

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

• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD	
- Herpes zóster.	2
• NOTAS	
- Casos de gripe en la provincia de Santa Fe.	5
- SanCor Bebé 2. Lote 0133. RNPA: 21-101635. Vto: Mayo de 2016.	5
• FARMACOVIGILANCIA	
- Voriconazol. Riesgo de Fototoxicidad y Aparición de Carcinoma de Células Escamosas. CIMUN.	6
- Isotretinoína. Restricciones en la prescripción y en la dispensación. ANSM. ANMAT.	7
- Natalizumab. Revisión de información disponible. EMA. ANMAT.	8
- Corticoides Inhalados. Revisión del riesgo de neumonía con su uso para el tratamiento de EPOC. EMA. ANMAT.	9
- Acetato de Abiraterona. Riesgo de hipopotasemia, trombocitopenia y rabdomiólisis. PMDA. ANMAT.	9
- Apixaban. Riesgo de enfermedad pulmonar intersticial. PMDA. ANMAT.	10
- Memantina. Riesgo de disfunción hepática e ictericia. PMDA. ANMAT.	10
- Valproato y derivados. Actualización en la prescripción y en la dispensación. ANSM. ANMAT.	10
- Kyprolis® (Carfilzomib). Información de seguridad y actualización prospecto. ANMAT.	11
- Brintellix® y Brilinta®. Riesgo de error tipo LASA. FDA.	11
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	12
• OTRAS COMUNICACIONES	15
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	16
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	16

CONTENIDOS

• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD



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

Herpes zóster

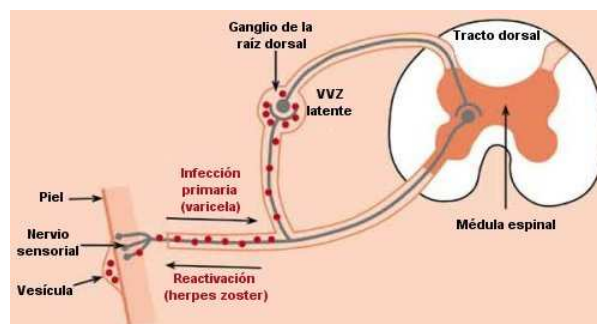
El herpes zóster, vulgarmente llamado culebrilla, es una enfermedad esporádica que se produce por reactivación del virus varicela-zóster (VVZ) latente.

Agente etiológico

El VVZ pertenece a la familia *Herpesviridae*¹ y a la especie *Herpesvirus humano alfa 3*. Es morfológicamente idéntico al virus del herpes simple; no tiene reservorio animal, de manera que para su supervivencia se propaga de persona a persona.

Patogénesis

El VVZ causa **dos enfermedades diferentes**; en el primer contacto se manifiesta como **varicela**. Después de que una persona se recupera de la varicela, el virus permanece inactivo en los ganglios de las raíces dorsales y, por diversas razones, se puede reactivar años más tarde y causar el **herpes zóster**.



Epidemiología

El riesgo de padecer herpes zóster a lo largo de la vida es de un 30%. La incidencia y severidad aumentan con la edad, el 40 a 50% de los casos ocurren en pacientes de 60 años o más. A los 85 años de edad, aproximadamente el 50% de los individuos habrá tenido culebrilla.

Por lo general, las personas solo tienen herpes zóster una vez en la vida. Sin embargo, es posible que se contraiga esta enfermedad por segunda y hasta por tercera vez. La frecuencia de recurrencia es de 1 al 6%.

En los últimos años se ha observado un aumento en el número de casos de esta enfermedad debido, en parte, al aumento de la edad promedio de vida del ser humano. Esto permite que muchas personas lleguen a edades avanzadas en las que están más propensas a sufrir enfermedades malignas y a la disminución de la inmunidad.

Algunas personas tienen mayor riesgo de contraer culebrilla como, por ejemplo, las que presentan inmunodepresión (enfermos con leucemia, linfoma, síndrome de inmunodeficiencia adquirida o los que reciben medicamentos inmunodepresores como corticosteroides o los utilizados en trasplante de órganos).

¹ A esta familia pertenecen: el herpes simplex virus tipo 1, el virus de la varicela-zóster, el de Epstein-Barr, citomegalovirus, herpes virus asociado al sarcoma de Kaposi.

Manifestaciones clínicas

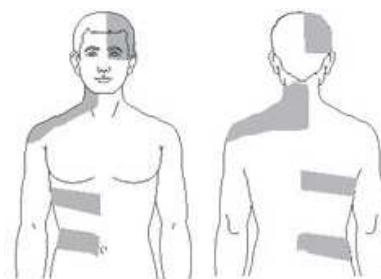
Se caracteriza por erupción vesiculosa, unilateral, circunscripta a un dermatoma (área de la piel inervada por una raíz o nervio dorsal de la médula espinal) y por dolor intenso.

El comienzo de la enfermedad se "anuncia" por dolor en el dermatoma, 48 a 72 h previas a la aparición de las lesiones.



Las lesiones evolucionan rápidamente a vesículas, luego pústulas y, por último, 7-10 días después, costras que se desprenderán en 2-3 semanas. El proceso se repite en forma de brotes de lesiones y alcanza la curación a los 10-15 días.

