

e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS

Año Nº II - Nº 24 – Diciembre de 2011

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

ÍNDICE	Pág.
• NOTAS	
<u>Vacunas contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Recordatorio</u>	2
<u>Nuevas cepas y nómina de vacunas antigripales autorizadas. Temporada 2012</u>	2
• CONSULTAS REALIZADAS AL SIM	
<u>Ibuprofeno y enfermedad de Alzheimer</u>	3
• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD	
<u>Pediculosis. Tratamientos</u>	3
• FARMACOVIGILANCIA	
<u>Natalizumab. Farmacovigilancia Intensiva. (ANMAT)</u>	11
<u>Bevacizumab: sin cambios en sus indicaciones. ANMAT</u>	12
<u>Ergotamina. Interacciones graves. ANMAT</u>	13
<u>Topiramato y riesgo de malformaciones congénitas. AEMPS</u>	13
<u>Fingolimod. Reporte de un caso fatal</u>	14
<u>Notificación de error de medicación. Euthyrox® 75 mcg / Euthyrox® 175 mcg</u>	15
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	16
• OTRAS COMUNICACIONES	21
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	23
• ESPACIO PUBLICITARIO	23

CONTENIDOS

• NOTAS

Vacunas contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Recordatorio

En Argentina, actualmente, están disponibles dos vacunas contra el VPH. Una vacuna es bivalente y la otra cuadrivalente. En el siguiente cuadro se detallan algunas diferencias entre ambas:

	Vacuna Bivalente	Vacuna Cuadrivalente
Nombre comercial	Cervarix® Lab. GSK	Gardasil® Lab. Merck
Composición		
Tipos de VPH	16 -18	6-11-16-18
Adyuvante	AS04 que contiene: Hidróxido de aluminio y 3- α -desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL).	Sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo.
Indicaciones		
Sexo/Edad	Mujeres 10 a 45 años	Mujeres 9 a 26 años Hombres 9 a 26 años
Esquema de vacunación	0-1-6 meses	0-2-6 meses
Calendario Nacional de Vacunación		
Vacuna provista en el sector público	Sí (Resolución 563/2011) Para las niñas que hayan cumplido los 11 años, nacidas a partir del 1º de enero de 2000.	No

Bibliografía

- ANMAT. Boletín ANMAT. Abril 2011. Disposición N° 2769. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2011/Dispo_2769-11.pdf
- ANMAT. Boletín ANMAT. Febrero 2011. Disposición N° 1187. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2011/Dispo_1187-11.pdf
- Boletín Oficial N° 32.149. Resolución 563/2011. Viernes 13 de mayo de 2011.
- Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/>
- Russ Charlotte. Vacuna VPH. Curso a distancia "Actualización en Inmunizaciones" Hospital de Niños Dr Ricardo Gutierrez.

Nuevas cepas y nómina de vacunas antigripales autorizadas. Temporada 2012

La Organización Mundial de la Salud, a través de sus expertos, así como también el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y otras autoridades sanitarias como las de Holanda, Francia y Suiza, han recomendado las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe para el Hemisferio Sur 2012:

Cepas Virus Influenza Tipo A:

A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga

A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga

Cepas Virus Influenza Tipo B:

B/Brisbane/60/2008- cepa análoga

La ANMAT comunicará oportunamente las vacunas autorizadas y los respectivos lotes que ingresen y sean liberados para su comercialización en la Argentina.

Fuente: ANMAT. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas_2012.pdf

- **CONSULTAS REALIZADAS AL SIM**
Ibuprofeno y enfermedad de Alzheimer

¿El ibuprofeno se puede utilizar para el tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer (EA)?

No se considera adecuado dado que aún no hay pruebas de que el tratamiento con ibuprofeno es eficaz en los pacientes con diagnóstico de EA. Además, el ibuprofeno, al igual que otros AINEs, tiene un perfil de efectos adversos serios, incluyendo toxicidad cardiovascular, sangrado gastrointestinal y enfermedad renal. Por lo tanto, para poder utilizar al ibuprofeno en el tratamiento de las personas con EA, es necesario demostrar que el beneficio de dicho tratamiento supera el riesgo de los efectos secundarios.

Algunos datos...

- *Los procesos inflamatorios podrían tener un papel en la patogénesis de los trastornos demenciales independientemente de su etiología.*

Estudios en animales y en cultivos de células han brindado pruebas de que los procesos inflamatorios podrían estar involucrados en la patogénesis de la EA.

- *Estos procesos inflamatorios se pueden atenuar por medio de la inhibición de la actividad de la enzima ciclooxigenasa, la que es imprescindible para la producción de prostaglandinas.* Esta inhibición puede lograrse con el uso de los diversos AINEs, lo que pudiera atenuar la respuesta inflamatoria en las demencias degenerativas.

- *Estudios epidemiológicos, han demostrado una prevalencia más baja de demencia en las personas que han tomado regularmente AINEs, generalmente para el tratamiento de problemas reumatológicos.*

- *Varios estudios en cultivos celulares y en animales han mostrado que el ibuprofeno tiene efectos neuroprotectores.*

- *Se necesitan ensayos con asignación aleatoria, doble ciegos controlados con placebo para demostrar si se justifica utilizar el ibuprofeno en el tratamiento de las personas con enfermedad de Alzheimer.*

Bibliografía

- Tabet N., Feldmand H. Ibuprofeno para la enfermedad de Alzheimer (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).



- **FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD**

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

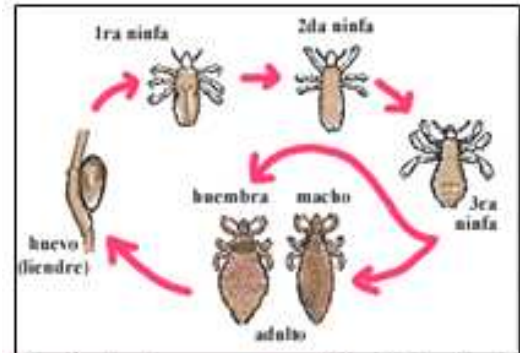
PEDICULOSIS. TRATAMIENTOS

Las infestaciones por piojos de la cabeza (*Pediculus humanus capitis*) son comunes y afectan principalmente a niños en edad escolar pero cualquier persona puede padecer pediculosis en condiciones apropiadas de exposición.

➤ Características

El piojo es un ectoparásito de los humanos, su ciclo vital consta de tres fases: huevos (liendres), ninfas y adultos.

El parásito adulto se adhiere al pelo con sus garras y se alimenta succionando sangre del cuero cabelludo. Las hembras viven hasta un mes, ponen alrededor de 10 huevos (liendres) al día y los fijan fuertemente a la raíz del pelo con una sustancia viscosa selladora e insoluble en agua. Los huevos adheridos a la raíz del cabello se van separando del cuero cabelludo según crece el pelo; de manera que, la distancia a la que se encuentran del cuero cabelludo indica la antigüedad de la infestación. Se estima que una separación de 1 cm supone una infestación realizada hace un mes. Los huevos eclosionan a los 7 días y permanecen vacíos pegados al pelo. El piojo joven tarda unos 8-10 días en convertirse en adulto e iniciar un nuevo ciclo biológico.



Pediculus humanus capitis. Ciclo vital

➤ Contagio

Los piojos adultos pasan de una persona a otra mediante el contacto entre sus cabezas; no saltan, ni vuelan. Viven únicamente en humanos, por lo que no se transmiten a través de las mascotas. La vía de contagio puede ser también por compartir gorros, peines, toallas o almohadas, pero con menor frecuencia, porque no sobreviven fuera del cuerpo más de uno o dos días. Las liendres conservan su viabilidad en las ropas durante un mes pero no pueden eclosionar sino están expuestas a condiciones de temperatura y humedad similar a la del cuero cabelludo. Además, aunque haya eclosión, las ninfas nacientes morirán varias horas después si no se pueden alimentar de sangre humana.

