no vacunados o con esquema incompleto.*
Iniciar o completar esquemas de vacunación.

➤ *Mayores de 20 años.*
Iniciar o completar esquemas de vacunación.

- Individuos pertenecientes a grupos en riesgo (acciones intensivas para captarlos):
- Trabajadores de la salud.
 - Hemodializados.
 - Politransfundidos.
 - Pacientes con hepatopatías crónicas.
 - Personas privadas de la libertad y personal de cárceles.
 - Hombres que tienen sexo con hombres.
 - Heterosexuales con relaciones no monogámicas.
 - Usuarios de drogas endovenosas.
 - Personas viviendo con VIH/SIDA.
 - Convivientes y parejas de portadores de hepatitis B.

Esquema recomendado

3 dosis: 0, 1 y 6 meses.

- Cuando se interrumpe el esquema de vacunación debe completarse con las dosis faltantes, sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la última dosis.
- Se recomienda observar los adecuados intervalos entre dosis y evitar la demora en su cumplimiento.

En adultos, la eficacia de la vacuna se encuentra entre el 80 y el 100%. La inmunogenicidad es del 90 % y disminuye en: personas mayores de 40 años, hombres, personas obesas, tabaquistas, huéspedes inmunocomprometidos y personas vacunadas en el glúteo.

No se requerirá orden médica para la administración de la vacuna.

Datos a tener en cuenta:

- El niño que ha cumplido un esquema de vacunación completo no debe ser revacunado al llegar a la adolescencia.

- No se requiere refuerzo en adolescentes o adultos inmunocompetentes que han recibido el esquema completo.

- En el personal de salud y en los inmunocomprometidos es recomendable el testeo cuantitativo de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AntiHBSAg), cuatro semanas después de la última dosis, considerándose que existe protección si el nivel es mayor a 10 mUI/mL. Quienes no respondan, deben ser revacunados con un esquema completo.

No se indicará dosis de refuerzo al personal de salud, ni se efectuarán nuevos controles de serología si se cuenta con una determinación de antiHBSAg mayor de 10 mUI/mL luego del esquema de vacunación de tres dosis contra VHB, a menos que la persona sea un inmunocomprometido.

- Solo en algunas personas con riesgo continuo de infección o inmunosupresión (p. ej., pacientes hemodializados o personas con infección por VIH), debe evaluarse la necesidad de controles anuales de la respuesta inmune, aplicando una dosis de refuerzo si la concentración de antiHBSAg fuera menor de 10 mUI/mL.

- La vacuna puede ser aplicada el mismo día o con cualquier intervalo de tiempo con las otras vacunas del calendario nacional.

- Los efectos adversos más frecuentes de la vacuna son locales y fiebre menor al 1%.

- Está contraindicada en pacientes con antecedentes de alergia grave a la vacuna o sus componentes.

- En embarazadas no se recomienda el uso de la vacuna comercializada en frasco multidosis, ya que contiene timerosal como conservante.

Fuente: Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI). Ministerio de Salud de la Nación. Vacuna contra el Virus de la Hepatitis B. Vacunación Universal. Lineamientos técnicos. Argentina 2012.

Semana Mundial de la Lactancia Materna

Del 1 al 7 de agosto se celebra la Semana Mundial de la Lactancia Materna en conmemoración a la Declaración de Innocenti. Esta declaración fue elaborada y adoptada por todos los participantes en la reunión de la OMS/UNICEF sobre "Lactancia Materna en los 90", con el fin de proteger, promover y respaldar la lactancia materna, y se llevó a cabo en el *Spedale degli Innocenti* (Hospital de los Inocentes) de Florencia, Italia, del 30 de julio al 1 de agosto de 1990.



El objetivo de esta celebración es fomentar la lactancia materna, o natural, y mejorar la salud de los bebés de todo el mundo. Según la Alianza Mundial pro Lactancia Materna, coordinadora de los eventos, la lactancia natural es el mejor modo de proporcionar al recién nacido los nutrientes que necesita. La OMS la recomienda como modo exclusivo de alimentación hasta los seis meses de edad.

El lema de la campaña de este año es "*Comprendiendo el Pasado-Planificando el Futuro*".

El Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe 1º C, en adhesión a esta conmemoración organiza actividades de capacitación y convoca a los profesionales farmacéuticos a participar desde sus farmacia y junto al equipo de salud, en su rol de educador sanitario.

Lunes 13/08. Taller Introductorio. "Lactancia materna, el mejor comienzo. Educación sanitaria desde la oficina de Farmacia".

Docentes a cargo: Miembros del Comité de Lactancia de la Sociedad Argentina de Pediatría, filial Santa Fe.

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837 *Horario:* 13 a 16 hs.