Las lesiones en general se visualizan en el tronco como un cinturón de erupción desde la columna vertebral, alrededor de un lado del tórax. También puede aparecer en el cuello o en la cara afectando la boca o los ojos.



El dolor puede prolongarse por meses o años después de que el sarpullido desaparece; es la neuralgia posherpética. Se ha descrito el dolor provocado por la culebrilla como un dolor insoportable, persistente, ardiente, punzante y como de descarga eléctrica.

La culebrilla también puede provocar: fiebre, dolor de cabeza, escalofríos, malestar estomacal.

Transmisión del VVZ

La culebrilla no se puede transmitir de una persona a otra. Sin embargo, el agente etiológico puede propagarse de una persona con herpes zóster activo a otra que nunca haya tenido varicela. En dichos casos, la persona expuesta podrá desarrollar varicela pero no herpes zóster. La propagación del virus se produce por contacto directo con las secreciones de las ampollas del sarpullido y el riesgo es menor cuando el sarpullido está cubierto con ropa.

Complicaciones

El herpes zóster es, generalmente, benigno y de alivio espontáneo, pero en ciertos grupos de riesgo (personas mayores de 80 años y pacientes inmunocomprometidos) puede resultar grave, con importante morbilidad (afección en la vista, neumonía, problemas de audición, encefalitis) y mortalidad. La mayor parte de las complicaciones es consecuencia de su diseminación por vía hematogena o neural desde el ganglio, nervio o piel inicialmente afectados.

La neuralgia posherpética y la sobreinfección bacteriana son consideradas las complicaciones más frecuentes.

Tratamiento

El tratamiento médico se basa en la utilización de fármacos: antivirales y analgésicos. Los tratamientos tópicos son útiles para aliviar la picazón.

- ✿ **Antivirales.** En la Tabla N° 1 se indican las dosis y frecuencias de administración de los fármacos utilizados y la duración del tratamiento.

Tabla N° 1: Herpes zóster. Pautas de tratamiento antiviral

Fármaco antiviral	Dosis (mg)	Frecuencia de administración	Duración del tratamiento
Aciclovir	800	5 veces al día,	7 a 10 días
Famciclovir	500	3 veces al día	7 días
Valaciclovir	1000	3 veces al día	7 días

- ✿ **Analgésicos.** Se recomienda aplicar la escala analgésica de la Organización Mundial de la Salud.

Primer escalón: Paracetamol o AINE (ibuprofeno)

Segundo escalón: Asociar un opiode débil (codeína, tramadol)

Tercer escalón: Opiode mayor (morfina, buprenorfina)

Si el dolor no es controlable, puede asociarse como tratamiento coadyuvante, antidepresivos tricíclicos, gabapentina o pregabalina. Se ha observado que una dosis nocturna de antidepresivos tricíclicos reduce el dolor del herpes zóster agudo (amitriptilina 25 mg/noche).

Algunos estudios también han observado que una dosis de gabapentina de 900 mg reduce el dolor agudo y la alodinia (sensación de dolor desencadenada por estímulos que normalmente no causan dolor).

- ✿ **Tratamiento tópico.** Las compresas húmedas, la loción de calamina y los baños calmantes a base de avena coloidal pueden ayudar a aliviar, en parte, la picazón.

Prevención

Actualmente se comercializa una **vacuna** que está indicada para la prevención del herpes zóster y la neuralgia posherpética, y la reducción del dolor agudo y crónico asociado con el herpes zóster, en adultos de 50 años de edad o mayores.

Recomendaciones para evitar el contagio:

- Mantener el área de sarpullido cubierto.
- Evitar tocarse o rascarse el sarpullido.
- Lavarse las manos con frecuencia para prevenir la propagación del virus.
- Hasta que se formen costras en las ampollas del sarpullido, evitar el contacto con:
 - mujeres embarazadas que nunca hayan tenido varicela o no se hayan vacunado contra la varicela;
 - bebés prematuros o con bajo peso al nacer y
 - personas con sistemas inmunitarios debilitados (adultos mayores, pacientes que se administran medicamentos inmunosupresores y/o quimioterápicos e infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana).

Bibliografía

- Alonzo-Romero Pareyón L. Herpes zoster. Dermatol Rev Mex 2011; 55(1):24-39.
- ANMAT. Vademécum. Zostavax® (Vacuna contra herpes zóster). Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul> [Fecha última consulta: 04/08/2015]
- Basualdo J. y col. Microbiología biomédica. 2º ed. Buenos Aires. Editorial Atlante. 2006.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, siglas en inglés). Culebrilla. Disponible en: <http://www.cdc.gov/shingles/about/overview-sp.html>
- Heymann D. El control de las enfermedades transmisibles. 18º ed. Washington, DC. OPS. 2005.
- Sanz Pozo B. y col. Manejo del episodio agudo de herpes zoster y la neuralgia post herpética. Medifam v.12 n.3 Madrid mar. 2002.

- **NOTAS**

Casos de gripe en la provincia de Santa Fe

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud de Santa Fe periódicamente informa los casos de gripe que se van confirmando desde que se inició la circulación de virus Influenza en la provincia, algunos con desenlace fatal. **Ninguno había recibido vacuna cepa 2015.**

La vacunación es beneficiosa mientras sigan circulando los virus de la influenza.

