

*El Boletín Drogas y Medicamentos es una publicación electrónica del Sistema de Información de Medicamentos (SIM), del Departamento de Actualización Profesional (DAP), del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1a Circunscripción, destinado a Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.*

### EQUIPO DE PRODUCCIÓN

#### Selección, traducción y elaboración

*Farm. Ana María González  
Farm. Silvina Fontana  
Farm. María Rosa Pagani*

#### Colaboración

*Celia Rudi  
Adriana Gitrón*

### ÍNDICE

• <b>NOTAS</b>	
- <b>Hepatitis. Información general.</b>	2
- <b>Recomendaciones sobre el uso de vacuna contra Hepatitis B en embarazadas.</b>	5
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Descongestivos simpaticomiméticos y su uso en el embarazo: riesgos para el feto.</b>	6
- <b>Azitromicina y su uso en infancia temprana. Riesgo de estenosis pilórica.</b>	7
- <b>Uso concomitante de Everolimus e Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina. Riesgo de angioedema. CIMUN.</b>	7
- <b>Deferasirox y riesgo de perforaciones gastrointestinales. CIMUN.</b>	8
- <b>Deferasirox y riesgo de pancreatitis en pacientes pediátricos. CIMUN.</b>	9
- <b>Valproato. Recomendaciones de uso en mujeres en edad fértil. CIMUN.</b>	10
- <b>Nitrofurantoína. Nuevas restricciones de uso. AEMPS.</b>	11
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
Disposiciones y Resoluciones	12
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	14
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	16
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	17

## CONTENIDOS

- NOTAS

### Hepatitis. Información general

#### 🚩 ¿Qué es la hepatitis?

La hepatitis es una inflamación del hígado causada generalmente por una infección viral.

#### 🚩 ¿Qué variedades de Hepatitis existen?

Hasta ahora se conocen varios virus de la hepatitis A, B, C, D, E, G. Además existen otros agentes que pueden dar lugar a una hepatitis como parte de los síntomas que producen.

#### 🚩 ¿Cómo se puede adquirir una hepatitis?

La hepatitis A y la E son causadas generalmente por la ingestión de agua o alimentos contaminados.

Las hepatitis B, C y D se producen por el contacto con líquidos corporales (saliva, sangre, semen) infectados. Las formas de transmisión son contacto sexual sin protección, transfusión de sangre o productos sanguíneos contaminados, los procedimientos médicos invasivos con equipos contaminados y la transmisión de la madre durante el parto.

#### 🚩 ¿Cómo se manifiesta esta enfermedad?

La hepatitis A se presenta en forma aguda y en general resuelve, solo un porcentaje pequeño de los casos pueden complicarse y desarrollar una forma fulminante.

La infección aguda puede acompañarse de pocos síntomas o de ninguno; también puede producir manifestaciones como coloración amarillenta de la piel, orina oscura, fatiga intensa, náuseas, vómitos y dolor abdominal

En particular, los tipos B y C ocasionan una afección crónica y en conjunto son la causa más común de cirrosis hepática y cáncer del hígado.

#### 🚩 ¿Cómo se realiza el diagnóstico?

Para confirmar el diagnóstico se realizarán análisis de sangre que indicarán si se tiene hepatitis y de que variedad.

#### 🚩 ¿Qué se debe hacer si se estuvo en contacto con un enfermo de hepatitis?

Se debe concurrir al médico de inmediato. En la consulta se evaluará el tipo de contacto, los antecedentes personales, el carnet de vacunas y en algunos casos un análisis de sangre determinará si se padeció la enfermedad y/o se cuenta con anticuerpos. Si es negativo se le indicará la vacuna como protección

### Hepatitis A (VHA)

Es una enfermedad que se transmite generalmente por beber agua o alimentos (verduras o frutas frescas) lavadas con agua contaminada por el germen. El contagio también se puede producir de persona a persona, por lo que es frecuente que en una familia haya varios afectados a la vez, o que aparezcan brotes en instituciones (por contagio simultáneo de varias personas con los productos contaminados). Actualmente es más frecuente en países en vías de desarrollo, donde las condiciones higiénicas son deficitarias.

Luego del contagio se pueden tener síntomas como cansancio, color amarillento de la piel (ictericia) y orinas de color oscuro.

En la mayoría de los casos se cura sin tratamiento y los pacientes quedan protegidos, de forma que no se vuelven a contagiar. No progresa a formas crónicas. En un pequeño porcentaje de pacientes el cuadro clínico se comporta como una hepatitis fulminante, con riesgo de muerte si el paciente no es trasplantado.

La hepatitis A usualmente mejora sin tratamiento alguno en pocas semanas. Cuando se recupera el cuerpo tendrá anticuerpos (defensas) frente a futuros contactos con hepatitis A. Sin embargo, se puede contraer otros tipos de hepatitis.

### **Estrategias de prevención**

#### **- Vacuna**

Se puede prevenir la hepatitis A vacunándose contra la hepatitis A.

**La vacuna de hepatitis A se encuentra incluida en el Calendario Nacional, de modo que la vacuna es gratuita y obligatoria**

Desde 2005 (RN 2004) Todos los niños deben recibir una dosis de vacuna al cumplir los 12 meses de edad junto con otras vacunas. De este modo desde el año hasta los que están cumpliendo 12 años deben estar protegidos

La mayoría de personas desarrollan protección en las primeras 2 semanas luego de la vacuna.