Martes 14/08. Taller. "Medicamentos y lactancia, mitos y verdades".

Docente a cargo: Dr. Facundo García Bournissen. Médico Especialista en Clínica Pediátrica.

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837 *Horario:* 13 a 16 hs.

- **FARMACOVIGILANCIA**

Uso de crema con lidocaína y prilocaína (Emla®) sobre superficies extensas de piel. Riesgo de metahemoglobinemia. AEMPS.

Emla® es una **crema** anestésica compuesta por **lidocaína (25 mg/g) y prilocaína (25 mg/g)** que está **indicada para la anestesia tópica** de:

- la piel intacta, en **intervenciones menores como punciones e intervenciones quirúrgicas superficiales o procedimientos dermatológicos** como por ejemplo la **depilación láser**;
- la **mucosa genital en adultos, antes de intervenciones quirúrgicas superficiales o de anestesia por infiltración**;
- **úlceras en extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica/desbridamiento.**

Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 11 casos de metahemoglobinemia en pacientes que se administraron Emla® sobre superficies extensas de la piel. En 9 de estos casos se utilizó el medicamento antes de llevar a cabo una sesión de fotodepilación.

En los casos notificados se describen cuadros de sensación de mareo con cefalea pulsátil, cianosis central y periférica de aparición súbita, 1 ó 2 horas después de utilizar Emla® crema, que motivaron en la mayoría de ellos el ingreso en servicio de urgencia hospitalaria. Algunos de estos casos se han publicado en la literatura científica.

La metahemoglobinemia es una entidad clínica que produce hipoxia tisular. Su principal manifestación clínica es la cianosis que no responde a suplementos de oxígeno a alto flujo, a pesar de confirmarse una baja saturación en sangre arterial. En fases avanzadas puede producir disnea, confusión, fallo cardiopulmonar, crisis convulsivas, coma e incluso el fallecimiento del paciente. Dado que se trata de una entidad poco común y que las manifestaciones clínicas son inespecíficas, es necesario un alto índice de sospecha para llegar a su diagnóstico.

Los anestésicos locales que forman parte de Emla® crema, si alcanzan concentraciones suficientemente elevadas en la circulación sistémica, pueden interferir con el mecanismo fisiológico compensador de formación de metahemoglobina.

Dada la gravedad de los casos notificados y debido al uso frecuente en nuestro medio de anestésicos locales en fotodepilación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desea recordar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Emla® crema es un medicamento de prescripción, por lo que sólo deberá dispensarse con receta médica.
- La metahemoglobinemia es una reacción adversa descrita en la ficha técnica de Emla® crema.
- Los facultativos que la prescriban para su uso en superficies extensas de piel y, en concreto, para fotodepilación deberán evitar el uso concomitante de otros medicamentos que pueden incrementar los niveles de metahemoglobina como sulfonamidas (sulfasalazina, sulfametoxazol, sulfatiazida, etc.) antimicrobianos (cloroquina, dapsona, primaquina), nitritos y

nitratos (nitroglicerina, nitroprusiato), anestésicos locales (benzocaína, lidocaína, prilocaína) y otros como flutamida, fenobarbital, quinina, metoclopramida, riluzol, entre otros.

- En fotodepilación, Emla® crema se utiliza bajo vendaje oclusivo, éste aumenta la absorción sistémica del preparado, por lo que, en el caso de utilizarse en zonas extensas, puede existir un mayor riesgo de metahemoglobinemia.

- Asimismo, los profesionales sanitarios que la prescriban o dispensen para su uso sobre superficies extensas y, en concreto, para fotodepilación deberán instruir a los pacientes:

- Para que no utilicen una dosis superior a los 60 gramos de producto (2 tubos).
- Para que se la apliquen en un área máxima de 600 cm², esto es un área de 30 x 20 cm, aproximadamente 1g / 10 cm² durante un mínimo de 1 hora y un máximo de 5 horas.
- Para que acudan al médico inmediatamente, si tras la administración del medicamento presentan síntomas o signos sugestivos de metahemoglobinemia como taquicardia, disnea, síntomas neurológicos (en casos graves convulsiones, coma), sensación de mareo con cefalea pulsátil, cianosis central y periférica.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa. Utilización de Emla® crema (lidocaína y prilocaína) sobre superficies extensas de piel: riesgo de metahemoglobinemia. 15 de junio de 2012. Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_FV_08-2012.pdf

En Argentina, se encuentra disponible para su comercialización el producto Emla® (cr.x 5 g c/2 parch.oclus) Lab. AstraZeneca. Dicho producto se utiliza para fotodepilación, práctica muy difundida en la actualidad. Por ello, es importante que los profesionales de la salud tengan en cuenta las recomendaciones anteriormente expuestas acerca de este producto. Además, se debe considerar que pueden existir formulaciones magistrales que contengan los mismos componentes.