Fuente: Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud. 29/06/2015

Es importante que desde la Farmacia, como Centro de Salud, se **incentive la vacunación en los grupos de riesgo** y se **refuercen las recomendaciones de las otras medidas de prevención** como: lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón, cubrirse la nariz y la boca al toser o estornudar, evitar asistir a lugares cerrados donde concurra mucha gente, ventilar los ambientes y mantenerlos libres de humo de tabaco.

SanCor Bebé 2. Lote 0133. RNPA: 21-101635. Vto: Mayo de 2016.

Ante las consultas recibidas de los colegas acerca de la información sobre el retiro preventivo del producto de referencia emitida en los medios de comunicación el día 28 de julio, destacamos que se trata del mismo producto cuyo retiro fue comunicado en el Newsletter del día 15/07/2015 (<http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/julio2015/Comunicados15-07-15.pdf>).

El 28 de julio se publicó en el Boletín Oficial la Disposición correspondiente.

Disposición 6056/2015

Prohíbese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Fórmula de continuación en polvo para lactantes libre de gluten, marca SanCor Bebé 2, elaborada por SanCor Cooperativas Unidas Limitadas, RNE 21-000382, SENASA SI00009, RNPA 21-101635, lote 0133 CI:025223:43, vencimiento mayo 2016", por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.180. Martes 28 de julio de 2015.

*Consultamos a la empresa SanCor y nos informaron que se retira todo el lote del producto de referencia **independientemente del N° del CI** (Codificación Interna).*

Más información...

El protocolo de análisis N° 756 L-m 302 del Laboratorio de Investigación y Monitoreo de la DGHySA arroja como resultado que el producto está contaminado, de acuerdo con lo estipulado por el artículo 6 inciso 6° del Código Alimentario Argentino (CAA), por presentar la bacteria *Cronobacter sakazakii*.

Cronobacter sakazakii (antes llamada *Enterobacter sakazakii*) es una bacteria perteneciente a la familia *Enterobacteriaceae* la cual contiene numerosas especies que se encuentran en el tracto gastrointestinal de animales y humanos y en el ambiente. Este microorganismo ha sido relacionado con brotes de meningitis y enteritis, especialmente en niños menores de un año, a través de fórmulas para lactantes.

Dado que esta bacteria es un patógeno oportunista, posee bajo riesgo para los niños saludables nacidos a término. Sin embargo, en el grupo de riesgo puede ocasionar una enfermedad seria. El grupo con mayor riesgo de sufrir la infección incluye: neonatos (hasta 28 días), particularmente los nacidos antes de término, los que presentan bajo peso al nacer y/o los inmunocomprometidos.

En los bebés, la enfermedad por lo general comienza con fiebre. Usualmente incluye problemas de apetito, llanto o apatía. Ante la aparición de estos síntomas se debe consultar al médico.

Bibliografía

- ANMAT. Preguntas frecuentes acerca de la inocuidad de las fórmulas infantiles. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/cuida_tus_alimentos/Preguntas_frecuentes_formulasinfantiles_1005.pdf
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, siglas en inglés). Cronobacter, leche maternizada y enfermedades. Enero de 2012. Disponible en: <http://www.cdc.gov/spanish/especialesCDC/Cronobacter/>

• **FARMACOVIGILANCIA**

Voriconazol. Riesgo de Fototoxicidad y Aparición de Carcinoma de Células Escamosas. CIMUN.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) reportó en abril del 2015, una alerta de seguridad sobre el uso de *voriconazol* y el posible riesgo de fototoxicidad y aparición de carcinoma de células escamosas (CCE), en donde se menciona un reporte del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile, que señala 30 notificaciones recibidas desde el año 2004 al 2015 de sospechas de reacciones adversas asociadas a *voriconazol*, de las cuales tres han involucrado el sistema de piel y apéndices, con reacciones de tipo erupción cutánea y exfoliación dérmica. Otras tres notificaciones corresponden a casos de fotofobia ocurridos en pacientes pediátricos. La Agencia de Medicamentos de Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) ha comunicado, en mayo de 2014, tres riesgos asociados al uso de *voriconazol*: toxicidad hepática, fototoxicidad y carcinoma de células escamosas. A raíz de esto, la MHRA señaló en 2014, que la exposición prolongada (terapéutica o profiláctica) a *voriconazol*, por más de 180 días, requiere de una cuidadosa evaluación del balance beneficio/riesgo.

El *voriconazol* es un agente antifúngico del grupo de los derivados triazólicos de segunda generación, su mecanismo de acción es la inhibición de la 14-alfa-esterol desmetilasa fúngica, enzima esencial en la biosíntesis de ergosterol fúngico. Tiene un amplio espectro de actividad antifúngica frente a especies de *Candida* spp y fungicida frente a *Aspergillus* spp, *Scedosporium* spp o *Fusarium* spp.

Debido al riesgo de la reacción adversa con *Voriconazol*, **se recomienda a los profesionales de la salud:**

- Informar a los pacientes sobre el posible efecto adverso y de ser posible evitar radiación solar durante el tratamiento.
- Informar a los pacientes sobre la importancia de usar ropa protectora de la radiación solar y el uso de protector solar con un alto factor de protección.
- Mantenerse alerta ante el riesgo de aparición de carcinoma de células escamosas y fototoxicidad en los pacientes durante el tratamiento.
- Si un paciente presenta signos y síntomas relacionados con la fototoxicidad, evaluar la interrupción del tratamiento y remitirlo a un dermatólogo.
- En caso de continuar con el tratamiento, a pesar de presentar reacción fototóxica, revisar frecuentemente el estado de la piel del paciente para detectar y tratar lesiones que puedan derivar en cáncer de piel.
- Tener presente que puede desarrollarse carcinoma de células escamosas aún si los pacientes no han presentado una reacción fototóxica anterior.