Los adultos que corren mayor riesgo de enfermarse son los viajeros a zonas donde existe la enfermedad y los que pueden presentar complicaciones graves por la hepatitis A son las personas con enfermedad crónica del hígado. Ambos grupos deben vacunarse

#### **- Medidas de higiene personal y ambiental**

- Lavarse bien las manos antes de preparar alimentos, después de ir al baño o de cambiar un pañal
- Los viajeros internacionales deben tener cuidado al visitar un país en vías de desarrollo, usar agua embotellada para beber, para hacer cubitos de hielo y lavar frutas y verduras
- saneamiento ambiental: contar con agua segura y cloacas

### **Hepatitis B (VHB)**

Se contagia por vía sexual, de la madre positiva a su hijo, por transfusiones de sangre o por lesiones con agujas contaminadas. Los hijos de madres con infección activa enferman en más del 90% de los casos si no son protegidos adecuadamente. Los usuarios de drogas por vía parenteral, el personal sanitario, los pacientes en hemodiálisis, las personas que conviven con un paciente con infección crónica por virus B y las personas con sexo sin protección son los que más riesgo tienen de infectarse.

La infección aguda suele pasar desapercibida, puede manifestarse como si fuese una gripe, aunque también puede dar síntomas como cualquier otra hepatitis.

Algunos pacientes se curan sin secuelas y quedan de por vida protegidos.

Otros pacientes mantienen su capacidad de contagiar a los demás sin que esto les afecte a ellos mismos, son los portadores crónicos.

Otro grupo puede persistir con la enfermedad y desarrollar hepatitis crónica o cirrosis.

El VHB también plantea un riesgo para el personal sanitario cuando este sufre pinchazos accidentales de aguja mientras asiste a personas infectadas por el virus.

### **Estrategias de prevención**

- La **vacuna de hepatitis B** se encuentra **incluida en el Calendario Nacional**, de modo que la vacuna es gratuita y obligatoria

**1991** Por Ley Nacional Nº 24.151/92, se comenzó a vacunar al personal de salud y a los grupos de riesgo.

**2000** Desde el 1 de noviembre de 2000, la Resolución Nº 940/00 del Ministerio de Salud incorporó la vacuna para el niño recién nacido que recibe dentro de las 12 horas de vida la 1º dosis de vacuna como monovalente y completan el esquema con una vacuna combinada llamada quintuple (pentavalente) a los 2-4-6 meses y refuerzo a los 15 meses Esta alternativa en la línea de prevenir la transmisión vertical de la enfermedad y de erradicarla.

**2003** Por Resolución N° 175/03, se incorporó la vacuna en los preadolescentes (11 años) (RN 1992) con esquema de 3 dosis con el fin de intervenir en el momento previo al inicio de conductas consideradas de riesgo para adquisición del VHB.

**Desde 2012** *Vacunación Universal para todos los habitantes del país* con el objeto de aumentar las coberturas y avanzar en el proceso de control y eliminación de esta enfermedad

#### - Otras medidas de prevención

Para **evitar el contagio**, deben tomarse, sobre todo, medidas de higiene personal, que refieren a la posibilidad de entrar en contacto con sangre de personas infectadas y al hecho de mantener relaciones sexuales seguras:

- Usar preservativos cada vez que se mantengan relaciones sexuales.
- No compartir agujas, cepillos de dientes, ni máquinas de afeitar.
- Utilizar Sangre segura para las transfusiones.
- Realizar la pareja los controles recomendados durante el embarazo.
- Utilizar material descartable para las prácticas de tatuaje o perforación en alguna parte del cuerpo.
- Cumplir con medidas de bioseguridad para el personal de Salud.

### Hepatitis C (VHC)

Se contagia por transfusiones de sangre y agujas contaminadas fundamentalmente. Con menos frecuencia, la infección se puede adquirir por vía sexual o materno-fetal.

Más del 90% de los pacientes no tiene síntomas cuando contrae la enfermedad y ésta se suele descubrir de forma casual en un análisis o cuando comienza a dar síntomas porque ha producido una hepatitis crónica o una cirrosis.

Entre un 50-70% de los pacientes infectados desarrolla hepatitis crónica. Estos pacientes tienen la enfermedad y además la pueden contagiar a los demás.

No hay vacuna contra la infección por el VHC.

#### Riesgo de padecer hepatitis

- Gente que haya recibido una **transfusión** de sangre o derivados antes de 1990. Después de esta fecha, las pruebas que se realizan a las muestras de sangre minimizan tanto el riesgo que hace muy poco probable el contagio.
- Usuarios de **drogas endovenosas**. Algunos estudios demuestran que hasta el 80-90% de estos sujetos son portadores de dicha infección. Con frecuencia existen pacientes coinfectados por la hepatitis C y el virus del VIH. La presencia de una de las infecciones puede favorecer la adquisición de la otra y la evolución de ambas puede verse influida.
- Portadores de **tatuajes y piercing** son un vehículo frecuente de transmisión de la infección. Cuando se realizan en lugares que no cumplen las medidas de higiene exigidas (uso de aguja única para cada individuo, material desechable, esterilización adecuada de los materiales)
- Haber recibido **inyecciones** con jeringas o agujas no desechables. El uso de material de laboratorio desechable se extendió hace poco más de 20 años, previamente se empleaban agujas que a veces no estaban esterilizadas de forma adecuada. Algunos pacientes pudieron ser contagiados de esta forma.
- Antecedentes de **intervenciones quirúrgicas**, sobre todo, cirugía mayor. El modo de contagio en estos casos puede ser a través de heridas o sangre del personal quirúrgico, si entran en contacto con la sangre del paciente intervenido.
- **Personal de Salud**: el riesgo aumenta al tener más posibilidades de pinchazos accidentales con pacientes infectados durante intervenciones quirúrgicas, y también en otros procedimientos en contacto con sangre

#### Medidas de prevención

Para **evitar el contagio**, deben tomarse, sobre todo, medidas de higiene personales, que refieren a la posibilidad de entrar en contacto con sangre de personas infectadas y al hecho de mantener relaciones sexuales seguras:

- Usar preservativos cada vez que se mantengan relaciones sexuales.
- No compartir agujas, cepillos de dientes, ni máquinas de afeitar.
- Utilizar Sangre segura para las transfusiones.
- Realizar los controles recomendados durante el embarazo.
- Utilizar material descartable para las prácticas (asegurarse de que los instrumentos estén limpios, en caso de hacerse un tatuaje o perforación en alguna parte del cuerpo).
- Cumplir con medidas de bioseguridad para el personal de Salud.