Candesartán. Riesgo de malformaciones fetales. TGA. ANMAT.

La agencia australiana de medicamentos, Therapeutic Goods Administration (TGA), recuerda que, tanto **el candesartán como otros antagonistas del receptor de angiotensina II y los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), se encuentran contraindicados en el embarazo** debido a que producen fetotoxicidad. La TGA ha recibido reportes de malformaciones fetales en pacientes que recibieron candesartán durante el embarazo. Fueron reportadas: insuficiencia renal, nefrocalcinosis, anormalidades genitourinarias, anhidramnios y displasia renal.

Los antagonistas del receptor de angiotensina II y los IECAs son clasificados como categoría D en el embarazo según el Comité de Evaluación de Drogas de Australia (ADEC, sigla en inglés), su uso está contraindicado en el embarazo. La acción antihipertensiva sobre el sistema renina-angiotensina se asoció con una disminución en la función renal, oligohidramnio y retardo en la osificación del cráneo en el feto. El uso de estos fármacos en el embarazo se relacionó con problemas neonatales tales como insuficiencia renal, hipotensión e hipocalcemia. El **riesgo de anormalidades fetales** se considera **mayor cuando se administran en el segundo y tercer trimestre de embarazo.**

Fuente: Therapeutic Goods Administration (TGA). Medicines Safety Update. Volumen: 3, Número: 3, Junio 2012. Disponible en: <http://www.tga.gov.au/pdf/msu-2012-03.pdf>

Del 2004 a la fecha, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido un solo reporte de exposición fetal a antagonistas del receptor de angiotensina II. En este caso, la paciente se encontraba además, en tratamiento con enalapril, furosemida y oxcarbazepina. Todas estas drogas se suspendieron precozmente y el recién nacido presentó bajo peso al nacer, sin otras malformaciones.

Los riesgos asociados al uso de antagonistas del receptor de angiotensina II e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina durante el embarazo son bien conocidos. Estas drogas están contraindicadas en el embarazo y, en el caso que la mujer embarazada requiera drogas antihipertensivas, debe cambiarse el tratamiento por otros antihipertensivos no teratogénicos. **Cualquier exposición fetal a estos medicamentos, independientemente de la presencia de malformaciones anatómicas o funcionales, debe siempre reportarse al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.**

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2012.pdf

Zolpidem. Eventos relacionados con el sueño y amnesia. TGA. ANMAT.

Zolpidem es un agonista de los receptor del GABA no benzodiazepínico y se usa para tratar el insomnio a corto plazo, en adultos.

En Australia, zolpidem se comercializa desde el año 2000. La agencia australiana de medicamentos, Therapeutic Goods Administration (TGA) alertó previamente a los profesionales de la salud acerca de los espectros de eventos adversos reportados espontáneamente y el riesgo de las parasomnias¹ asociado con su uso.

En el año 2007, los medios australianos llamaron la atención sobre informes de parasomnias, amnesias, alucinaciones y suicidio asociados al uso de zolpidem. Posteriormente, se agregó la siguiente información en Advertencia del prospecto de los productos que contienen zolpidem: Zolpidem puede estar asociado con conductas complejas potencialmente peligrosas relacionadas con el sueño que pueden incluir: sonambulismo, dormirse mientras conduce y otros comportamientos extraños. **Zolpidem no debe administrarse conjuntamente con alcohol.** Es necesario **tener precaución con otras drogas depresoras del SNC. Limitar el uso a cuatro semanas como máximo**, bajo estrecha supervisión médica.

Un estudio de reportes recibidos por la TGA entre los años 2001 y 2008, concluyó que había "una asociación entre la exposición a zolpidem y parasomnias, amnesia y alucinaciones, tanto antes como después del conjunto de publicidad en los medios que comenzaron a principios de 2007". A pesar de la publicidad, la comunicación de estos eventos adversos se ha mantenido en niveles altos. Desde enero de 2009 a abril de 2012 se han recibido 29 reportes de sonambulismo, 27 de amnesia, 12 de alucinaciones, 28 eventos anormales relacionados con el sueño, 7 de drogadependencia, 7 de conducta anormal y 6 de accidentes de tránsito.

Un estudio reciente que encontró que los hipnóticos (por ejemplo, temazepam, zolpidem) están asociados con un riesgo sustancialmente elevado de morir, revivió el debate sobre los riesgos del uso de hipnóticos. El uso de zolpidem puede desenmascarar una depresión y tendencias suicidas pre-existente; la información de los productos que contienen **zolpidem** actuales, tienen como **precauciones su uso en pacientes con depresión, psicosis y esquizofrenia**. Más de la mitad de las muertes reportadas a la TGA en pacientes que se administran zolpidem se han producido en relación tanto con el consumo de alcohol (que está contraindicado) como con el uso concomitante de antidepresivos o antipsicóticos, lo que sugiere un diagnóstico psiquiátrico preexistente.