➤ Síntomas

Clínicamente, el síntoma más característico es el prurito del cuero cabelludo (secundario a la sensibilización producida por la saliva del piojo al alimentarse)¹ aunque éste sólo se manifiesta en el 20% de los afectados y puede aparecer entre las cuatro y las seis semanas siguientes a la primera infestación. En muchas personas es posible encontrar liendres, sin ningún otro tipo de manifestación, lo que supone que son asintomáticos. Además, cuando el prurito es muy intenso, pueden aparecer escoriaciones debido al rascado, así como eccemas y sobreinfección bacteriana secundaria².

➤ Diagnóstico

La infestación de piojos de la cabeza se diagnostica mejor si se encuentran piojos adultos o ninfas vivas en el cuero cabelludo o el cabello de la persona pero esto es muy difícil porque son muy pequeños, se movilizan con rapidez y evitan la luz. La presencia de liendres no siempre supone infestación activa (ésta no existe en 2/3 de los casos en los que se detectan

¹ El piojo es hematófago, es decir, se alimenta de la sangre del cuero cabelludo que succiona a través de dos piezas dentales especializadas en esta acción. Cuando muerde, el insecto inyecta saliva que produce enrojecimiento y una molesta picazón.

² El piojo defeca mientras se alimenta y puede contaminar con bacterias las escoriaciones ocasionadas por rascado. Esto puede provocar adenitis (aumento de los ganglios cervicales y retroauriculares) y manifestaciones alérgicas.

liendres), por lo que algunos autores sugieren que el diagnóstico debe basarse en el hallazgo de un parásito adulto.

Según el Centers for Disease Control and Prevention (CDC), se considera que existe infestación por piojos cuando las liendres están situadas a menos de 6,5 mm del cuero cabelludo. Si no se observan ninfas o adultos, y las únicas liendres que se encuentran están a más de 6,5mm del cuero cabelludo, probablemente la infestación es vieja y ya no está activa, por lo que no es necesario un tratamiento.

Los **piojos adultos** tienen un color entre grisáceo y blanco y pueden verse más oscuros en las personas con cabello oscuro que en las de cabello claro. Su localización más habitual es en la región retroauricular y en la nuca (zonas de mayor temperatura).

Las **ninfas** tienen el aspecto de un piojo adulto, pero son más pequeñas.

Las **liendres** a menudo son de color amarillo o blanco, aunque las que están vivas algunas veces parecen tener el mismo color del cabello de la persona infestada; suelen confundirse con caspa o descamaciones, entre otros. Se observan, frecuentemente, en el cabello que está detrás de las orejas y cerca de la parte posterior del cuello.

La inspección del pelo con peines específicamente diseñados para tal efecto (peine fino o lندrera) es más efectiva que la inspección visual únicamente. **Los peines finos pueden utilizarse tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de la pediculosis.**

Es importante que el **pelo** esté **mojado** durante la operación, ya que de este modo los piojos se mueven con más dificultad; así mismo, el uso de un acondicionador inmoviliza los piojos, por lo que resulta más fácil su visualización. Conviene separar el cabello en varias secciones y luego peinarlo reiteradamente, hasta que se observe limpio.

- ✚ *El conocimiento de la existencia de infestación debe inducir a la adopción de una serie de medidas preventivas y de control para intentar romper la cadena de transmisión.*
- ✚ *Los farmacéuticos como integrantes del equipo de salud deben actuar "desde su rol profesional" aportando información precisa y actualizada.*

➤ Tratamiento

En general, el tratamiento de la pediculosis consiste en la **eliminación mecánica** de los piojos y las liendres, y la **aplicación tópica** de un producto pediculicida. En casos muy particulares, se requiere **tratamiento sistémico**. Las **medidas preventivas** son fundamentales a fin de evitar la transmisión de este parásito.

Cuando se diagnostica una infestación activa de piojos de la cabeza en una persona, todos los integrantes de su entorno deben ser evaluados con el fin de determinar si también están infestados y necesitan tratamiento.

Es importante tener en cuenta que

- ✚ Toda persona con infestación activa de piojos de la cabeza debe recibir tratamiento.
- ✚ Las personas infestadas en el mismo hogar se deben tratar a la vez.
- ✚ Los tratamientos preventivos con pediculicidas deben evitarse, por sus efectos adversos y el aumento de la resistencia a los mismos.

Eliminación mecánica

Con peine fino. Estos peines tienen las púas muy juntas de modo que al pasar por el cabello arrastran los piojos y las liendres. Pueden ser de plástico o de metal. Los peines de plástico están diseñados para la detección y retirada de los piojos, no así de las liendres ya que sus dientes no son tan rígidos y pueden no ser lo suficientemente fuertes como para arrastrar los huevos; los metálicos se usan para retirar tanto los piojos como las liendres.

Si al peine se lo moja con vinagre mezclado con agua (proporción 1:2), esta solución colabora en la tarea de disolver la quitina, cemento que adhiere el huevo al pelo, facilitando su remoción.

Luego de usar el peine se debe lavar e higienizar manteniéndolo en agua hirviendo durante cinco minutos.

Recordar que...

- con el peine fino no se logran extraer todas las liendres (las persistentes deberán ser desprendidas manualmente),
- con el vinagre no se exterminan los piojos.

El **uso del peine fino** se debe incorporar como **un hábito más en la higiene personal**, sobre todo en los niños, que son los más expuestos.

Tratamiento tópico

Existen diferentes tipos de tratamientos tópicos disponibles: insecticidas químicos (piretrinas, malatión), productos de acción física como las siliconas (dimeticona) y los llamados productos naturales, entre los que se incluyen los que contienen cuasia y otros tipos de aceites y esencias.

- Piretrinas

Existen piretrinas **naturales y sintéticas** (o piretroides). Las piretrinas naturales se obtienen de las flores de *Chrysanthemum cinerariifolium*. Estas piretrinas se oxidan e inactivan por acción de la luz y el aire y es por ello que se diseñaron los derivados sintéticos como la permetrina.

La **permetrina** es la **piretrina sintética** más estudiada y menos tóxica para los humanos. Se utiliza habitualmente al 1% en crema de enjuague, loción y champú.

Se puede asociar con benzoato de bencilo o butóxido de piperonilo para aumentar su efectividad.

Debe aplicarse sobre el pelo durante 10 minutos.

Tiene un efecto ovicida del 70% y un efecto parasiticida del 97%.

Su mecanismo de acción se basa en la interferencia del transporte de sodio en la despolarización de membranas en el sistema nervioso del parásito y su consecuente parálisis respiratoria.

Diversos autores han señalado que las lociones son las formas galénicas más eficaces al facilitar la penetración y permitir una mayor actividad residual teniendo mayor poder ovicida que las cremas. Dado que la mayoría de los estudios con permetrina están realizados con la forma farmacéutica en crema al 1%, **la recomendación general es utilizar permetrina al 1% en loción o en crema.**

Los champús se diluyen con el agua y se eliminan con el aclarado teniendo un tiempo de contacto y una concentración baja, lo que disminuye su eficacia y favorece la aparición de resistencias. Tampoco aportan nada si se asocian a la loción o crema de permetrina.

En la actualidad hay múltiples reportes de resistencia a la permetrina.

La ingesta o inhalación accidental puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal, rinitis, laringitis, tos irritativa y broncoespasmo. En pacientes alérgicos puede producir dermatitis.

- Malatión

El malatión es un organofosforado, se utiliza excepcionalmente (segunda elección) para el tratamiento de la pediculosis en loción al 0,5%; se aplica durante 8 a 12 hs y luego debe lavarse. Tiene olor desagradable y el producto es inflamable ya que su vehículo es alcohólico.

Actúa inhibiendo la acetilcolinesterasa con la consiguiente acumulación de acetilcolina y la muerte del parásito por parálisis respiratoria.