**Fuente:** Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud. 27/07/2016

### **Recomendaciones sobre el uso de vacuna contra Hepatitis B en embarazadas. Memorandum**

La vacuna contra la hepatitis B fue incorporada en forma universal al Calendario Nacional de Vacunación por resolución ministerial 54/2012 con el objetivo de fortalecer el proceso de control y eliminación de la hepatitis B en la Argentina y disminuir la incidencia de complicaciones y mortalidad asociada a la infección por este virus.

La población objetivo incluye a los adolescentes y adultos no vacunados o con esquemas incompletos que deberán recibir un esquema de tres dosis (0,1 y 6 meses) en el primer caso o las dosis faltantes en el segundo. No se requiere de orden médica para la administración de las vacunas.

En el caso de madres con infección por hepatitis B la transmisión vertical es del 30 al 60% resultando en una infección crónica en el recién nacido no inmunizado del 90%. Por este motivo es relevante NO perder la oportunidad de vacunar a las embarazadas, en caso de no haber recibido la vacuna previamente.

Teniendo en cuenta que la presentación de la vacuna es en frasco multidosis, utilizando timerosal como conservante, la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas y la Comisión Nacional de Inmunización han analizado la evidencia científica disponible llegando a la siguiente conclusión:

#### **Recomendaciones de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas y de la Comisión Nacional de Inmunizaciones respecto al uso del timerosal en las vacunas**

La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas y la Comisión Nacional de Inmunizaciones, basadas en la evidencia científica que demuestra que el balance riesgo-beneficio es positivo a favor del uso de Timerosal y tomando en cuenta la posición al respecto de la posición de la OMS, recomienda:

- Continuar con el uso de vacunas que contienen etilmercurio (timerosal), siguiendo los esquemas actuales de vacunación.
- Continuar los esquemas de vacunación en embarazadas, con todas las vacunas disponibles aun cuando contengan trazas de etilmercurio, por el perfil de seguridad demostrado y la experiencia de décadas de uso de vacunas que lo contienen.
- Contraindicar el uso de vacunas con timerosal si se registró un episodio previo de anafilaxia atribuida al timerosal.

Dado el alto riesgo de transmisión vertical, las consecuencias de la infección en los recién nacidos y el buen perfil de seguridad de la vacuna se recomienda no perder la oportunidad de

vacunación contra hepatitis B en la embarazada incluyendo el uso de frascos multidosis según el siguiente esquema:

1. Mujeres no inmunizadas: administrar un esquema de tres dosis (0, 1 y 6 meses)
2. Mujeres con esquemas incompletos: administrar las dosis faltantes independientemente del tiempo transcurrido desde la última dosis recibida

**Fuente:** Ministerio de Salud de la Nación. Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI). 05/01/2015.

## • FARMACOVIGILANCIA

### **Descongestivos simpaticomiméticos y su uso en el embarazo: riesgos para el feto.**

*Además del riesgo de eventos cardiovasculares y trastornos neurológicos, los descongestivos simpaticomiméticos poseen potencial teratogénico, aunque débil, cuando se toma durante el primer trimestre del embarazo, probablemente a través de la interrupción del sistema vascular del embrión y la mujer embarazada. En el segundo y tercer trimestre del embarazo, el feto está expuesto a los mismos efectos adversos que la madre.*

Los descongestivos que a veces se usan para tratar síntomas de oído, nariz y garganta son vasoconstrictores simpaticomiméticos. Los principales son: efedrina, nafazolina, oximetazolina, fenilefrina (m-sinefrina), pseudoefedrina y tuaminoheptano.

Los descongestivos simpaticomiméticos tienen un balance riesgo-beneficios desfavorable tanto durante el embarazo como fuera de éste: independientemente de la vía de administración, sus efectos adversos son inaceptables cuando se indican para dolencias menores como el resfrío común. Pueden provocar efectos adversos sistémicos graves, incluso con el uso intranasal: trastornos cardiovasculares tales como crisis hipertensiva, accidente cerebrovascular y arritmia cardíaca, y trastornos neuropsiquiátricos (convulsiones, insomnio, ansiedad) debido a sus efectos estimulantes centrales. Ello supone diversos riesgos específicos durante el embarazo.

#### ***Primer trimestre: gastrosquisis, atresia intestinal, microsomía hemifacial***

Los descongestivos simpaticomiméticos son teratogénicos en animales. Las anomalías cardiovasculares fueron las más frecuentes, especialmente con efedrina. Los trastornos de la fertilidad aparecieron más comúnmente con la pseudoefedrina y oximetazolina que en los grupos de control no expuestos.

Los estudios de cohortes y estudios de casos y controles, incluyendo cerca de 10.000 mujeres embarazadas expuestas al menos a un descongestivo durante el embarazo, mostraron un aumento del riesgo de malformaciones relacionadas con la alteración del sistema vascular del embrión.