Fuente: Therapeutic Goods Administration (TGA). Medicines Safety Update. Volumen: 3, Número: 3, Junio 2012. Disponible en: <http://www.tga.gov.au/pdf/msu-2012-03.pdf>

Desde el 2004 a la fecha, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido un reporte de sonambulismo, 3 de alucinaciones, 2 de pesadillas y 3 de desorientación con el uso de zolpidem.

¹ Trastorno de la conducta que se puede dar durante el sueño. Las parasomnias más frecuentes son las pesadillas, el sonambulismo y los terrores nocturnos. Son de tipo breve y episódico. Pueden conllevar interrupciones parciales del sueño, pero no suponen una alteración de los mecanismos que regulan el sueño y la vigilia.

La ANMAT recuerda que el zolpidem, al igual que el resto de los hipnóticos no benzodiazepínicos, es de venta bajo receta archivada. Deben respetarse las indicaciones aprobadas (tratamiento del insomnio a corto plazo), contraindicaciones y precauciones, a fin de reducir la ocurrencia de eventos adversos asociados al uso de zolpidem. Es imprescindible advertir a los pacientes sobre las contraindicaciones, precauciones y eventos adversos y, ante la aparición de cualquier evento adverso neuropsiquiátrico, el tratamiento debe suspenderse.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2012.pdf

Inhibidores de bomba de Protones. Interacción con metotrexato. FDA. ANMAT.

La agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha comunicado que actualizará los prospectos de las especialidades medicinales que contienen **inhibidores de la bomba de protones (IBPs) como omeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lansoprazol**, en las secciones Precauciones y Advertencias e Interacciones con fármacos debido a la existencia de una **interacción de relevancia** entre los IBPs y el **metotrexato a dosis elevadas**. **Cuando se administran** los IBPs **en forma concomitante** con este agente inmunosupresor y antineoplásico, las concentraciones de este último y/o su metabolito pueden aumentar. Esta interacción se ha observado en estudios retrospectivos. Sin embargo, no se han realizado estudios particulares sobre la interacción entre metotrexato y los IBPs.

Fuente: FDA. Drug Safety Labeling Changes. Mayo 2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/ucm306941.htm?source=govdelivery>

Se recuerda a los titulares del registro de especialidades medicinales que contienen como principio activo inhibidores de la bomba de protones, la necesidad de mantener actualizada la información de los prospectos. El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT continuará realizando la vigilancia de la interacción entre metotrexato e inhibidores de bomba de protones.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2012.pdf

Minociclina. Restricción de uso. ANSM

La Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos Sanitarios de Francia (ANSM, sigla en francés, ex Afssaps) después de llevar a cabo la reevaluación de la relación beneficio / riesgo de las especialidades que contienen **minociclina**, ha comunicado la restricción de uso de dicho antibiótico debido al riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves y autoinmunes. El **uso** se reserva para **adultos y niños mayores de 8 años para el tratamiento de infecciones por bacterias resistentes a otras tetraciclinas y sensible a minociclina (microbiológicamente documentadas) y para aquéllas en las cuales ningún otro antibiótico, por vía oral, sea apropiado**.

Esta revisión del uso de minociclina se inició a partir de la muerte de una mujer joven tratada con minociclina, quien desarrolló un síndrome de hipersensibilidad grave. El análisis de los datos disponibles realizado por la ANSM, demostró que, en comparación con otras tetraciclinas, la minociclina tiene un perfil de riesgo desfavorable, incluyendo eventos autoinmunes y manifestaciones de hipersensibilidad graves. Sin embargo, la minociclina puede resultar activa frente a bacterias resistentes a otras tetraciclinas.

La minociclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas, disponible por vía oral. Las tetraciclinas (minociclina, doxiciclina, limeciclina, metaciclina) se indican para el tratamiento de diversas infecciones; son prescritas principalmente para tratar el acné, por médicos dermatólogos o generalistas.

Fuente: Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos Sanitarios de Francia (ANSM). Minocycline : restriction d'utilisation en raison d'un risque de syndromes d'hypersensibilité graves et d'atteintes auto-immunes - Lettre aux professionnels de santé. 12/06/2012. disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Minocycline-restriction-d-utilisation-en-raison-d-un-risque-de-syndromes-d-hypersensibilite-graves-et-d-atteintes-auto-immunes-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Trimetazidina. Evaluación del balance riesgo beneficio. AEMPS.