- Interrumpir el tratamiento con *voriconazol* en caso de identificarse lesiones cutáneas premalignas o carcinoma de células escamosas.
- Se debe tener en consideración que los pacientes pediátricos presentan un mayor riesgo de fototoxicidad.

Se informa a los pacientes que deben buscar atención médica si presentan reacciones fototóxicas (molestias o cambios exagerados en la piel que se producen luego de exponerse al sol) o cutáneas y que si están en tratamiento con este medicamento, deben evitar la exposición al sol, utilizando ropa adecuada y un protector solar de alto factor de protección.

Material extraído de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Voriconazol Riesgo de Fototoxicidad y Aparición de Carcinoma de Células Escamosas. 30 de Junio de 2015. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2015/06/voriconazol-riesgo-de-fototoxicidad-y.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2015/06/voriconazol-riesgo-de-fototoxicidad-y.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Isotretinoína. Restricciones en la prescripción y en la dispensación. ANSM. ANMAT.

La isotretinoína es un medicamento indicado para el tratamiento del acné severo cuando otros fármacos no han sido eficaces. Debido a su teratogenicidad, existe un programa de prevención de embarazo para las mujeres en tratamiento.

Como consecuencia de dos estudios realizados recientemente que pusieron en evidencia el escaso cumplimiento de las medidas de prevención de embarazo, la agencia francesa de medicamentos (ANSM, siglas en francés) restringió las condiciones de prescripción y de dispensación de isotretinoína para minimizar los riesgos asociados con su uso:

- Prescripción inicial limitada a dermatólogos, con posterior renovación de indicación por médicos de otras especialidades.
- Material educativo para médicos, un correo electrónico de enlace entre el dermatólogo y el médico a fin de informar sobre el inicio del tratamiento e indicaciones, y una herramienta de diálogo entre el prescriptor y el paciente sobre el potencial riesgo de trastornos psiquiátricos.
- Información para farmacéuticos.
- Información para el paciente, incluyendo un folleto específico para el paciente con información acerca de la anticoncepción.

Material extraído de: Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés). Restriction de la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues - Lettre aux professionnels de santé. 13/05/2015. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Restriction-de-la-prescription-initiale-de-l-isotretinoine-orale-aux-dermatologues-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Debido a su teratogenicidad, isotretinoína sistémica (cápsulas) está contraindicada en Argentina en mujeres en edad fértil a menos que se cumplan todas las condiciones del Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Isotretinoína (Disposición ANMAT 6083/09):

- Firma de un consentimiento informado donde se comunica el riesgo teratogénico de la isotretinoína y la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces (durante todo el tratamiento con isotretinoína y hasta un mes después de finalizado).
- Controles de embarazo:
 - Para la prescripción inicial: resultado negativo del primer test plasmático de embarazo.
 - En cada visita mensual: la prueba de embarazo bajo supervisión médica se establecerá teniendo en cuenta la actividad sexual de la paciente y los antecedentes

menstruales recientes (irregularidad menstrual, amenorrea). Si procede, se realizará una prueba de embarazo el día de la visita de la prescripción o durante los 3 días previos.

- Un (1) mes después de la finalización del tratamiento.

- La condición de venta es bajo receta archivada: el médico extenderá una receta habitual y otra receta para ser archivada en la farmacia, que deberá contener los siguientes datos: nombres y apellido de la paciente, edad, cantidad de medicamento (para un lapso de 30 días), fecha y resultado del último test de embarazo, fecha de la firma del consentimiento informado, firma y sello del médico tratante.

Si la paciente se embaraza se deberá suspender el uso de isotretinoína e informar inmediatamente a esta Administración Nacional, Departamento de Farmacovigilancia, y/o al laboratorio titular del certificado. La paciente deberá ser derivada a un ginecólogo-obstetra para su evaluación.

Durante el período 2009-2014, el Sistema de Farmacovigilancia de ANMAT recibió notificaciones de 21 embarazos en paciente tratados con isotretinoína cápsulas, y se recibieron seguimientos en 3 de dichos casos: un feto no viable a las 6 semanas de embarazo, un aborto terapéutico y un aborto espontáneo.

Para mayor información, puede acceder a la disposición 6083/09, a través del siguiente enlace: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_6083-2009-FARMACOVIGILANCIA-ISOTRETINOINA.PDF

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

Natalizumab. Revisión de información disponible. EMA. ANMAT.

Con el objetivo de determinar si debería modificarse el consejo dado a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre las medidas a tomar frente al riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada con el producto Tysabri®, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) ha iniciado la revisión de la información disponible.

Es sabido que el riesgo de padecer LMP en pacientes bajo tratamiento con Tysabri® aumenta cuanto mayor es el tiempo de tratamiento con este producto, especialmente en pacientes que realizan tratamiento durante más de dos años. El riesgo es incluso mayor si el paciente recibió tratamiento con otros inmunosupresores antes de recibir Tysabri® o si el paciente tiene anticuerpos positivos para el virus JC.