Varios estudios de cohortes no encontraron un aumento del riesgo de malformaciones con pseudoefedrina, efedrina, oximetazolina o fenilefrina.

Cinco estudios de casos y controles encontraron un mayor riesgo de ciertas malformaciones como gastrosquisis (cierre defectuoso de la pared abdominal), atresia intestinal y microsomía hemifacial con pseudoefedrina y oximetazolina. Dos estudios de casos y controles dieron resultados contradictorios con respecto a una posible relación entre la exposición durante el primer trimestre a la fenilefrina y defectos cardiovasculares.

Nuestra búsqueda bibliográfica identificó que no existen datos pertinentes sobre nafazolina o tuaminoheptano.

#### ***Segundo y tercer trimestre: hipoxia fetal, bradicardia, etc.***

Cuando se usan descongestivos durante el segundo y tercer trimestre del embarazo y cerca del nacimiento, el feto, el recién nacido y la mujer embarazada están expuestos a sus efectos

simpaticomiméticos. Los efectos previsibles son reducción de la perfusión uterina y fetal con deterioro del desarrollo fetal e hipoxia fetal, y trastornos cardiovasculares, con elevación de la presión arterial materna y bradicardia fetal y neonatal.

Estudios en animales mostraron, retraso del crecimiento, parto prematuro, acidosis e hipoglucemia con pseudoefedrina en dosis equivalentes a las utilizadas en terapia humana.

Se han reportado acidosis neonatal y desaceleración de la frecuencia cardíaca fetal cuando se utilizó efedrina durante el parto.

La cianosis y la hipertensión se produjeron en un recién nacido cuya madre había utilizado un spray nasal con nafazolina durante todo el embarazo.

### ***En la práctica***

Los descongestivos simpaticomiméticos provocan graves, aunque raros, efectos adversos, que a veces dejan secuelas. Estos riesgos son injustificados debido a su poca eficacia.

El riesgo de malformaciones asociadas con su uso durante el primer trimestre del embarazo parece ser bajo. En el segundo y tercer trimestre del embarazo, el feto está expuesto a los mismos efectos adversos que la madre.

Estos fármacos, simplemente, nunca deberían usarse, incluso a través de la vía nasal.

**Fuente:** Prescrire international. June 2016. Volume 25 n° 172 page 153.

### **Azitromicina y su uso en infancia temprana. Riesgo de estenosis pilórica.**

El uso oral de la eritromicina en lactantes se asocia con estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPI). Se desconoce el riesgo con azitromicina. Se evaluó la asociación entre la exposición a la azitromicina y eritromicina por vía oral y posterior desarrollo de EPI.

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo de cohortes de niños nacidos entre 2001 y 2012 utilizando la base de datos del Sistema de Salud Militar. Los bebés a los que se les prescribió eritromicina o azitromicina por vía oral como pacientes ambulatorios, en los primeros 90 días de vida, fueron evaluados si desarrollaron EPI.

Se concluyó que la administración oral de azitromicina y eritromicina expone a los bebés a mayor riesgo de desarrollar EPI. Esta asociación fue más fuerte cuando la exposición ocurrió en las primeras 2 semanas de vida pero persistió, aunque en menor grado, en los niños entre las 2 y 6 semanas de edad.

**Bibliografía:** Eberly M. et al. Azithromycin in Early Infancy and Pyloric Stenosis. PEDIATRICS Volume 135, number 3, March 2015

### **Uso concomitante de Everolimus e Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina. Riesgo de angioedema. CIMUN.**

El pasado 04 de mayo de 2016, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú, dándole seguimiento a la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA) emitió una alerta de seguridad sobre el riesgo de desarrollar angioedema al usar everolimus concomitantemente con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Everolimus es un agente antineoplásico que se usa para el tratamiento de cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo; actúa inhibiendo la diana de rapamicina en células de mamífero (mTOR, siglas en inglés), la cual desempeña una función central en la regulación del crecimiento, la proliferación y la supervivencia celular. Asimismo, es empleado en adultos con angiomiolipoma renal con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) que no requieren cirugía

inmediata y en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con TSC y astrocitoma subependimario de células gigantes.

El angioedema es una inflamación de la piel, de las mucosas o de ambas, incluye el epitelio intestinal y el respiratorio, su inicio es súbito y de corta duración; muestra predilección por áreas donde la piel es laxa (cara y genitales).

**Se recomienda a:**

- **Los profesionales de la salud**
  - Vigilar la posible aparición de angioedema e informar a los pacientes de los síntomas sugestivos del mismo.
  - En caso de angioedema, se debe suspender el tratamiento con everolimus e instaurar rápidamente el tratamiento de urgencia.
  - Informar a los pacientes que reciben tratamiento con everolimus, que son más susceptibles a desarrollar angioedema si toman concomitantemente un IECA, indicados en el tratamiento de la hipertensión arterial (por ejemplo enalapril).
- **Los pacientes:**
  - Buscar atención médica inmediata si experimentan síntomas tales como: dificultad para respirar o desarrollan hinchazón de la lengua, boca o garganta durante el tratamiento con everolimus.
  - Consultar con el médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con everolimus.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de angioedema con el uso concomitante de Everolimus e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. 20/06/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/06/riesgo-de-angioedema-con-el-uso.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/06/riesgo-de-angioedema-con-el-uso.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

**Deferasirox y riesgo de perforaciones gastrointestinales. CIMUN.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá, fue notificada por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón, acerca de la posible asociación del riesgo de perforaciones gastrointestinales y el consumo de deferasirox.