Su uso se prohibió durante muchos años por lo cual casi no se ha generado resistencia y es altamente pediculicida. Actualmente ya no está prohibida su utilización. La loción de malatión al 0,5 % no se encuentra disponible en preparados comerciales (se formula). Sí existe comercialmente una asociación de malatión 0,5 %, permetrina 1 % y butóxido de piperonilo pero no hay estudios que avalen la eficacia de dicha asociación, ni hay evidencias de que se produzcan sinergismos, en cambio podría potenciarse la toxicidad, además de dar lugar a un aumento de las resistencias.

Advertencia

Existen pipetas para tratar las pulgas de animales que contienen organofosforados, piretrinas y fibronil en altas concentraciones y son comercializadas para uso veterinario únicamente; sin embargo ha habido casos de severas intoxicaciones en niños a los cuales se les aplicó el producto para el tratamiento de la pediculosis. Unas pocas gotas son suficientes para erradicar ectoparásitos de perros y gatos y son sumamente tóxicas y hasta mortales para el ser humano. Presentan un efecto residual acumulándose en la piel, concentrándose especialmente en las glándulas sebáceas. Los efectos adversos locales son prurito, alopecia y, entre los efectos sistémicos, se puede mencionar efectos gastrointestinales, convulsiones, dificultad respiratoria y muerte.

El uso de las pipetas para tratar pulgas debe estar restringido a los animales y jamás deben utilizarse en humanos.

- Siliconas

La **dimeticona** es una silicona que al recubrir al piojo interfiere en su equilibrio acuoso provocando su asfixia; al tener este mecanismo de acción es poco probable que se desarrollen resistencias.

Es un producto transparente e inodoro.

Aunque en las distintas presentaciones aparecen indicaciones sobre su tiempo de aplicación que varía desde una hora hasta una noche entera, el recomendado en la literatura es de 8 horas. Al igual que el resto de los tratamientos debe repetirse a los 7 días.

La dimeticona es un tratamiento eficaz y seguro, no se trata de un insecticida y es un producto menos irritante.

- Cuasia

Es el nombre popular de la planta *Quassia amara* L., un arbusto cuyos extractos se han utilizado tradicionalmente como remedios naturales y también como insecticida. Con este fin se usa la corteza y la madera. Entre sus principales componentes tiene principios amargos (cuasinoides) de naturaleza terpenoide como la cuasina.

El **vinagre y la tintura de cuasia** se usan en la **prevención y tratamiento de la pediculosis**, ya que la cuasia actúa como un potente inhibidor de la formación de quitina que adhiere las liendres de los piojos al cabello.

Vinagre de cuasia: combina la acción del vinagre, que disuelve la capa de quitina que adhiere las liendres al cabello, con las propiedades del extracto de *Quassia amara*, insecticida natural e inhibidor de la formación de quitina.

Tintura de cuasia (1:5 en 50 – 70% de alcohol): Según FA VI Ed. Se colocan 100 g. de droga en 500 ml. de alcohol (al 50 a 70%) se deja macerar una semana. Se usa la preparación sobre el cuero cabelludo limpio y seco, empapando toda la cabeza, especialmente en la parte superior de la nuca y detrás de las orejas. No se enjuaga y conviene aplicarlo todos los días, durante una semana y luego día por medio durante dos semanas más.

- Otros tipos de aceites y esencias

Los estudios disponibles sobre la eficacia de los aceites de lavanda, árbol del té, etc., y otras sustancias a base de plantas, no muestran evidencias al respecto. Aunque los productos "naturales" a menudo se perciben como totalmente seguros, si se utilizan inadecuadamente, también pueden resultar tóxicos. Asimismo, se han comercializado algunos productos como repelentes o preventivos de los piojos pero hasta el momento, no existe suficiente literatura científica que avale el uso de estos productos.

Lindano. Prohibición de uso

El lindano es un organoclorado. Actúa provocando la muerte del parásito por efecto neurotóxico y parálisis respiratoria. Se absorbe por la piel, especialmente si la barrera cutánea está alterada, llegando a todos los tejidos, con preferencia al sistema nervioso e hígado. Su metabolismo es lento. Hay algunos reportes de neurotoxicidad asociados a su utilización. Por otro lado perdura en el medio ambiente y tiene un gran impacto ecológico contaminante.

En Argentina, la **ANMAT** a través de la Disposición N° 617/11, **suspendió la comercialización y el uso de las especialidades medicinales que contengan lindano** como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones.

La **FDA** aprueba solamente el uso del champú en adultos y niños (excepto para neonatos prematuros) para el tratamiento de la pediculosis. Debido a la neurotoxicidad del lindano recomienda como terapias de primera línea: cremas de permetrina al 1 % o piretrinas con piperonil butóxido; como terapias alternativas: loción de malatión al 0,5 % o ivermectina oral.

Consejos para la utilización de los tratamientos tópicos

- ✚ Aplicar sobre el cabello seco, asegurando que se cubre todo el cabello de forma adecuada desde la raíz a la punta.
- ✚ Dejar que el producto se seque al aire durante el tiempo recomendado. El recomendado por la bibliografía es de:
 - Siliconas (8 horas)
 - Piretrinas (10-30 minutos)
 - Malatión (12 horas)
- ✚ Lavar el cabello con un champú común (no de tratamiento).
- ✚ Repetir el proceso a los 7 días.
- ✚ Llevar a cabo la detección con el peine fino a los 2 ó 3 días de terminar el tratamiento.
 - Si no se encuentran piojos adultos ni jóvenes, repetir la detección a los 8-10 días tras el tratamiento. El tratamiento habrá sido exitoso si no se encuentran piojos en ninguna de las dos sesiones de detección tras el tratamiento.
 - Si se encuentran piojos jóvenes y adultos el tratamiento ha fracasado.
 - Si sólo se encuentran piojos adultos, es probable que haya ocurrido por reinfestación por un contacto cercano. En este caso, habrá que repetir el tratamiento y extremar los cuidados preventivos.

Los fracasos en los tratamientos pueden ocurrir debido a:

- ✚ Utilización de material inadecuado: uso de volumen de loción insuficiente o tipo de peine incorrecto.
- ✚ Realización incorrecta de la técnica: tiempo de contacto insuficiente con el producto, no realizar la segunda aplicación, tiempo o sesiones insuficientes dedicadas al peinado húmedo con las lendreras.
- ✚ Reinfestación con un contacto no tratado.
- ✚ Resistencia a los insecticidas.

Para que los tratamientos tópicos sean eficaces es esencial que se realicen de forma correcta.

Tratamiento Sistémico

El tratamiento sistémico sólo se indica en casos particulares en los cuales por alguna causa (por ejemplo, escoriaciones severas del cuero cabelludo) no puedan utilizarse los tratamientos tópicos.

- Ivermectina

La ivermectina no está aprobada por la FDA para el tratamiento de la pediculosis. Se utiliza en una dosis oral única de 200 mg/kg. Sólo se debe utilizar en niños de peso superior a 15 kg. No debe indicarse en pacientes con trastornos del sistema nervioso central que pudiesen tener alguna alteración en la barrera hematoencefálica.

Su acción se debe a que ocasiona parálisis del piojo por activación de un canal de cloro (abierto por glutamato) generando hiperpolarización y parálisis tónica.

Es considerada altamente efectiva para pediculosis aunque existen escasos reportes de su uso en la bibliografía.