Finalizada la revisión del balance beneficio-riesgo de trimetazidina en sus indicaciones autorizadas, se recomienda lo siguiente:

- En angina de pecho (*), trimetazidina debe utilizarse como tratamiento sintomático coadyuvante con otras alternativas de primera línea. No deberá administrarse en pacientes con enfermedad de Parkinson o con alteraciones del movimiento, y se suspenderá permanentemente el tratamiento en caso de que aparezcan estos síntomas.
- Con los datos disponibles actualmente, el balance beneficio-riesgo en el tratamiento de vértigo y tinnitus es desfavorable.

Trimetazidina se encuentra autorizada en España desde 1.985 para el tratamiento profiláctico de las crisis de angina de pecho y tratamiento adyuvante sintomático de vértigo y tinnitus. En otros países de la UE también se encuentra autorizada para el tratamiento de alteraciones visuales (pérdida de la agudeza visual y defectos del campo visual de origen vascular).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha finalizado la revisión del balance beneficio-riesgo de trimetazidina en sus indicaciones autorizadas en los distintos países de la UE.

Las conclusiones y recomendaciones del CHMP han sido las siguientes:

- Con los datos disponibles actualmente, **el balance beneficio-riesgo de trimetazidina no es favorable en el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión.**

- **En angina de pecho (*), se utilizará como tratamiento sintomático coadyuvante de segunda línea.**

- Además de estas restricciones en las indicaciones, **se recomienda contraindicar su uso en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas u otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.**

- Trimetazidina se debe **utilizar con precaución** en pacientes **con insuficiencia renal moderada y en pacientes de edad avanzada**, debiéndose valorar el uso de dosis bajas en estos pacientes ya que en ellos la exposición al medicamento puede ser mayor.

- El tratamiento con trimetazidina debe **suspenderse permanentemente en el caso de que se presenten alteraciones del movimiento, tales como síntomas de parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblores o inestabilidad en la marcha.**

Esta revisión se inició con motivo de los datos de seguridad relacionados con la aparición de síntomas neurológicos durante el tratamiento con trimetazidina, tales como parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblor o inestabilidad en la marcha, así como la necesidad de revisar los datos de eficacia del medicamento en sus indicaciones autorizadas. Los síntomas neurológicos mencionados revierten en la mayoría de los pacientes en unos cuatro meses tras la suspensión del tratamiento.

Las recomendaciones del CHMP se harán efectivas mediante la correspondiente decisión de la Comisión de la UE.

Mientras tanto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos con trimetazidina para el tratamiento de cuadros de vértigo o tinnitus.
- Su uso en angina de pecho (*) debe ser como tratamiento sintomático coadyuvante de otras alternativas de primera línea cuando el paciente no se controla adecuadamente o en caso de intolerancia a las mismas.
- No utilizar trimetazidina en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas y otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.
- Aunque no se considera urgente, se debe revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan actualmente trimetazidina según lo expuesto anteriormente y, valorar el cambio a otras alternativas terapéuticas.
- Valorar la reducción de dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal moderada.
- Suspender el tratamiento con trimetazidina en el caso de que el paciente presente alteraciones del movimiento. Si estos síntomas perduran después de cuatro meses luego de suspender el tratamiento, la situación clínica del paciente deberá ser valorada por un neurólogo.

La AEMPS informará puntualmente en el caso de que nuevos datos así lo aconsejen o los criterios de uso de trimetazidina finalmente establecidos en la decisión de la Comisión de la UE fuesen diferentes o adicionales a los expuestos en esta nota informativa.

(*) Modificación del 27 de junio de 2012: se ha sustituido la referencia a "profilaxis de crisis de angina de pecho" por "tratamiento sintomático coadyuvante", que constituye la nueva indicación autorizada.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa. Medicamentos de Uso Humano. Seguridad. 25 de junio de 2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_11-2012.htm

En Argentina, en la actualidad, se encuentran disponibles los siguientes medicamentos que contienen *trimetazidina* en su composición:

Nombre comercial	Laboratorio
Vastarel 20	Servier
Vastarel LP	Servier

Fuente: Manual Farmacéutico. N° 626. Julio 2012.

Domperidona. Arritmia ventricular y muerte súbita

La Domperidona es un neuroléptico que se usa para el tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, a pesar de su incierta eficacia. La presentación intravenosa fue retirada del mercado en algunos países en la década del 80, luego de que se produjeron muertes debido a arritmias cardíacas. También se ha atribuido al uso de domperidona oral, la prolongación del intervalo QT lo que puede dar lugar a arritmias cardíacas potencialmente fatales.