Deferasirox está indicado en el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro dependiente o no de transfusiones sanguíneas en pacientes adultos y pediátricos. Se ha asociado ya, el deferasirox con la aparición de úlceras y hemorragias gastrointestinales. Actualmente se lo ha vinculado, debido a la opinión de expertos y a la evidencia disponible hasta el momento, con úlceras complicadas que terminan en perforaciones digestivas.

En base a lo anterior, es recomendable hacer seguimiento a los pacientes medicados con este fármaco y reportar oportunamente la aparición de casos que relacionen el tratamiento con deferasirox y la ocurrencia de perforaciones gastrointestinales.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de perforaciones gastrointestinales con Deferasirox. 17/06/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/06/riesgo-de-perforaciones.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/06/riesgo-de-perforaciones.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))



### **Deferasirox y riesgo de pancreatitis en pacientes pediátricos. CIMUN.**

La Autoridad Sanitaria de Singapur (HSA) alertó sobre la necesidad de incluir la advertencia sobre el riesgo de pancreatitis aguda como efecto adverso de deferasirox (Exjade®). A nivel mundial se han reportado 14 informes de este efecto adverso en pacientes pediátricos.

Deferasirox es un quelante de hierro oral que es selectivo por el hierro ( $\text{Fe}^{3+}$ ) con una relación de unión de alta afinidad 2:1. La excreción de hierro producida por deferasirox es primordialmente fecal.

Este fármaco, según la ficha técnica<sup>1</sup>, está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica:

- debida a transfusiones sanguíneas frecuentes ( $\geq 7$  ml/kg/mes de concentrado de hematíes) en pacientes con beta talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.
- debida a transfusiones sanguíneas cuando el tratamiento con deferoxamina esté contraindicado o no sea adecuado en los siguientes grupos de pacientes:
  - en pacientes pediátricos con beta talasemia mayor con sobrecarga férrica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes ( $\geq 7$  ml/kg/mes de concentrado de hematíes) de 2 a 5 años,
  - en adultos y pacientes pediátricos con beta talasemia mayor con sobrecarga férrica debida a transfusiones sanguíneas poco frecuentes ( $< 7$  ml/kg/mes de concentrado de hematíes) de edad igual o superior a 2 años,
  - en adultos y pacientes pediátricos con otras anemias, de edad igual o superior a 2 años.
- que requiere tratamiento quelante cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones de edad igual o superior a 10 años.

La pancreatitis aguda es un proceso inflamatorio que afecta al páncreas. Su principal manifestación es el dolor en el cuadrante superior izquierdo o medio del abdomen, además se pueden presentar heces color arcilla, indigestión, distensión abdominal, leve coloración amarillenta de la piel y la esclerótica de los ojos (ictericia).

Por lo anterior, se recomienda a los profesionales de la salud tener en consideración este riesgo de pancreatitis en pacientes que se administran deferasirox, además se deben monitorear signos y síntomas, como dolor abdominal, vómitos, náuseas, y reportar a Farmacovigilancia cualquier sospecha de efecto adverso asociado al fármaco.

A los pacientes se les recomienda acudir al médico ante cualquier inquietud o si presenta alguna anomalía que pueda ser debida al uso de deferasirox, en todo caso, no debe suspender abruptamente el medicamento, sin previa consulta con un profesional de la salud.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de pancreatitis en pacientes pediátricos asociado a Deferasirox. 17/06/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/06/riesgo-de-pancreatitis-en-pacientes.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/06/riesgo-de-pancreatitis-en-pacientes.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

<sup>1</sup> Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Exjade® (deferassirox). Ficha técnica. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000670/WC500033925.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000670/WC500033925.pdf) [Fecha última consulta: 01/07/2016]

En Argentina, ANMAT aprobó las siguientes indicaciones para Exjade® (deferasirox):

#### INDICACIONES

Exjade® está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los 2 años de edad).

Se recomienda iniciar el tratamiento con Exjade® después de transfundir aproximadamente 20 unidades de concentrado de eritrocitos (ésto es, aproximadamente 100 mL/Kg) o cuando el monitoreo clínico indica sobrecarga crónica de hierro (p. ej.: ferritina sérica >1000 µg/L).

Exjade® también está indicado para el tratamiento de sobrecarga crónica de hierro en pacientes con síndromes talasemia no dependientes de transfusión en mayores de 10 años de edad.

**Fuente:** ANMAT. Disposición 2565/13. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/abril\\_2013/Dispo\\_2565-13.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2013/Dispo_2565-13.pdf)

#### **Valproato. Recomendaciones de uso en mujeres en edad fértil. CIMUN.**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto de una nueva modificación del prospecto en los apartados de dosis y forma de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, fertilidad, embarazo y lactancia y reacciones adversas de los medicamentos que contienen VALPROATO (valproato de sodio, ácido valproico y valproato semisódico), anticonvulsivantes autorizados para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia, el tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar y la prevención de migrañas. Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Se han intensificado las advertencias sobre el uso de medicamentos que contienen valproato en mujeres y adolescentes debido al riesgo de malformaciones y problemas de desarrollo en los bebés expuestos a valproato en el útero.

Se recomienda a los PROFESIONALES DE LA SALUD:

- Para el **tratamiento de la epilepsia y el trastorno bipolar, en pacientes que pueden tener hijos**:
  - Prescribir medicamentos con valproato para la epilepsia y el trastorno bipolar sólo si otros tratamientos resultan ineficaces o no se toleran.
  - Aconsejar a las pacientes que toman medicamentos con valproato el uso de métodos anticonceptivos eficaces mientras dure el tratamiento.
  - Valorar los tratamientos alternativos si una paciente queda o planea quedar embarazada durante el tratamiento con valproato. Revisar periódicamente la necesidad del tratamiento con valproato y reevaluar la relación beneficio/riesgo para las mujeres y las niñas que han llegado a la pubertad.
- Para la **prevención de la migraña**:
  - No prescribir valproato a mujeres que pueden tener hijos si no están utilizando métodos anticonceptivos eficaces o si están embarazadas (tal uso está ahora contraindicado).
  - Descartar un posible embarazo antes de iniciar el tratamiento con valproato para la migraña en una paciente.