Situaciones especiales

- *Niños menores de 2 años:* no deben usarse los pediculicidas. Consultar al médico.
- *Ancianos:* el tratamiento debe seguir las mismas pautas que para los adultos.
- *Embarazadas:* la **permetrina** y el **malatión** han sido clasificados por la FDA como **categoría B en el embarazo** (estudios en animales no han mostrado efectos adversos sobre el feto, pero no hay estudios clínicos adecuados en mujeres embarazadas). Se deben utilizar sólo si son estrictamente necesarios y bajo supervisión médica.
- *Pacientes asmáticos:* la exposición a plaguicidas (como las piretrinas o malatión) puede exacerbar el asma, inducir broncoespasmos o incrementar la hiperreactividad bronquial. Esto ocurre cada vez con mayor frecuencia en personas con exposiciones laborales a dichos productos pero también se observa cuando hay contacto esporádico con los mismos. Diversos estudios realizados en personas asmáticas demostraron que el daño pulmonar no sólo es ocasionado por los insecticidas sino por la base alcohólica en la que se encuentran. Por ello las **personas asmáticas deben usar pediculicidas en solución acuosa o crema.**

En la siguiente tabla se detallan los tratamientos de elección y alternativos recomendados en distintas situaciones:

Edad	Tratamiento de elección	Alternativas
Niños < 6 meses	Eliminación mecánica	
Niños entre 6 meses-2 años	Eliminación mecánica	Siliconas
Niños >2 años y adultos	Siliconas o permetrina	Malation
Embarazo y lactancia*	Eliminación mecánica o siliconas	Malation
Pacientes asmáticos*	Eliminación mecánica o siliconas	

* Evitar soluciones alcohólicas .

Fuente: Actualización del tratamiento de la pediculosis. INFAC. Vol. 19. Nº 2. 2011

Medidas complementarias. Prevención

- ✓ Lavar con agua caliente sombreros, bufandas, fundas de almohadas, ropa de cama, prendas de vestir y toallas que haya utilizado la persona infestada durante los dos días previos al tratamiento. Los piojos y los huevos mueren al quedar expuestos durante 5 minutos a temperaturas mayores de 53.5°C.
- ✓ Evitar compartir artículos como sombreros, toallas y productos para el cuidado del cabello que hayan estado en contacto con el cabello de la persona infestada.
- ✓ Aspirar los muebles y pisos para eliminar los cabellos que hayan caído de una persona infestada y que puedan tener liendres viables.

La prevención, detección precoz, un enfoque integral y coordinado, así como la aplicación de un tratamiento seguro y eficaz, son los pilares fundamentales para la erradicación de los piojos.

Bibliografía

- ANMAT. Comunicados. ANMAT Prohíbe Comercialización y uso del LINDANO. 1 de febrero de 2011. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado_Lindano.pdf
- Cátedra de Farmacodinamia. Facultad de Ciencias Exactas. Universidad Nacional de la Plata. Fichas Farmacológicas sobre Plantas Medicinales. Cuasia.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Piojos de la cabeza. Disponible en: <http://www.cdc.gov/parasites/lice/head/es/index.html>
- Heymann DL. Ed. El control de las enfermedades transmisibles. 18º ed. Publicación científica y técnica Nº 613, OPS. 2005.
- Información Farmacéutica de la Comarca (INFAC). Actualización del tratamiento de la pediculosis. Volumen 19. Nº 2. 2011. Disponible en: http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/infac_v19_n2.pdf
- Instituto de Salud Pública. Madrid. Documentos Técnicos de Salud Pública. Tratamiento de la pediculosis de cabeza. Disponible en: http://www.educa2.madrid.org/cms_tools/files/fa1e0118-6cfa-4ed0-8d90-9a638286fdf6/pediculosis.pdf
- López Sáez J.A. Pérez Soto J. Etnofarmacología y actividad biológica de *Quassia amara* (Simaroubaceae): Estado de la cuestión. Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas. Volumen 7, Número 5, 2008. Disponible en: http://digital.csic.es/bitstream/10261/23084/1/BLACPMA_2008.pdf
- Martín A. y col. Uso de los pediculicidas: aspectos Toxicológicos. AULAdelafarmacia. Octubre 2005. Disponible en: http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1313999587920_revAulFarm_migr_AUL_A_delafarmacia_N19_-_Medicamentos_y_Servicios_Profesionales_2.pdf
- Micromedex Inc. 2011
- Pascual Pérez J.M., Hoyos López M.C. de. Escabiosis y pediculosis. Pediatr Integral 2004;VIII(4):317-326. Disponible en: [http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/Image/_USER_/Escabiosis_pediculosis\(1\).pdf](http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/Image/_USER_/Escabiosis_pediculosis(1).pdf)
- Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría. Pickering Larry y col. 26º Ed. Médica Panamericana. Buenos Aires. 2004.

- Sociedad Argentina de Pediatría (SAP). Grupos de trabajo. Dermatología. Actualización en pediculosis capitis. Disponible en: http://www.sap.org.ar/institucional_grupotrabajo_dermatologia4.php
- Universidad Nacional del Nordeste. Facultad de Medicina. Cátedra de Farmacología. Quimioterapia de las parasitosis. Ivermectina. Disponible en: http://med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/clas2do/34_parasitosis.pdf

• FARMACOVIGILANCIA

Natalizumab. Farmacovigilancia Intensiva. (ANMAT)

La FDA notificó a los profesionales sanitarios y a los pacientes que el riesgo de desarrollar leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) aumenta con el número de infusiones de Tysabri recibidas. Esta nueva información de seguridad, basada en informes de 31 casos confirmados de LMP recibido por la FDA al 21 de enero de 2010, ahora se incluirá en el prospecto del medicamento Tysabri y la guía de medicación para el paciente; también ha sido añadida al prospecto de la droga información acerca de la aparición de síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (IRIS) en pacientes que han desarrollado LMP y posteriormente interrumpido Tysabri.

IRIS es una enfermedad rara caracterizada por una inflamación grave que puede ocurrir durante o después de la recuperación del sistema inmunológico, causando un deterioro inesperado en el estado del paciente después de la recuperación de la función inmune.

Basándose en la información disponible, la FDA considera que los beneficios clínicos de Tysabri siguen siendo superiores a los riesgos potenciales.

Las revisiones del prospecto de Natalizumab y de la Guía del paciente, el uso continuo del Programa de Prescripción TOUCH³, están destinadas a maximizar el uso seguro de Tysabri y la identificación de nuevos casos de LMP.

En Argentina, no se han registrado casos de LMP y actualmente el laboratorio comercializador es Biogen Idec. Se aclara que **se ha aprobado aquí un plan de farmacovigilancia intensiva para el producto TYSABRI**, muy similar al Programa de Prescripción TOUCH. Todo aquel que lo recete debe conocer el plan de farmacovigilancia intensiva.

Información disponible en:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/NEUROLOGIA.pdf>

Debido a una consulta realizada por una colega de la provincia de Bs. As., nos hemos contactado con el Departamento de Farmacovigilancia para saber como es el circuito de distribución de este medicamento. Transcribimos la respuesta:

Para la distribución de Tysabri se deben cumplir varios requisitos dentro del programa:

- todos los médicos que lo prescriben deben estar acreditados, es decir que recibieron capacitación en cuanto a como funciona el programa
- todos los pacientes deben estar registrados: el médico completa formulario de enrolamiento y da aviso al laboratorio que corrobora el cumplimiento de todos los requisitos y registra al paciente
- el laboratorio BIOGEN se contacta con la **farmacia (no requiere estar acreditada) que va a entregar** el medicamento **directamente al centro asistencial acreditado**
- el medicamento solo se administra en Centros Asistenciales, que también deben estar acreditados y contar con ciertos requerimientos para el almacenamiento y la administración del producto

³ TOUCH: Tysabri® Outreach Unified Commitment to Health

Solo se enviará la dosis para ese tratamiento y dirigida para ese único paciente. El medicamento lleva las iniciales del paciente. No se podrá transferir la medicación a otro paciente ni almacenarla para un tratamiento posterior del mismo paciente.

Fuente: Reporte de la RPVF N° 133. Noviembre 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

Natalizumab. Indicaciones

Aprobadas por la ANMAT⁴

Tysabri® está indicado como monoterapia modificadora de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recidivante para evitar recidivas y retrasar la evolución de la discapacidad. Por consideraciones de seguridad el tratamiento está limitado a los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes que no han respondido a un curso completo y adecuado de un interferón beta. Los pacientes deben haber tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la resonancia magnética (RM) craneal o al menos 1 lesión realizada con gadolinio.