Luego de esta revisión se determinará si pueden llevarse a cabo nuevas medidas para minimizar el riesgo de LMP y si son necesarias modificaciones en la autorización.

Material extraído de: Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Review of Tysabri started. 08/05/2015. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tysabri_20/Procedure_started/WC500186685.pdf

En Argentina se comercializa un solo producto que contiene el IFA natalizumab: Tysabri®. En los últimos 3 años ANMAT ha recibido 59 reacciones adversas, ninguna de ellas correspondiente a LMP.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

Corticoides Inhalados. Revisión del riesgo de neumonía con su uso para el tratamiento de EPOC. EMA. ANMAT.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) ha iniciado una revisión de los corticoides inhalados utilizados para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). El objetivo es caracterizar el ya conocido riesgo de neumonía asociado con el uso de estos productos en forma inhalatoria y determinar si es necesario realizar modificaciones en el prospecto.

Este riesgo fue identificado en el año 2007, cuando un estudio demostró que los pacientes que habían recibido fluticasona presentaron un riesgo mayor de padecer neumonía que aquéllos tratados con placebo. Desde entonces, se han publicado numerosos estudios sobre el tema, que hacen necesaria una revisión.

Material extraído de: Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Start of review of inhaled corticosteroids for chronic obstructive pulmonary disease. 08/05/2015. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Inhaled_corticosteroids_Article_31/Procedure_started/WC500186690.pdf

En los últimos tres años, ANMAT ha recibido 57 notificaciones de reacciones adversas por corticoides inhalados, 2 correspondieron a neumonía en pacientes con diagnóstico de asma.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

Acetato de Abiraterona. Riesgo de hipopotasemia, trombocitopenia y rabdomiólisis. PMDA. ANMAT.

El acetato de abiraterona es un fármaco utilizado para el tratamiento del cáncer de próstata resistente. Se han reportado con su uso, casos de hipopotasemia y de trombocitopenia en Japón y casos de rabdomiólisis en otros países. Ésta última reacción fue incluida en los prospectos.

La agencia japonesa de medicamentos (PMDA, siglas en inglés) recomienda la actualización de los prospectos de todos los productos que tengan acetato de abiraterona, incluyendo:

- El riesgo de trombocitopenia, de hipopotasemia y de rabdomiólisis entre las reacciones adversas.
- El riesgo de hipopotasemia en las advertencias de uso y la administración cuidadosa en pacientes que presenten riesgos de hipopotasemia.

Material extraído de: Agencia de Medicamentos de Japón (PMDA, siglas en inglés). Summary of investigation results. Abiraterone acetate. 02/02/2015. Disponible en: <http://www.pmda.go.jp/files/000198480.pdf>

En Argentina contamos con 4 productos que contienen el IFA acetato de abiraterona:

- Zytiga® (Laboratorio Janssen Cilag S.A.)
- Zyvalix® (Laboratorio LKM S.A.)
- Kigar® (Laboratorio DOSA S.A.)
- Prosterona® (Laboratorio Internacional Argentino S.A.)

En los últimos 3 años el Sistema de Farmacovigilancia de ANMAT recibió 21 notificaciones relacionadas a la abiraterona, de las cuales 2 correspondieron a trombocitopenia. Además se recibió una notificación de trombocitopenia por prednisona como IFA sospechado principal y abiraterona como IFA secundario.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

Apixaban. Riesgo de enfermedad pulmonar intersticial. PMDA. ANMAT.

Apixaban es un ingrediente farmacéutico activo indicado para la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla, para la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP) y para la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos.

La agencia japonesa de medicamentos (PMDA, siglas en inglés) informó casos de enfermedad pulmonar intersticial y de hemorragias asociados con su uso. Solicitó la inclusión de la primera en la sección de reacciones adversas del prospecto, indicando además suspender la medicación en caso de presentarse enfermedad pulmonar intersticial y su tratamiento con corticoides.

Material extraído de: Agencia de Medicamentos de Japón (PMDA, siglas en inglés). Summary of investigation results. Apixaban. 17/02/2015. Disponible en: <http://www.pmda.go.jp/files/000199075.pdf>

En Argentina se comercializa un solo producto que contiene el IFA apixaban: Eliquis® (Laboratorio Bristol Myers S.R.L).

El Sistema de Farmacovigilancia de ANMAT ha recibido 37 notificaciones por apixaban en los últimos 3 años, 5 correspondientes a hemorragia (epistaxis, menorragia, hematuria, hemorragia gastrointestinal e intracraneal) y ninguna relacionada con enfermedad pulmonar intersticial.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

Memantina. Riesgo de disfunción hepática e ictericia. PMDA. ANMAT.

La agencia japonesa de medicamentos (PMDA, siglas en inglés) informó nueve notificaciones de disfunción hepática e ictericia en pacientes bajo tratamiento con memantina. En tres de los casos no pudo establecerse la causalidad. Dos fueron fatales, uno de ellos de causalidad no determinada. En base a lo mencionado, la agencia solicitó la actualización de prospectos de todos los productos que contengan memantina para incorporar esta información.