- Suspender el tratamiento con valproato en caso de embarazo o si la mujer planea quedar embarazada. Asegurarse de que las pacientes que puedan quedar embarazadas sean conscientes de que deben utilizar un método anticonceptivo durante todo el tratamiento.

Se recomienda a los PACIENTES:

- No deje de tomar el medicamento valproato sin consultar al médico, ya que hacerlo podría acarrear daños para usted o para el feto.
- Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Consulte a su médico cualquier duda que tenga sobre qué método anticonceptivo podría ser adecuado para usted.
- Informe a su médico inmediatamente si queda embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada. El médico revisará urgentemente el tratamiento.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento o sobre los métodos anticonceptivos, consulte a su médico o farmacéutico.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Valproato: Recomendaciones de uso en mujeres en edad fértil. 16/06/2016.

### **Nitrofurantoína. Nuevas restricciones de uso. AEMPS.**

La nitrofurantoína es un antiinfeccioso que actúa inhibiendo varios sistemas enzimáticos en bacterias Gram-negativas (*Escherichia coli*) y Gram-positivas [*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (estreptococos grupo B)].

En España, se han recibido notificaciones de casos graves de reacciones adversas con nitrofurantoína, incluyendo alteraciones del aparato respiratorio como fibrosis pulmonar, neumonitis intersticial; de tipo hepatobiliar, como hepatitis citolítica, hepatitis colestásica; y en tratamientos de más de 6 meses, cirrosis, necrosis hepática y hepatitis fulminante. Un número significativo de estos casos graves se produjeron después de un uso prolongado de nitrofurantoína durante uno o varios años.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha revisado las condiciones de uso autorizadas para nitrofurantoína, actualizando la ficha técnica y el prospecto. Con esta actualización se ha restringido la duración del tratamiento a un máximo de 7 días y se han introducido nuevas contraindicaciones y precauciones de uso, que se detallan a continuación:

- Nitrofurantoína debe **utilizarse exclusivamente en el tratamiento de la cistitis aguda**. No está indicado en el tratamiento de infecciones urinarias en varones ni en infecciones del tracto urinario de vías altas, así como en el tratamiento de la bacteriemia o sepsis secundaria a la misma.
- La **duración del tratamiento debe limitarse a 7 días como máximo**. No debe utilizarse en tratamientos prolongados, continuos (más de 7 días) o intermitentes.
- Su **uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 45 mL/min**. No obstante, se podría utilizar en pacientes con cifras de aclaramiento entre 30 y 44 mL/min en casos de antecedentes o sospecha de infección por microorganismos multirresistentes con la vigilancia adecuada.

Esta misma precaución debe tenerse en pacientes de edad avanzada por la posible alteración de la función renal.

- Informar a las pacientes acerca de los riesgos pulmonares, hepáticos, alérgicos y neurológicos (parestias y neuropatías periféricas) para que, en caso de aparición de los mismos, consulten al médico e interrumpan el tratamiento, que nunca será superior a 7 días.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nitrofurantoína (furantoína®): nuevas restricciones de uso. 22/07/2016. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH\\_FV\\_16-nitrofurantoina.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_16-nitrofurantoina.htm)

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

- **BOLETÍN OFICIAL**

### **DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

**Edicto:**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la Firma DISTRIBUIDORA OCAMPO DE VRAMO S.R.L. DROGUERIA que por Disposición ANMAT N° 8448/15, el Administrador Nacional de Alimentos, Medicamentos, Tecnología Médica, Dispuso: ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma DISTRIBUIDORA OCAMPO DE VRAMO S.R.L. DROGUERIA con domicilio legal y depósito sito en Av. Roca N° 465/67, Santa Rosa, Provincia de La Pampa, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento otorgado para el legajo registrado con el N° 2044 por Disposición 819/12. ARTÍCULO 3°.- Dase de baja a Elena Beatriz Zambruno, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 195, al cargo de Directora Técnica de la firma DISTRIBUIDORA OCAMPO DE VRAMO S.R.L. DROGUERÍA.

**BOLETÍN OFICIAL 33.420. Lunes 18 de julio de 2016.**

**Edicto:**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma TITANTEC S.R.L., que por Disposición ANMAT N° 8450/15, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma TITANTEC S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Av. Del Libertador 8250, 2° piso, Oficinas 2113/2115/2118/, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10237/04-9, ambos otorgados para el legajo registrado con el N° 885 por Disposición N° 6908/05. ARTÍCULO 3°.- Dase de baja a Osvaldo José Emilio Vallarino, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 6833, al cargo de Director Técnico de la firma TITANTEC S.R.L.