O bien

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida, definida por 2 ó más recidivas incapacitantes en un año, y con 1 ó más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga de lesión en T2 en comparación con una Resonancia Magnética anterior reciente.

Aprobadas por la FDA

- Enfermedad de Crohn (moderada a severa).
- Esclerosis múltiple, forma recidivante de la enfermedad.

Bibliografía

- ANMAT. Vademecum Farmacológico. Tysabri®
- Micromedex Inc. 2011

Bevacizumab: sin cambios en sus indicaciones. ANMAT

La ANMAT informa a la comunidad y a los profesionales de la salud que, en la Argentina, no se han producido modificaciones en las indicaciones aprobadas del principio activo bevacizumab, un antineoplásico que se comercializa en nuestro país bajo el nombre comercial Avastin®.

La postura adoptada por esta Administración Nacional concuerda con la de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) y otros países de alta vigilancia sanitaria. Ello pese a que las agencias regulatorias de los Estados Unidos de América (FDA) y Canadá (Health Canada) han decidido que se elimine la indicación de "cáncer de mama avanzado" en los prospectos de las especialidades medicinales que contienen la droga en cuestión, fundamentalmente por considerarla ineficaz para tratar esa patología, aun cuando las evidencias al respecto todavía no son determinantes para arribar a dicha conclusión.

Los pacientes que se encuentren en tratamiento con bevacizumab deberán contactarse con su médico.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 13 de diciembre de 2011. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/avastin_bevacizumab.pdf

⁴ Prospecto del producto Tysabri®.

Ergotamina. Interacciones graves. ANMAT

La ANMAT recuerda acerca del riesgo del uso de medicamentos que contengan el principio activo ergotamina para los pacientes que ingieren otros fármacos que inhiben su metabolización. La **contraindicación** es **absoluta** para quienes se encuentran recibiendo **terapéutica antirretroviral, especialmente** fármacos del grupo de los **Inhibidores de proteasa (ritonavir, atazanavir, amprenavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir)**. Ello atento a que se han reportado, durante este año, numerosos casos de ergotismo (vasoconstricción periférica y necrosis distal), algunos de los cuales requirieron la amputación del miembro afectado.

En nuestro país, hay varias **especialidades medicinales que contienen ergotamina en asociación fija con antiinflamatorios no esteroideos**. Estos fármacos son indicados para cefalea y migraña. Se trata de medicamentos de condición de venta bajo receta.

Fuente: ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos (noviembre 2011). Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmacos/Informe_noviembre_2011.pdf

Topiramato y riesgo de malformaciones congénitas. AEMPS

Como resultado de la nueva evaluación que se ha llevado a cabo sobre este problema, se actualizará la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos que contienen topiramato. Se incluirá información relativa al incremento del riesgo de aparición de malformaciones congénitas si se administra topiramato, durante el embarazo.

Se han evaluado los datos procedentes de dos registros (uno inglés y otro americano) puestos en marcha para valorar el uso de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo. En ambos registros aparecen casos de malformaciones graves en recién nacidos de madres que fueron tratadas, tanto en monoterapia como en combinación, con topiramato. Aunque el número de casos observados aún es relativamente pequeño, los datos continúan mostrando un incremento de riesgo. La información no clínica también muestra claramente este potencial teratogénico.

En consecuencia, se va a proceder a actualizar con esta nueva información, la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos que contienen topiramato. Se hará constar, que **los niños expuestos durante el primer trimestre del embarazo a un tratamiento en monoterapia con este medicamento, presentan un mayor riesgo de sufrir malformaciones congénitas**, por ejemplo: defectos craneofaciales como paladar hendido y labio leporino; hipospadias y defectos en los que se ven afectados diversos sistemas del organismo del recién nacido.

Topiramato está indicado:

- En monoterapia en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años de edad con crisis epilépticas parciales con o sin crisis generalizadas secundarias y crisis tónico-clónicas generalizadas primarias.
- Como tratamiento concomitante en niños de 2 ó más años de edad, adolescentes y adultos con crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria o crisis tónico-clónicas generalizadas primarias y para el tratamiento de crisis asociadas con el Síndrome de Lennox-Gastaut.
- En adultos, para el tratamiento profiláctico de la migraña, después de una cuidadosa evaluación de otras posibles alternativas terapéuticas. Topiramato no está indicado para el

tratamiento agudo. Se encuentra contraindicado en la profilaxis de la migraña durante el embarazo y en las mujeres en riesgo de embarazo que no estén usando un método anticonceptivo eficaz.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Médicos (AEMPS). Medicamentos de Uso Humano. Información sobre seguridad. Noviembre 2011. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2011/noviembre/informe-medicamentos.htm#p3>

Fingolimod. Reporte de un caso fatal

El laboratorio Novartis ha informado que está investigando la muerte de un paciente con Esclerosis Múltiple (EM), que ocurrió el día después de que dicho paciente recibiera la primera dosis de *fingolimod* (Gilenya®).

Según un comunicado del vocero de dicha compañía: "Novartis ha sido notificado que el 23 de noviembre de 2011, un paciente que había recibido la primera dosis de Gilenya® el día anterior, falleció. Dicho paciente había sido controlado durante las 6 horas postdosis según se recomienda, sin manifestar incidentes."

El comunicado de Novartis añade: " Este es el primer reporte de muerte que ocurre en un paciente, dentro de las 24 hs de haber recibido la primera dosis de *fingolimod*, en los más de 28.000 pacientes que han recibido el fármaco hasta la fecha. Hasta el momento, no se ha establecido la causa exacta de la muerte y qué implicancia tiene Gilenya®. El laboratorio toma muy seriamente la seguridad del paciente y se están reuniendo todos los detalles disponibles de este caso. Los mismos han sido presentados a la FDA, así como a otras autoridades sanitarias, de acuerdo a los procesos regulatorios requeridos de notificación".

Gilenya® fue aprobado por la FDA en septiembre de 2010 para las siguientes indicaciones: reducir las recaídas y retardar la progresión de la discapacidad en pacientes con EM. Este es el primer fármaco para tratar esta patología que se administra por vía oral. Dicha aprobación incluye una evaluación del riesgo y la estrategia de mitigación para el manejo de eventos adversos observados con el uso del fármaco en los ensayos clínicos, incluyendo bradicardia en la primera administración; edema macular; aumento del riesgo de infecciones, incluyendo infección por herpes, y elevación de las enzimas hepáticas. Dos pacientes murieron debido a una infección por herpes durante los ensayos clínicos en la etapa de precomercialización.

Material extraído de: Medscape. Medscape Medical News. Novartis Investigating Death After First Fingolimod Dose. 12/12/2011. Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticle/755288>

Datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

El principio activo *fingolimod*, es un inmunosupresor selectivo que actúa como modulador del receptor de la esfingosina 1-fosfato (S1P). Se metaboliza a fosfato de fingolimod (metabolito activo), un antagonista funcional de los receptores S1P de linfocitos que reduce la infiltración de linfocitos patógenos en el sistema nervioso central.

Indicación aprobada:

Tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante con elevada actividad de la enfermedad para los siguientes grupos de pacientes adultos:

- Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con beta-interferón. Se pueden definir estos pacientes como aquellos que no han respondido

a un curso completo y adecuado de beta-interferón (de forma habitual, al menos un año de tratamiento). Los pacientes deberían haber tenido al menos una recaída en el año anterior mientras estaban con tratamiento, y tener al menos 9 lesiones hiperdensas en T2 en resonancia magnética cerebral o al menos una lesión realzada con Gadolinio. También se podría definir un "no respondedor" como un paciente con una tasa de recaídas sin cambios o incrementada o con recaídas que se van agravando, comparado con el año anterior.