En la práctica, la domperidona no debería usarse, dada su incierta eficacia y el riesgo desmedido de muerte súbita y arritmia ventricular severa.

La *domperidona* es un neuroléptico "disimulado" u "oculto" que se usa para el tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, náuseas y vómitos. Se le ha atribuido a este fármaco, la prolongación del intervalo QT lo que da lugar a arritmias cardíacas, incluyendo "torsades de pointes" potencialmente fatales.

En el año 1986, las arritmias ventriculares, que resultaron algunas veces fatales, llevaron al retiro del mercado de la *domperidona* inyectable, en algunos países. No obstante, las formas orales continuaron comercializándose.

Domperidona se metaboliza mediante el citocromo P450 isoenzima CYP3A4. La co-administración con fármacos que inhiben esa isoenzima, tales como los macrólidos y los antifúngicos del tipo de los azoles, puede ocasionar un aumento de las concentraciones de *domperidona* causando la prolongación del QT y arritmias cardíacas.

Un estudio caso-control conducido en el año 2005 en Holanda mostró que los pacientes que fallecieron de muerte súbita debido a causas cardíacas tuvieron 4 veces más probabilidad que los controles de haber estado expuestos a *domperidona*.

A finales del 2008, se incluyó en los prospectos de los productos que contienen este neuroléptico, la información sobre la prolongación del QT y las arritmias ventriculares. Esas precauciones se reforzaron en el año 2011, luego de la publicación en el 2010 de 2 estudios de caso-control.

En la práctica, se recomienda no usar *domperidona*.

Es inaceptable exponer a los pacientes con reflujo gastroesofágico simple o náuseas y vómito a un riesgo de arritmia ventricular severa y muerte súbita. Por lo tanto, la *domperidona* debería ser evitada. Si con la adopción del estilo de vida recomendado no se logra controlar el reflujo gastroesofágico, puede prescribirse un antiácido (teniendo la precaución de evitar interacciones con fármacos) o un inhibidor de la bomba de protones.

Además, la *domperidona* no debería usarse para aumentar la producción de leche en la lactancia materna. Es mucho mejor discutir soluciones sin fármacos con los pacientes.

Bibliografía: Domperidone: ventricular arrhythmia and sudden death (continued). Rev Prescrire 2012; 32 (341): 196-197.

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

- **BOLETÍN OFICIAL**

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Aviso Oficial

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma PLUMBLAND HOLDINGS L.T.D. que por Disposición N° 3532/05, el Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Cancelense los Registros correspondientes a los productos cosméticos denominados: CREMA HUMECTANTE GIMONTE (aprobado según RES. MS y AS 337/92) **GIMONTE PLUS CON GINSENG** (aprobado según RES. MS y AS 337/92), **GIMONTE FORTE** (Crema uso íntimo masculino con TURNERA (Damiana), GINSENG Y VITAMINA E (aprobado según RES. MS y AS 155/98, cuya titularidad detenta la firma **PLUMBLAND HOLDINGS LTD.**

BOLETÍN OFICIAL 32.430. Martes 3 de julio de 2012.

Disposición 4327/2012

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como **"FORMOCRESOL Uso Profesional Exclusivo - FARMADENTAL Sgo. del Estero 934 - Buenos Aires"**, sin datos de número de registro de producto médico.

BOLETÍN OFICIAL 32.447. Viernes 27 de julio de 2012.

Disposición 4328/2012

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

- 1) **Corrector Perilabial Bio Lip Duo- Emulsión y Barra**, Emulsión 26 g, Barra 4g, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo N° 1694 y 251, M.S. y A.S. N° 155/98, en su envase secundario, conteniendo los productos rotulados como: a.- "Bio Lip Duo" (frasco con dosificador) sin más datos; y b- "Bio Lip Duo" (lápiz labial), sin más datos.
- 2) **Crema con Retinol y Acido Glicolico- Revital, 30 g-** Industria Argentina-SIVADERM LABORATORIO- L 0238, Vto 01-2010 Lab. Elab. 1694/251, M.S. y A.S. Res. 155/98.
- 3) **MCU Revital Hair- Loción Capilar- Tratamiento Capilar Intensivo, 75 ml;** Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Lab. Elab. 1369, Res. 155/98.
- 4) **Dermavis Hidratant, emulsión Hidratante Revitalizante y Post solar, 120 gr**, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo N° 2194, M.S. y A.S. N° 155/98.

BOLETÍN OFICIAL 32.448. Lunes 30 de julio de 2012.