**BOLETÍN OFICIAL 33.420. Lunes 18 de julio de 2016.**

**Edicto:**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LOGISTECH S.A. que por Disposición ANMAT N° 4947/13, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispuso: ARTÍCULO 1°.- Dese de baja la habilitación otorgada a la firma LOGISTECH S.A., como DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS a excepción de aquellos que requieran cadena de frío, con domicilio en la calle Irala 1920 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de

habilitación otorgado por disposición ANMAT N° 044/04, El cual deberá ser presentado en el término de 30 (treinta) días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.420. Lunes 18 de julio de 2016.**

**Edicto:**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma MEDIGLOVE S.R.L., que por Disposición ANMAT N° 1938/15, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispuso: ARTÍCULO 1°.- Cancélese los certificados PM detallados en el Anexo I de la presente Disposición, Propiedad de la firma MEDIGLOVE S.R.L., de acuerdo lo dispuesto por Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.420. Lunes 18 de julio de 2016.**

**Edicto:**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la LITEX TECHNOLOGY S.A., que por Disposición N° 5697 del 30 de Mayo de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LITEX TECHNOLOGY S.A. con domicilio en la calle Fray Cayetano Rodríguez 4074, Carapachay, Provincia de Buenos Aires, y en la calle Osorio 5016/20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ARTICULO 2°.- Cancélense los Certificados Nros. 37.867, 48.346, 49.327, 49.838, 49.909, 49.912, 50.539, 50.949, 51.119, 51.277, 52.321 y 52.735 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.421. Martes 19 de julio de 2016.**

**Edicto:**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma BENITOL S.A.C.I., que por Disposición N° 5379 del 17 de Mayo de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 14.462, 19.618 y 30.979 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.421. Martes 19 de julio de 2016.**

**Edicto:**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma FARMAQUIN S.A., que por Disposición N° 5552 del 18 de Mayo de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 46.449 Y 42.539 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.421. Martes 19 de julio de 2016.**

**Edicto:**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma ALL PRO SALUD S.A., que por Disposición N° 4685 del 26 de Abril de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de inscripción en el REM N° 53.079 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.421. Martes 19 de julio de 2016.**

## **ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS**

### **Disposición 6912/2016**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos:

“Suplemento dietario a base de panax ginseng, astrágalo, esquizandra, ginkgo biloba y vitamina E, marca HUANG HE, RNPA N° 02-591062”,

“Suplemento dietario a base de cola de caballo, garcinia, cambogia, centella asiática, hisopo, yodo y magnesio, con aspartame y xilitol, marca MEI-DIET, RNPA N° 02-514152”,

“Suplemento dietario a base de ginseng, esquizandra, miel, jalea real y vitamina A - solución bebible, marca PANAX JALEA DE GINSENG, RNPA N° 02-509853”,

“Suplemento dietario a base de hierro, vitaminas B1, B6, B12, astrágalo, angélica y cáscara de naranja amarga - polvo soluble, marca ALIV-ES, RNPA N° 02-529240” y

“Suplemento dietario a base de hierro, sésamo y esquizandra - polvo soluble, marca NUTRI HAIR A, RNPA N° 02-529719, elaborados por Laboratorio Li Feng SRL, RNE: 02-033970”, por las razones expuestas en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.412. Martes 05 de julio de 2016.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

### Información recibida de ANMAT

#### Retiro del mercado de dos lotes del producto “Sulfaplat LA”

La ANMAT informa a la población que la firma LAFEDAR SA ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes del siguiente producto:

**SULFAPLAT LA / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A – LIDOCAÍNA - crema conteniendo cada 100 g: sulfadiazina de plata 1g - vitamina A (como palmitato) 248.000 UI - lidocaína 0.666 g – envase (pote) x 400 g - Certificado N° 44893 – Lotes: SE218 y SE220 ambos con vencimiento 09/2016.**

El producto es un quimioterápico, antimicrobiano y cicatrizante de uso tópico indicado para el tratamiento de diversas afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse.

La medida fue adoptada luego de detectarse que los lotes mencionados no cumplen con la especificación de aspecto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes mencionados.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 26/07/2016 Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_Sulfaplat\\_LA.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Sulfaplat_LA.pdf)

#### Se retira del mercado un lote del producto “Trixviral”

La ANMAT informa a la población que la firma KILAB SRL ha iniciado el retiro del mercado del producto:

**TRIXVIRAL / ACICLOVIR 500 MG – Inyectable liofilizado – Envase por 50 frascos-ampollas – Certificado N° 53.864 - Lote 15F046, vencimiento 06/2017.**

El producto es utilizado como antiviral para el tratamiento de infecciones por herpes simplex (HSV-1 y HSV-2) y herpes zoster.

La medida fue adoptada luego detectarse en el mercado un envase del producto con un fragmento de vidrio en su interior.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote mencionado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 26/07/2016 Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_Trixviral.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Trixviral.pdf)

### Retiro del mercado de un lote del producto "Fada Irinotecan"

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA ha iniciado el retiro del mercado del producto:

**FADA IRINOTECAN / IRINOTECAN CLORHIDRATO - Solución inyectable conteniendo Irinotecan Clorhidrato (como trihidrato) 100 mg/5 ml – Frasco ampolla x 5 ml – Certificado Nº 49426 - Lote 31436, Vencimiento 07/2017.**

El producto es un agente antineoplásico indicado en el tratamiento de carcinoma metastásico de colon o recto.

La medida fue adoptada luego de detectarse que el valor de pH de la solución está levemente por encima de su especificación.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote detallado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 26/07/2016 Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_Fada\\_Irinotecan.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Fada_Irinotecan.pdf)

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

#### Simdax® (Levosimendan) AbbVie

**Motivo:** cambio de etiquetas y estuche

El laboratorio productor nos informa que: "A partir del lote 1688755 - Vto: Sep-2017, Simdax® ya tendrá imagen AbbVie. Adjunto foto del nuevo estuche más las artes de etiqueta y estuche. El prospecto también es el de AbbVie".