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante con evolución rápida de su gravedad definida por dos o más recaídas incapacitantes en un año, y con una o más lesiones cerebrales realzadas con Gadolinio en resonancia magnética o un incremento significativo en el número y volumen de las lesiones en T2 de la resonancia magnética comparado con resonancias previas".

En los ensayos clínicos ha reducido el número de recaídas en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante.

Las reacciones adversas más frecuentes (observadas en más de 1 paciente de cada 10) durante el desarrollo clínico fueron las infecciones por el virus de la gripe, dolor de cabeza, diarrea, dolor de espalda, tos y enzimas hepáticas elevadas. Otras reacciones adversas comunes (observadas entre 1 a 10 de cada 100 pacientes) que pueden ser, o podrían ser graves son: la infección por el virus del herpes, linfopenia, leucopenia, bradicardia, bloqueo auriculoventricular, bronquitis y gastroenteritis.

Aprobación por la ANMAT

En Argentina, el producto Gilenya® (fingolimod) de Laboratorio Novartis fue autorizado mediante Disposición N° 4348/11.

El uso terapéutico aprobado es: como terapia modificadora del curso de la enfermedad para reducir la frecuencia de las recidivas y retrasar la progresión de la discapacidad en pacientes con esclerosis múltiple recidivante.

Fuente

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios. Nuevos Medicamentos. Gilenya® (fingolimod). Enero 2011. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2011/enero/docs/informe-mensual_enero-2011.pdf
- ANMAT. Disposición N° 4348/11. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/junio_2011/Dispo_4348-11.pdf

Notificación de error de medicación. Euthyrox® 75 mcg / Euthyrox® 175 mcg

La difusión de estos reportes está orientada a contribuir a la seguridad de los pacientes, con el objetivo primordial de reducir la ocurrencia de los errores de medicación.

Hemos recibido un reporte de error de medicación de una Farmacia perteneciente a la red del Colegio. En el mismo se detalla:

Causa del error: Similitud de envasado

Medicamentos implicados

Medicamento 1 (corresponde al que se dispensó al paciente)

Principio activo y dosis: levotiroxina 175mcg

Nombre comercial: Euthyrox® Lab. Elea
Forma farmacéutica: comprimidos x 50

Medicamento 2 (corresponde al que solicitaba el paciente)

Principio activo y dosis: levotiroxina 75 mcg
Nombre comercial: Euthyrox® Lab. Elea
Forma farmacéutica: comprimidos x 50

Comentario del farmacéutico

Los comprimidos de todas las presentaciones de este medicamento son del mismo color.

Etapa en que ocurrió el error: dispensación

Tipo de error: con daño

El paciente presentó síntomas acordes al aumento de dosis de levotiroxina (en vez de administrarse la dosis prescrita por el médico 75 mcg, usó 175 mcg). Se debe recordar que la *levotiroxina* es un principio activo de estrecho margen terapéutico⁵.

Algunas recomendaciones para detectar y prevenir este tipo de errores de medicación

- La medida más efectiva para interceptar los errores de dispensación es implementar la sistemática de "doble lectura". Antes de entregar el medicamento al paciente, se verificará contra la receta si el medicamento acondicionado corresponde exactamente al medicamento prescripto, su concentración y cantidad, verificando siempre la fecha de vencimiento.
- Efectuar un adecuado sistema de localización e identificación de los medicamentos.
- Es muy importante realizar dispensación activa, interrogando al paciente a fin de optimizar el uso del medicamento.

Los errores de medicación son eventos prevenibles. Muchos de ellos no causan daño en los pacientes pero pueden incidir en los indicadores de baja calidad de la asistencia sanitaria y por ende de la seguridad de los pacientes. Su prevención es responsabilidad de todos los profesionales de la salud.

• **BOLETÍN OFICIAL**

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 7927/2011

Incorpórase a la Lista I, de la Ley 17.818 de Estupefacientes, la sustancia ORIPAVINA, principal alcaloide de la Paja de Adormidera (*Papaver somniferum*).

BOLETÍN OFICIAL 32.287. Miércoles 30 de noviembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP.

Disposición 8277/2011

Establécese que los **envases primarios —blister— de formas farmacéuticas orales sólidas** que sean **destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán estar troquelados** de manera tal de permitir la división del envase primario en cada unidad de dosis, conservando la identificación inequívoca, trazabilidad y período de vida útil del producto.

Establécese que los **envases primarios —blister— de formas farmacéuticas orales sólidas** que sean **destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán llevar impresas** como

⁵ Los medicamentos con estrecho margen terapéutico son medicamentos con pocas diferencias entre las dosis terapéuticas y tóxicas.

mínimo la siguiente información **en cada unidad de dosis** (alvéolo o burbuja): **Denominación Común Internacional (DCI) o la Denominación Común Argentina (DCA) del IFA, la Dosis del IFA, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del laboratorio elaborador.**

Los **titulares de certificados** de registro de especialidades medicinales de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución hospitalaria, **deberán cumplir** con lo dispuesto en los artículos 1º y 2º precedentes **dentro del plazo de 12 (doce) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.**

La presente **Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.**

BOLETÍN OFICIAL 32.301. Jueves 22 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8550/2011

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como **O-PLAT OXALIPLATINO 100 MG INYECTABLE LIOFILIZADO POR UN FRASCO AMPOLLA, LOTE 66455, VENCIMIENTO 08-2013, LABORATORIO RAFFO.**

Motivo (considerando):

La firma MONTE VERDE S.A. ha informado a esta Administración Nacional la sustracción de la totalidad de las unidades destinadas a la venta del producto rotulado como O-PLAT OXALIPLATINO 100 MG INYECTABLE LIOFILIZADO POR UN FRASCO AMPOLLA, LOTE 66455, VENCIMIENTO 08-2013, LABORATORIO RAFFO, como así también envases secundarios vacíos, prospectos, etiquetas, frascos rotos y unidades de descarte.

La firma MONTE VERDE S.A. manifiesta que los productos citados al momento del hecho eran transportados por un camión que fue robado.

BOLETÍN OFICIAL 32.303. Lunes 26 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8551/2011

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

a) "VITACELL, Embryonic Antiage Complex, Store in temperatures between 3º C and 28º away from direct sunlight. Made in Switzerland. Complex Biological treatment for organic and body rejuvenation. Cellular therapy Natural and biological product. Net Wt 500 mg (presentación frasco vial)

b) "VITACELL, Embryonic Antiage Complex. Complex Biological treatment for organic and body rejuvenation. Cellular therapy Natural and biological product. Store in temperatures between 3º C and 28º away from direct sunlight. Made in Switzerland. Net Contents 5 ml. (presentación frasco ampolla).

Motivo (considerando):

El Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que recibió una denuncia relacionada con el producto VITACELL Embryonic Antiage Complex, en las presentaciones de frasco vial x 500 mg y frasco ampolla x 5 ml.

Que la persona damnificada argumenta que el producto fue recetado y entregado en un consultorio médico, indicado como tratamiento antiage, y que posteriormente a su aplicación produjo dolor muscular en las piernas.

Que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, informó que el producto en cuestión no contaba con antecedentes de inscripción por ante esta Administración.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que con el objeto de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto sin registro, correspondería prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de dichos productos.

BOLETÍN OFICIAL 32.303. Lunes 26 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8552/2011

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto denominado **DB TRATAMIENTO NATURAL COMPLEMENTARIO PARA DIABETES POR 50 ML.**

Motivo (considerando):

Por medio de la Nota N° 3705, el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires hizo una presentación ante esta Administración Nacional dando cuenta de la venta del producto denominado DB TRATAMIENTO NATURAL COMPLEMENTARIO PARA DIABETES POR 50 ML sin datos de elaborador, el cual se publicita en la revista "Mundo Mejor".