Material extraído de: Agencia de Medicamentos de Japón (PMDA, siglas en inglés). Summary of investigation results. Memantine hydrochloride. 17/02/2015. Disponible en: <http://www.pmda.go.jp/files/000199144.pdf>

En los últimos 3 años el Sistema de Farmacovigilancia de ANMAT ha recibido 5 notificaciones por memantina; ninguna relacionada con eventos adversos hepáticos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

Valproato y derivados. Actualización en la prescripción y en la dispensación. ANSM. ANMAT.

La agencia francesa de medicamentos (ANSM, siglas en francés) modifica las condiciones de prescripción y de dispensación de los productos que contienen valproato y derivados:

- Recomienda no prescribir a niñas, adolescentes, mujeres en edad fértil ni embarazadas, excepto que el balance beneficio-riesgo sea positivo.
- Limita la prescripción inicial a especialistas en neurología, psiquiatría y pediatría. Durante los doce meses siguientes podrán realizar la prescripción médicos de otras especialidades pero cumplido el año deberá reevaluarse su indicación por alguno de los médicos especialistas mencionados.

- Menciona la necesidad de que los pacientes en tratamiento utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el mismo.
- La farmacia deberá solicitar la prescripción inicial anual del especialista y la presentación de un acuerdo de tratamiento firmado para la dispensación del fármaco.
- Establece como plazo máximo el 31 de diciembre del año en curso para el cumplimiento de lo mencionado.

Material extraído de: Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés). Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés (Dépakine[®], Dépakote[®], Dépamide[®], Micropakine[®] et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse - Lettre aux professionnels de santé. 26/05/2015. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Nouvelles-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-des-specialites-a-base-de-valproate-et-derives-Depakine-R-Depakote-R-Depamide-R-Micropakine-R-et-generiques-du-fait-des-risques-lies-a-leur-utilisation-pendant-la-grossesse-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

Más información disponible en la página web del Colegio...

Ácido valproico. Nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación. AEMPS. 23/10/2014. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/octubre2014/farmacovigilancia-acido-valproico-23-10-2014.pdf>

Kyprolis[®] (Carfilzomib). Información de seguridad y actualización de prospecto. ANMAT.

El laboratorio Varifarma S.A. ha informado a este departamento por expediente 1-47-4463-15-7, sobre la actualización en seguridad del producto Kyprolis[®], un agente antineoplásico indicado para el tratamiento del mieloma múltiple cuando al menos dos terapias anteriores, incluyendo bortezomib y un agente inmunomodulador, hayan demostrado progresión de la enfermedad durante los 60 días de finalizada la última terapia.

El laboratorio informa la adición de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) y de Púrpura Trombótica/Síndrome Urémico Hemolítico (TTP/HUS) a las secciones: "Advertencias y precauciones", "Reacciones Adversas" y "Experiencias Post-comercialización".

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

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

Brintellix[®] y Brilinta[®]. Riesgo de error tipo LASA¹. FDA.

La Agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte a los profesionales de la salud y al público en general que ha recibido reportes de error de medicación que involucran a los medicamentos **Brintellix[®]** (vortioxetina, antidepresivo) y **Brilinta[®]** (ticagrelor, antiagregante). Se determinó que la principal razón del error fue la confusión por la similitud entre los nombres comerciales (error LASA). Ninguno de los reportes

¹ Look-Alike, Sound-Alike (LASA). Es el error que se puede generar a partir de medicamentos que tienen similitud fonética, ortográfica o visual.

indica que el paciente se administró el medicamento equivocado. No obstante es importante tener en cuenta esta situación para evitar problemas de seguridad.

Los profesionales de la salud pueden reducir el riesgo de error si observan en la prescripción el nombre genérico del medicamento, además de la marca comercial, y la indicación para su uso. Los pacientes deberían controlar sus prescripciones para asegurarse de que el medicamento que se dispensó es el correcto.

Brintellix® (vortioxetina) se usa para tratar el trastorno depresivo mayor (MDD, siglas en inglés) en adultos. Es un antidepresivo de la clase de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Brilinta® (ticagrelor) es un antiagregante plaquetario, que se usa para disminuir el riesgo de sufrir otro infarto de miocardio o muerte luego de un infarto previo.

Hasta junio de 2015, la FDA recibió 50 informes de casos de errores de medicación que describen la confusión entre los productos Brintellix® y Brilinta®. Algunos casos reportan como resultado, haberse dispensado equivocado el medicamento al paciente. En un caso, el farmacéutico malinterpretó Brintellix® como Brilinta® y no dispensó el medicamento debido a que el paciente tenía una contraindicación para el uso de anticoagulantes.

Se insta a los profesionales de la salud y a los pacientes que informen los casos que pueden generar confusión por similitud en el nombre y consecuentes errores de medicación, a Farmacovigilancia.

Material extraído de: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns about prescribing and dispensing errors resulting from brand name confusion with antidepressant Brintellix (vortioxetine) and antiplatelet Brilinta (ticagrelor). 30/07/2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm456341.htm>

La **ficha de notificación de errores** se encuentra disponible en la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar), en el link: **Profesionales > Farmacovigilancia > Notificación de errores de medicación**

- **BOLETÍN OFICIAL**

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 5050/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto DAMPHARMA JABÓN LÍQUIDO CON CLORHEXIDINA 4, CONT. NETO 500 ML. LOTE 4606, VTO: 05/2017, LABORATORIO DAMPHARMA S.R.L., LABDAMPHARMA@HOTMAIL.COM, TEL/FAX: (011) 44317438, ELABORADOR LEGAJO N° 2755, RES. 155/98, INDUSTRIA ARGENTINA por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DAMPHARMA S.R.L. con domicilio en la calle México N° 2966, Piso 1°, Depto. 6°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1°, 3° y 4° de la Resolución N° 155/98.