Droguerías y laboratorios

Aviso Oficial

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma **DIALFARMA S.A.**, que por **Disposición N° 5086/10**, el Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

- **Dase de baja la habilitación otorgada a la firma DIALFARMA S.A. como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS** con domicilio en la calle Av. Roque Sáenz Peña N° 628, piso 6 "M" Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Autovía 2, km 118.600, Chascomús, Provincia de Buenos Aires;
- **Cancélese el Certificado otorgado para el legajo registrado con el N° 1172** por Disposición N° 944/05;
- **Dése de baja a la Farmacéutica María Delia Risso**, LC N° 6.841.118, MP N° 8434 al cargo de Directora Técnica a partir de 20 de diciembre de 2007.

BOLETÍN OFICIAL 32.434. Martes 10 de julio de 2012.

Disposición 3921/2012

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik, con domicilio en la calle Cochabamba N° 2619, C.A.B.A., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik, con domicilio en la calle Cochabamba N° 2619, C.A.B.A., y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los apartados E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

BOLETÍN OFICIAL 32.437. Viernes 13 de julio de 2012.

Salud Pública

Decreto 1089/2012

Apruébase la reglamentación de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

BOLETÍN OFICIAL 32.433. Viernes 6 de julio de 2012.

Resolución N° 1023/2012

Apruébase la **DIRECTRIZ DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS HOSPITALARIAS DE ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES CON INTERNACION** con su correspondiente GRILLA DE HABILITACION CATEGORIZANTE, que como ANEXO figura en la presente Resolución Ministerial.

BOLETÍN OFICIAL 32.437. Viernes 13 de julio de 2012.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe

El Departamento de **INSPECCION DE FARMACIA 2^{da} CIRCUNSCRIPCIÓN**, dependiente del MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE SANTA FE, informa que se **ha dado de baja del registro que lleva el Organismo a la Droguería denominada "SUMINISTROS MÉDICOS INTEGRALES"**, sita en calle Catamarca N° 1617 de la ciudad de Rosario, a partir del día 22 de febrero de 2012 – según Decisión N° 25/12 del 22 de febrero de 2012.

Ministerio de Salud, Provincia de Santa Fe. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Alerta N° 12/12. 4 de julio de 2012.

Amoxicilina/Clavulánico jarabe. Laboratorio Klonal. Retiro voluntario.

El Laboratorio Klonal comunica el cese de comercialización y recupero del producto:

KLONALMOX Jbe (Amoxicilina/ Clavulánico 250/62,5 mg) Lote U2105 Vto 03/2013

El motivo del retiro se refiere, a problemas de calidad del lote en cuestión por no cumplimiento de los análisis de reconstitución y aspecto del reconstituido utilizando el procedimiento indicado por el rótulo. El laboratorio productor comunica, que procederá a realizar el recambio de las unidades comercializadas y se realizarán modificaciones en los próximos lotes a fabricar (Expte ANMAT N° 1-47-4432/12-4).

Información recibida de: Ministerio de Salud de la Prov. de Santa Fe. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Alerta N°13/12. 31 de julio de 2012.

Penicilina Benzatínica. Laboratorio Northia. Nuevo Proyecto de Prospecto.

Por Expte N° 1-47-7876/12-8 el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT informa que la especialidad:

GALTAMICINA 2400000 UI (Penicilina G benzatínica) polvo inyectable IM Lote 20092 Vto 07/2014, Laboratorio Northia

No cumple con los análisis de jeringabilidad y aspecto del reconstituido, por lo que el Laboratorio productor inició un expediente sobre un nuevo proyecto de prospecto, adecuando modo de reconstitución del polvo inyectable, en el cual se indica que el polvo debe reconstituirse con 10 ml de agua destilada y no con 5 ml como figura actualmente en el prospecto.

Información recibida de: Ministerio de Salud de la Prov. de Santa Fe. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Alerta N°13/12. 31 de julio de 2012.

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

Naprox[®] (Naproxeno) 500 mg x 50 comp. Lote: 0920 Vto: 05/2015 Lab. Andrómaco

Motivo: Retiro voluntario por error en el troquel.

Ante la consulta por parte del Colegio de Prov. de Buenos Aires, el laboratorio productor informa:

"Por intermedio de la presente le comunico el inconveniente que detectamos en el siguiente medicamento:

Producto: Naprox 500 comp. x 50

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Presentación: 50 comprimidos de 500 mg

Número de Lote: 0920

Vencimiento: 05/2015

El mencionado **producto/lote posee el troquel de PAMI con una descripción errónea.**

En la misma **se lee "NAPRUX 500 mg x 20 comp." cuando debería leerse "NAPRUX 500 mg x 50 comp."**.

Lamentablemente este error puede acarrear problemas en la comercialización del producto, de modo que es voluntad del Laboratorio bloquear su comercialización y retirar las unidades que actualmente se encuentren en el mercado.