Que cabe señalar que, junto con el reporte de mención, se aportó una unidad del producto descripto, la que contiene en su rótulo la siguiente información: "Especialmente indicado para complementar los tratamientos de diabetes tipo I y II (DMID y DMNID). En numerosos casos reduce las aplicaciones de insulina diarias. Ayuda a regular la actividad pancreática para lograr una mejor calidad de vida. Favorece a disminuir significativamente los síntomas asociados con la enfermedad como la sed excesiva y el hambre inusual. Ayuda a disminuir el cansancio, el entumecimiento de manos y pies, los cambios de ánimo y malestares digestivos. Composición: Sali v, Leptospermum S, Amaranthus C. HG 1.1: Saccharum officinarum, Tanacetum B, Nux V, Aconitum, en solución hidroalcohólica c.s.p. (...). No posee contradicciones, dada la característica de ser una formulación sin principios químicos activos".

Que asimismo, se informa en la nota de referencia que la unidad aportada como muestra ha sido analizada por el laboratorio de Control de Calidad del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Que al respecto se informa que si bien los principios activos que se describen en el rótulo son popularmente reconocidos como homeopáticos, y a pesar de que el producto declara ser una formulación sin principios químicos, el análisis llevado a cabo por el notificador arrojó como resultado que se detecta "al menos un componente en dosis alopáticas que no ha podido ser identificado".

Que el Departamento de Registro informa que "no se encontraron registros de inscripción de DB TRATAMIENTO NATURAL COMPLEMENTARIO PARA LA DIABETES al día de la fecha".

Que cabe aclarar que conforme lo manifestado a criterio del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, por el tipo de producto de que se trata y los efectos terapéuticos que se les atribuyen, deberían estar registrados como especialidad medicinal ante esta ANMAT para poder ser comercializados.

Que en consecuencia, y toda vez que se ha detectado la presencia en el mercado de un producto no registrado, el cual describe acciones terapéuticas en su rótulo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la prosecución del trámite a fin de prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de dicho producto.

BOLETÍN OFICIAL 32.303. Lunes 26 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8596/2011

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "**BAÑO FACIL** — no tiene acción terapéutica, formulación: **pañó embebido en solución de lauril sulfato de sodio, humectante (propilengicol), alquilolamida de coco (suavizante de la piel), extracto de manzanilla, ácido cítrico y fragancia, presentación en envases de 10 paños de 20 cm x 20 cm, LABORATORIOS DIRAL SRL, Tonelero 6146/8 C1408EOH CABA, 46412046/ 46443023/ www.bfacil.com.ar, Industria Argentina, sin lote ni fecha de vencimiento - Unidad con folleto tríplico y un pequeño paño incluido dentro de un film plástico**".

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "**BAÑO FACIL** - no tiene acción terapéutica, formulación: **pañó embebido en solución de lauril sulfato de sodio, humectante (propilengicol), alquilolamida de coco (suavizante de la piel), extracto de manzanilla, ácido cítrico y fragancia, presentación en envases de 10 paños de 20 cm x 20 cm, LABORATORIOS DIRAL SRL, Tonelero 6146/8 C1408EOH CABA, 46412046/ 46443023/, Industria Argentina, www.bfacil.com.ar, RMS y A n° 155/98, legajo N° 2728, sin lote ni fecha de vencimiento —Unidad con folleto díptico e impreso en papel ilustración— la muestra se halla incluida en un film totalmente cerrado.**".

Instrúyase sumario sanitario a la firma Diral S.R.L. —con domicilio sito en calle Tonelero 6146/8, Ciudad de Buenos Aires— **y su director técnico** por presunta infracción al artículo 3° de la Disposición ANMAT 374/06, con respecto al producto detallado en el artículo precedente.

BOLETÍN OFICIAL 32.304. Martes 27 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8633/2011

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de **todas las unidades del producto** rotulados como **SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% POR 500mL, Laboratorio Rigezin**, sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de vencimiento ilegible.

Ordénase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. el recupero del mercado del producto rotulado como SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% POR 500mL, Laboratorio Rigezin, sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de vencimiento ilegible, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

Instrúyase sumario sanitario a la firma laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. con domicilio en la calle Cachi N° 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a su Directora Técnica**, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al Artículo 6° del Decreto 1299/97 y a los apartados 15.11 punto c) y d); 16.28; 16.31 y 16.32 punto e) de la Disposición ANMAT N° 2819/2004.

BOLETÍN OFICIAL 32.304. Martes 27 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8634/2011

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como **LISSE PROFESIONAL ALISADO DEFINITIVO-BRUSHING PROGRESIVO DE QUERATINA Y SILICONA PARA TODO TIPO DE CABELLO**, envase x 250 ml, **sin datos de lote y fecha de vencimiento, ni elaborador.**

BOLETÍN OFICIAL 32.304. Martes 27 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8637/2011

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como **"BALSAMO DESINFLAMANTE por 100 g, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio Autoprocess S.A.** Legajo 7013. M.S.A. y A.S. Resol N° 337792 - Arenales 345 - 1704 - Ramos Mejía", **"POTENCIADO ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc"** y **"ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc"**.

BOLETÍN OFICIAL 32.304. Martes 27 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Droguerías y laboratorios**Disposición 7871/2011**

Instrúyase sumario a Droguería "CURAR-T", propiedad de ULTRAFARMA S.A. y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y punto e) del apartado E (Requisitos Generales), ítem 2) del apartado B (Condiciones Generales para el almacenamiento) punto d) del apartado E (Requisitos Generales), punto j) del apartado E (Requisitos Generales), y los dos últimos párrafos del apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

BOLETÍN OFICIAL 32.288. Jueves 1 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados

Disposición 8336/2011

Suspéndese preventivamente la autorización para **efectuar tránsito interjurisdiccional** de especialidades medicinales a la **DROGUERIA LINO S.R.L., con domicilio en la calle 2 N° 1440 de la Ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires**, otorgada por constancia de inscripción N° 648 hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERIA LINO S.R.L., con domicilio en la calle 2 N° 1440 de la Ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, artículo 4° inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B, D, G, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

BOLETÍN OFICIAL 32.303. Lunes 26 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8547/2011

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la **droguería** denominada **INDESA S.R.L.**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **INDESA S.R.L.** con domicilio en la calle Perito Moreno 675, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza **y su Director Técnico**, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.303. Lunes 26 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8548/2011

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba a la **droguería** denominada **DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L.**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo con lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L.** con domicilio en la calle Colón 663, Río Cuarto, Provincia de Córdoba **y su Director Técnico**, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.303. Lunes 26 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8549/2011

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la **droguería** denominada **BARDELLI SALUD S.R.L.**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **BARDELLI SALUD S.R.L.** con domicilio en la calle César Díaz 716, Escobar, Provincia de Buenos Aires **y su Director Técnico**, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.303. Lunes 26 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8594/2011

Suspéndese la habilitación otorgada por Disposición ANMAT N° 1191/11 a la firma **A.M.G. FARMA S.R.L.**, sita en la calle Bolivia N° 928, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires**, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería **A.M.G. FARMA S.R.L.**, sita en la calle Bolivia N° 928, Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien resulte ser su Director Técnico** por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, F, J y L, de la Disposición —ANMAT— N° 3475/05.

BOLETÍN OFICIAL 32.304. Martes 27 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8635/2011

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la **droguería MANES** propiedad de **FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES**, con domicilio en la calle 8 N° 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.- FARMACIA Y DROGUERIA MANES **y a quien ejerza la Dirección Técnica** por presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartados E), J), L) y H).

BOLETÍN OFICIAL 32.304. Martes 27 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

Disposición 8636/2011

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales **fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA**, con domicilio en la calle Monseñor Zaspé (Ex Bs. As.) Nº 3261, de la Ciudad de Santa Fé, Provincia de Santa Fe, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA, con domicilio en la calle Monseñor Zaspé (Ex Bs. As.) Nº 3261, de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, **y a quien ejerza la Dirección Técnica** por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.304. Martes 27 de diciembre de 2011.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP

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

• OTRAS COMUNICACIONES

Información de ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO ETISUX

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma **Savant Pharm S.A.** se encuentra efectuando el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

"ETISUX / ERITROMICINA 200 mg/5 ml – Suspensión – Lote Nº 033 – vencimiento: agosto 2012".