BOLETÍN OFICIAL 33.163. Jueves 02 de julio de 2015.

Disposición 5418/2015

Art. 1°- Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las **drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.**

Art. 2° — Las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente sólo podrán ser realizadas previa autorización de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, en establecimientos debidamente habilitados, bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y de acuerdo con las condiciones establecidas en la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.170. Martes 14 de julio de 2015.

Esta Disposición está disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_5418-2015.pdf

Disposición 5587/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como GEL NEUTRO - Composición: carbomer, triethanolamine, methyl & propil prabem, aqua - Lote 077, vencimiento 08-2014; por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.174. Lunes 20 de julio de 2015.

Disposición 6056/2015

Prohíbese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Fórmula de continuación en polvo para lactantes libre de gluten, marca SanCor Bebé 2, elaborada por SanCor Cooperativas Unidas Limitadas, RNE 21-000382, SENASA SI00009, RNPA 21-101635, lote 0133 CI:025223:43, vencimiento mayo 2016", por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.180. Martes 28 de julio de 2015.

Disposición 5825/2015

Prohíbese el uso y comercialización de los siguientes productos: Suave y Liso, Botox Capilar, Disciplinador de Nutrición Profunda, 1000cc, Ind. Argentina; XAMPLE, RED LINE, Shampoo de Terapia Humectante/Argan_Oil/, 250cm3, M.S. y A.S. N°; XAMPLE, RED LINE Acondicionador/Argan_Oil/, 250cm3. M.S. y A.S. N°; XAMPLE Capilares Shampoo con Queratina, Legajo N° 2154, M.S. y A.S. 14379/87-8; XAMPLE Capilares Shampoo Glicerina, Legajo N° 2154, M.S. y A.S. 14379/87-8; XAMPLE Capilares Crema de enjuague siliconada, Legajo N° 2154, M.S. y A.S. 14379/87-8 por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario al Señor Diego Gerardo MANZANARES, con domicilio en EL Pasaje El Ñandu N° 3115, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N°155/98.

BOLETÍN OFICIAL 33.179. Martes 27 de julio de 2015.

Disposición 6055/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "HEPARINA SÓDICA, solución inyectable, 5000 UI/ml, L: GYY2, V: 06/16 por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Ordénase a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el recupero del mercado de todas las unidades del producto mencionado en el artículo 1°, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en la avenida Elcano N° 4938 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los puntos 1.2 ítem j) y punto 17.3 ítems d) y f) de la Disposición ANMAT N° 2819.

BOLETÍN OFICIAL 33.180. Martes 28 de julio de 2015.

Disposición 6056/2015

Prohíbese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Fórmula de continuación en polvo para lactantes libre de gluten, marca SanCor Bebé 2, elaborada por SanCor Cooperativas Unidas Limitadas, RNE 21-000382, SENASA SI00009, RNPA 21-101635, lote 0133 CI:025223:43, vencimiento mayo 2016", por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.180. Martes 28 de julio de 2015.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5590/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de marca "BLUE ROCKET", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y

Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.174. Lunes 20 de julio de 2015.

Disposición 5588/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma "OSTOMY S.R.L.", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.174. Lunes 20 de julio de 2015.

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Disposición 5482/2015

Art.1° — La presente disposición se aplicará a aquellos establecimientos que soliciten la habilitación como elaborador y/o fraccionador y/o importador de Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

Art. 2° — Se entenderá por:

Establecimiento elaborador: aquel que posee el equipamiento necesario y está autorizado para elaborar, controlar y depositar Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales, Medicamentos Herbarios y Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

Establecimiento fraccionador: aquel que posee el equipamiento necesario y está autorizado para fraccionar y/o acondicionar en unidades de producto terminado, controlar y depositar Preparados de drogas vegetales, Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de uso Tradicional.

Establecimiento importador: establecimiento autorizado para importar, controlar y depositar Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

BOLETÍN OFICIAL 33.172. Jueves 16 de julio de 2015.

Esta Disposición está disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_5482-2015.pdf

Disposición 5591/2015

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán a la droguería GROUP PHARMA propiedad de "PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L." con domicilio en la calle Bolivia N° 1464 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería GROUP PHARMA propiedad de "PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L." con domicilio en la calle Bolivia N° 1464 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.174. Lunes 20 de julio de 2015.

Disposición 5826/2015

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de San Juan a la droguería SIFARM S.R.L. con domicilio en la calle Salta (s) 706 de la ciudad de San Juan, provincia de San Juan, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario la droguería SIFARM S.R.L. con domicilio en la calle Salta (s) 706 de la ciudad de San Juan, provincia de San Juan **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.179. Martes 27 de julio de 2015.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida de ANMAT

ANMAT advierte a los profesionales sobre la utilización de cosméticos con Clorhexidina

ANMAT advierte a los profesionales de la salud que los productos con clorhexidina autorizados como cosméticos sólo pueden contener dicho componente en sus formas de acetato, clorhidrato o digluconato en concentraciones iguales o inferiores al 0,3%, de acuerdo a lo establecido por la Disposición N° 2035/12.