Reporte de la RPVF Nº 186. Julio 2016. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

**Ceglution® (carbonato de Litio) 300 x 90 lotes 0882-0883-0884-0885 y 0888. Vto 12/2017  
Lab. Química Ariston S.A.I.C.**

**Motivo:** Se encontraron blíster de Ceglution® dentro de Estuches de Prebien® 150

"QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Laboratorio de Especialidades Medicinales sito en la calle O'Connor 555, Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, que funciona bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica María Cristina Díaz de Liaño, se dirige a Uds. a los efectos de informar que ha iniciado el retiro voluntario del producto Prebien® 150 x 28 cápsulas codificado pda. 0882-0883-0884- 0885 y 0888.

El motivo del presente se debe a que se detectaron 6 unidades de Prebien® 150 x 28 cápsulas codificada pda. 0885, vto 12/2017 dentro de un pack de 90 unidades de Ceglution® 300 x 90 lote 0885. Vto 12/2017, con blisters de Ceglution® 300 en su interior.

Si bien estas unidades fueron detectadas antes de su llegada a un paciente, y como consecuencia de la investigación de las causas se resolvió lo siguiente:

- El retiro voluntario de las unidades de Prebien® 150 x 28 de los citados lotes 0882-0883-0884-0885 y 0888
- El retiro voluntario de Ceglution® 300 x 90 lotes 0882-0883- 0884-0885 y 0888.

De la investigación de las causas incluida en el desvío adjunto se concluye que las unidades de Ceglution® 300 x 90 lotes 882- 883- 0884-0885 y 888 contienen correctamente es su interior blisters de Ceglution® 300".

**Reporte de la RPVF N° 186. Julio 2016. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**Prebien® (Pregabalina) 150 x 28 codificado lote 0882-0883-0844-0885 y 0888. Vto 12/2017  
Lab. Química Ariston S.A.I.C.**

**Motivo:** Se encontraron blíster de Ceglution® dentro de Estuches de Prebien® 150

"QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Laboratorio de Especialidades Medicinales sito en la calle O'Connor 555, Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, que funciona bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica María Cristina Díaz de Liaño, se dirige a Uds. a los efectos de informar que ha iniciado el retiro voluntario del producto Prebien® 150 x 28 cápsulas codificado pda. 0882-0883-0884-0885 y 0888.

El motivo del presente se debe a que se detectaron 6 unidades de Prebien® 150 x 28 cápsulas codificada pda. 0885, vto 12/2017 dentro de un pack de 90 unidades de Ceglution® 300 x 90 lote 0885. Vto 12/2017, con blisters de Ceglution® 300 en su interior.

Si bien estas unidades fueron detectadas antes de su llegada a un paciente, y como consecuencia de la investigación de las causas (se adjunta desvío, investigación de causas y medida correctiva) se resolvió lo siguiente:

- El retiro voluntario de las unidades de Prebien® 150 x 28 de los citados lotes 0882-0883-0884-0885 y 0888
- El retiro voluntario de Ceglution® 300 x 90 lotes 0882-0883- 0884-0885 y 0888.

De la investigación de las causas incluida en el desvío adjunto se concluye que las unidades de Ceglution® 300 x 90 lotes 882-883- 0884-0885 y 888 contienen correctamente es su interior blisters de Ceglution® 300".

**Reporte de la RPVF N° 186. Julio 2016. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

• **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

**ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

**Cursos a Distancia**

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

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



## ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Seminario Taller. Actualización en el tratamiento de las dislipemias.  
Santa Fe. 24 y 25 de agosto**

**Curso. Manejo de citostáticos. Actualización.  
Santa Fe. 28 y 29 de setiembre**

**Curso de Actualización en Farmacología de la Hipertensión, Cardiopatía isquémica y la Insuficiencia Cardíaca.  
Santa Fe. 29 de octubre**

**Talleres. El Servicio Farmacéutico de Esterilización. Reglamentación, gestión y prácticas en la Central de Esterilización.  
Santa Fe. Noviembre**

### • ESPACIO PUBLICITARIO

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



### CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

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



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

**Ingresá a: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The left sidebar contains a navigation menu with categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area features a grid of news items, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. Specific news items include 'La Nación anticipa el ingreso al laboratorio nacional de vacunación 19-01-12', 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', and 'COMUNICADO ANMA'. There are also logos for 'pami Pañales 2010', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicament'.

El Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C., trabaja constantemente con las nuevas herramientas tecnológicas para poner a disposición de los profesionales de la salud, información actualizada y confiable, contribuyendo así, al uso racional del medicamento.



## CURSOS A DISTANCIA

*Para desempeñarse con aptitud en el ejercicio de la profesión farmacéutica es indispensable mantenerse actualizado científica y técnicamente. Los cursos a distancia son una opción educativa que permite compatibilizar las exigencias de capacitación con las limitaciones espaciotemporales que impone el ejercicio profesional.*

### Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**  
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
- **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](http://www.colfarsfe.org.ar). En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

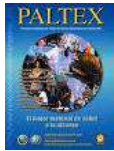
*Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.*

**19 años difundiendo información a través de las farmacias.**



Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). Apartado: Publicaciones

*Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional*



**PALTEX**

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

*El PALTEX fue creado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Panamericana para la Salud y Educación (PAHEF) con el objetivo de mejorar y expandir la educación en ciencias de la salud haciendo accesibles a los estudiantes, profesionales y trabajadores de la salud de América Latina y el Caribe, libros de texto y material de aprendizaje de alta calidad, a bajo costo.*

Su **misión** es contribuir al desarrollo de la educación de recursos humanos en salud para el fortalecimiento de la atención de la salud en la Región de las Américas, como componente de la cooperación técnica de la OPS/OMS.

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.  
Certificado de excelencia en el año 2011.**

**PALTEX/OPS/OMS**

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

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



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