La firma comunicó que la medida se fundamenta en que el citado lote no cumple con su especificación declarada de potencia antimicrobiana.

Atento lo expuesto, la ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de la partida detallada, y aconseja a la población que se abstenga de consumir las unidades pertenecientes a la misma.

Información recibida de ANMAT. Jueves 24 de noviembre de 2011. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Etisux.pdf>

RETIRO VOLUNTARIO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "OMNARIS"

La ANMAT informa a la población que el laboratorio "NYCOMED S.A." se encuentra realizando el retiro voluntario del mercado del **lote 140059** de la especialidad medicinal **OMNARIS / CICLONIDA MICRONIZADA 50MCG, spray nasal 120 puffs**, importada de los Estados Unidos de Norteamérica e indicada como antiinflamatorio y antialérgico.

La decisión fue adoptada a nivel global luego que la casa matriz de la empresa, tras analizar muestras de 12 meses de antigüedad, obtuviera resultados fuera de especificaciones del conservante utilizado (sorbato de potasio), con aumento cercano al límite superior de especificaciones de su impureza (acetaldehído). La firma asigna el problema a la existencia de perforaciones en la bolsa externa del producto, que podrían permitir el ingreso de aire, con la consecuente degradación del conservante. El defecto fue encontrado en lotes destinados a diferentes países, siendo el mencionado el único comercializado en la República Argentina.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y solicita a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a la partida en cuestión.

Información recibida de ANMAT. Lunes 5 de diciembre de 2011. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Omnaris_-_Comunicado_Profesionales.pdf

MEDICAMENTO "ALIMTA"

La ANMAT informa que se ha detectado la existencia en el mercado de unidades adulteradas de la especialidad medicinal **"ALIMTA PEMETREXED 500 mg por un vial, Lote A809697A, Vto. 10/2012, Laboratorio Eli Lilly"**.

Una vez realizadas las verificaciones pertinentes, se constató que, si bien los estuches secundarios y los viales son originales del laboratorio Eli Lilly, su contenido no se corresponde con las características de las unidades originales de la firma, por lo que se concluye que el contenido de las unidades detectadas ha sido adulterado.

Las diferencias entre las unidades adulteradas y las ilegítimas son las siguientes:

ADULTERADAS	ORIGINALES
Frasco ampolla que contiene en su interior un polvo color pardo, fluido, adherido a las paredes interiores.	Polvo liofilizado compacto y de color blanco.
Frasco ampolla conteniendo un líquido de color pardo-verdoso.	Solución incolora y transparente.
Tapón de goma con perforaciones.	Tapón de goma protegido por un precinto de seguridad de aluminio.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a la población que se abstenga de adquirir y/o utilizar las unidades pertenecientes al lote mencionado.

Información recibida de ANMAT, 15 de diciembre de 2011. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/alimta.pdf>

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

CICATRICURE® GEL Lab. Genomma

Motivo: Cambio de fórmula

Cicatricure® gel ha cambiado de fórmula, esto se refleja en el rótulo del producto debido a que actualmente no contiene "Phytonadione" a fin de adecuarse a la Disposición 5428/11.

Reporte de la RPVF N° 133. Noviembre 2011.

Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

Nota EPFvCF_{SFE1° C:} Según la disposición N° 5428/11 se prohíbe la utilización de Vitamina K1 "Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]" en productos cosméticos y la comercialización de los productos que contengan en su formulación dicha sustancia.

INVESTIGAN OLOR INUSUAL EN UNA PARTIDA DE ALCOHOL

Motivo: olor desagradable

Transcribimos la información del Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos a través del SIMAP (Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional).

"Hace pocos días, un joven farmacéutico de Paraná, dedicado a las preparaciones magistrales, observó que al utilizar el alcohol necesario para sus tareas, el mismo poseía un olor fuera de lo común. Como profesional responsable, requirió a su colega de la droguería que lo proveyó de mayores datos del producto, lo cual motivó que ambos, comprobando la referida inconsistencia, procedieran a comunicarse con el SIMAP a los efectos de solicitar asesoramiento. Fue así que el colegio como Efecto Periférico de la Anmat, impulsó la investigación enviando una muestra al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), dependiente de Anmat. El 12 de octubre de 2011,

se comunicaron los resultados de los estudios realizados respecto al *producto Bioalcohol Porta 96 Vol., calidad Farmacopea Argentina, uso medicinal, lotes CB1090057 220611T1 G, CB1081539 240511T2 A y CB1090057 210611T1 H*, informando el Instituto Nacional de Medicamentos que:

1) *Porta Hermanos S.A. se encuentra habilitado por esta Administración.*

2) *Los alcoholes medicinales no se registran ante esta Administración.*

3) *El encargado de los análisis de las partidas de alcohol en las alcoholeras es el Instituto Nacional de Vitivinicultura.*

4) *En este Instituto se realizaron en el Departamento de Física y Química los análisis de:*

a) identificación; b) acidez o alcanilidad; c) densidad relativa; d) sustancias insolubles en agua; e) aldehídos y otras impurezas orgánicas; f) alcohol amílico y sustancias orgánicas no volátiles carbonizables; g) investigación de alcohol metílico; h) límite de acetona y alcohol isopropílico: en todos los casos y en todos los lotes estos análisis cumplieron. La investigación de absorbancia en el ultravioleta que es indicativa de impurezas no cumple.

5) *Visto los protocolos de análisis se derivó al Departamento Inspecciones para verificación de buenas prácticas de fabricación.*

Como podrá observarse, la investigación del producto indicado continúa, sin perjuicio de lo cual se ha juzgado conveniente poner en conocimiento de los profesionales tal situación, a los efectos de estar advertidos sobre la circunstancia indicada.

Además, este hecho ha generado que se impulse desde el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos la profundización y mejoramiento en lo referido al control de los alcoholes de uso medicinal, calidad Farmacopea Argentina, ya que se considera que debería ser una autoridad del área de salud nacional la que verifique y audite tales productos en la medida que estén destinados a la medicina humana y/o cosmética”.

Comentario de la RPVF: Hemos recibido uno de los lotes el cual fue analizado en el Laboratorio de Control de Calidad (LCC) de nuestro Colegio arrojando como resultado que el aspecto NO CUMPLE por tener un olor no agradable. A pedido del LCC se envió al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT, pero hasta el momento no hemos recibido ningún informe (se hicieron los reclamos correspondientes).

Reporte de la RPVF N° 133. Noviembre 2011.

Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Receso de verano

Las actividades organizadas por el Colegio se verán interrumpidas hasta Marzo de 2012. El personal del Departamento de Actualización Profesional continuará con las tareas habituales de atención del SIM, edición de las publicaciones, elaboración de cursos a distancias, producción de materiales para la página web del Colegio, entre otras.

- **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

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



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**

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

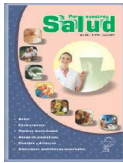
...Y mucho más...

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

**Ingresá a:
www.colfarsfe.org.ar**

The screenshot displays the homepage of the website. At the top, there is a header with the logo of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. Below the header, there are several navigation menus and a search bar. The main content area is divided into several sections, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Internacionales'. There are also sections for 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', and 'Newsletters'. The bottom of the page features a grid of promotional banners for various events and services, such as 'Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', and 'Medicamentos'. The overall layout is clean and professional, with a focus on providing relevant information to healthcare professionals.

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

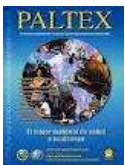
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



Últimos números publicados en: www.colfarsfe.org.ar. Apartado: Publicaciones

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



PALTEX



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

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

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

PALTEX

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

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

Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.