Adicionalmente y para tranquilidad de los colegas que puedan comunicarse con Ud., quisiera mencionarle que el producto no tiene absolutamente ningún problema de calidad y que el defecto es reconocido por nosotros como un error originado en el Laboratorio. De manera que no se trata de una unidad ilegítima".

Reporte de la RPVF N° 141. Julio 2012. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

XV Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana, VIII Congreso de Ciencias Farmacéuticas y XII Simposio Colombiano de Ciencia y Tecnología Cosmética.

Cartagena de Indias. Colombia. 16,17 y 18 de agosto del 2012

10° Jornadas Federales y 9° Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.

Rosario. Argentina. 27 al 28 de septiembre de 2012.

XII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria y I Congreso Sudamericano de Farmacia Hospitalaria.

Mar del Plata. Argentina. 21 al 24 de noviembre de 2012.

2ª Reunión Internacional de Ciencias Farmacéuticas (RICiFA)

Rosario. Argentina. 22 y 23 de noviembre de 2012.

www.fbioyf.unr.edu.ar/ricifa

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos Presenciales, Semipresenciales y a Distancia

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

Los farmacéuticos interesados en alguna de las actividades **presenciales** o **semipresenciales**, deben comunicarse con su Colegio para la organización de las mismas en su región.

Para realizar cursos a **distancia**, contactarse a: caf@fefara.org.ar

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Taller. "Lactancia materna, el mejor comienzo. Educación sanitaria desde la oficina de Farmacia".

Santa Fe, 13 de agosto de 2012

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 13 a 16 h.

Taller. "Medicamentos y lactancia. Mitos y realidades".

Santa Fe, 14 de agosto de 2012

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 13 a 16 h.

Conferencia. "La problemática de las adicciones y el rol del farmacéutico".

Santa Fe, 5 de setiembre de 2012

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 13 a 16 h.

• ESPACIO PUBLICITARIO

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente en 9 de julio 2932, Santa Fe • Vía postal: 9 de Julio 2967 (3000) - Santa Fe • Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342 - 4550189 • E - mail: cim@colfarsfe.org.ar <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas. • Vía fax o correo electrónico: todos los días se 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
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
 - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis

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



PÁGINA WEB (ver el gráfico que no se lee)

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

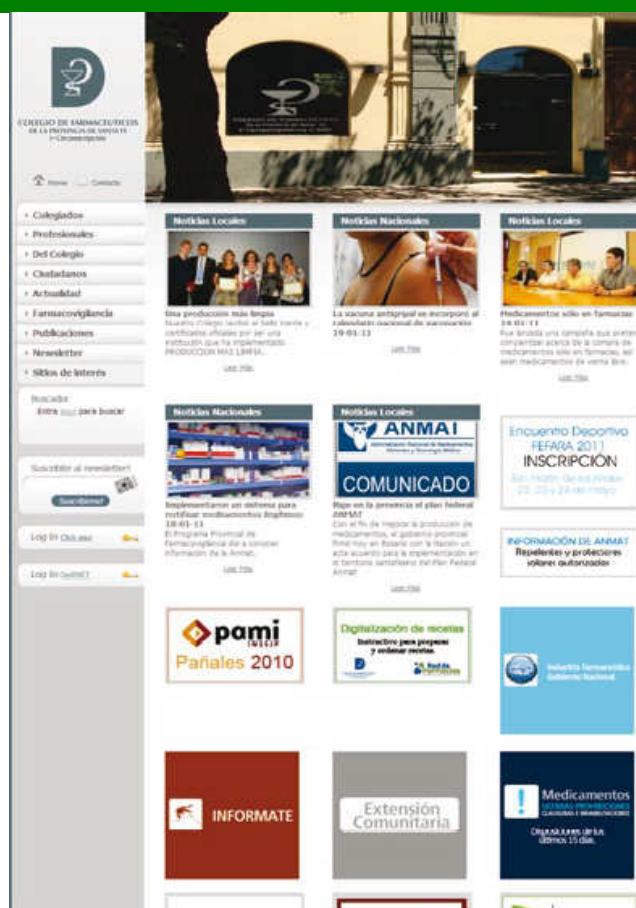
Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a:

www.colfarsfe.org.ar



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

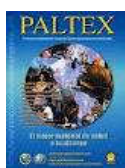
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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

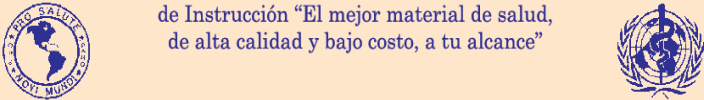
Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción (PALTEX)

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 menor costo.

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

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 1º C.
9 de Julio 2932 3000 Santa Fe. Consultas: crudi@colfarsfe.org.ar
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>

Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.