Por otra parte, es necesario destacar que el rotulado y la publicidad de los productos cosméticos deben propender a su utilización adecuada y racional, presentando sus propiedades sin engaños y brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y modo de empleo. Por lo tanto, en ningún caso deben atribuirse a los mismos, propiedades terapéuticas.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 30 de junio de 2015. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/prod_con_clorhexidina.pdf

Retiro preventivo del mercado de un lote de fórmula infantil "SANCOR BEBÉ 2"

La ANMAT informa a la población que ha dispuesto el retiro preventivo del mercado de un lote del siguiente producto alimenticio:

"Fórmula de continuación en polvo para lactantes, libre de gluten, marca SANCOR BEBÉ 2, RNPA: 21-14011635, vencimiento mayo 2016, Lote: 0133 CI: 025223:43. Elaborado por Sancor Cooperativas Unidas Limitadas, RNE: 21-000382 – SENASA SI00009".

La medida fue adoptada luego de la notificación recibida el día de hoy 14 de julio de 2015, de un análisis realizado por la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante el cual se detectó la presencia del microorganismo Cronobacter Sakazakii.

De todos modos, cabe señalar que el retiro es de carácter preventivo, ya que la repartición mencionada no cumplió con los procedimientos establecidos en el art. 1340 del Código Alimentario Argentino, el cual prescribe que los análisis deben realizarse sobre una muestra de 30 unidades, habiéndose efectuado en este caso sobre una única unidad.

Por lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra monitoreando el retiro del mercado de la partida detallada y recomienda a la población que se abstenga de utilizar o consumir unidades correspondientes a la misma.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 14 de julio de 2015. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Sancor_Bebe_2_14-07-15.pdf

Retiro del mercado de lotes de suplemento dietario "Huang He" con componente riesgoso para la salud

La ANMAT informa a la población que ha dispuesto el retiro preventivo del mercado de seis lotes del siguiente suplemento dietario:

"Suplemento Dietario a base de Vitamina E, Panax Ginseg, Astrágalo, Esquizandra y Ginkgo Biloba, marca HUANG HE, RNPA N° 02-511219. Elaborado por Laboratorio Li Feng SRL, RNE: 02-033970".

Los lotes cuyo retiro se dispone son los números 741, 745, 746, 760, 765 y 766.

La medida se fundamenta en que, durante los análisis efectuados por técnicos de esta Administración Nacional, se detectó la presencia de la sustancia **aminotadalafilo** en los lotes detallados.

Cabe destacar que el aminotadalafilo no se encuentra aprobado para utilizarse como ingrediente en suplementos dietarios, según la legislación vigente. Se trata de una sustancia obtenida mediante síntesis química (es decir, no es un producto natural) que posee actividad farmacológica de inhibición de la

enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5). Al igual que su análogo Tadalafilo, se utiliza en el tratamiento de la disfunción eréctil pero, a diferencia de éste, no se encuentra aprobada siquiera para su empleo en medicina humana.

Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que las unidades pertenecientes a los lotes mencionados poseen una probabilidad razonable de que su consumo provoque consecuencias adversas graves para la salud, se recomienda a la población que se abstenga de adquirirlas y consumirlas.

Esta Administración Nacional se encuentra monitoreando el retiro del mercado de las partidas detalladas.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 16 de julio de 2015. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Huang_He_16-07-15.pdf

Morfina Norgreen® iny Lab. Norgreen S.A.

El INAME informa por Expte. N° 1-0047-0000-001092-15-6 que el LABORATORIO NORGREEN ha comenzado el retiro del mercado de su producto MORFINA NORGREEN 10 mg/ml ampollas de los lotes:

*N° 5320-1 vto. 07/16
 *N° 5320-2 vto. 07/16
 *N° 5320-3 vto. 07/16
 *N° 4921-1 vto. 04/16 *N° 4921-2 vto. 04/16

Este retiro se debe a que existe diferente volumen en las ampollas.

Información recibida de: Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT. Lunes 20 de julio de 2015.

• **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

XV Congreso de Farmacia Hospitalaria.

Rosario. 5 al 7 de Noviembre.

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Curso Teórico Práctico. "Productos Médicos y Ortopédicos".

Santa Fe. 27 de junio, 25 de julio, 22 de agosto y 19 de septiembre.

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. "Productos Médicos y Ortopédicos".

Santa Fe. 27 de junio, 25 de julio, 22 de agosto y 19 de septiembre.

Curso. "Inicio en Formulación Magistral. Herramientas, bases y recursos"

Santa Fe. 15 de agosto.

• **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.

F E F A R A 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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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



Consultas:

- Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe
- Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189
- E-mail: dap@colfarsfe.org.ar

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 recepcionan 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
- **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 displays the website's interface. At the top, there is a header with the logo of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe and a photograph of a building entrance. Below the header is a navigation menu with categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chedaciones', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area features several news items and announcements, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'COMUNICADO ANMAI'. There are also sections for 'Encuentro Decan FEFAA 2011 INSCRIPCIÓN' and 'INFORMACIÓN DE ANS'. The footer contains logos for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', and 'INFORMATE'.

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

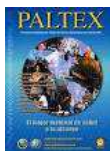
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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 1º 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