

e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS

Año Nº II - Nº 13 – Enero 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

Roxana Cáceres

Celia Rudi

ÍNDICE

Pág.

• NOVEDADES

Nuevo fármaco comercializado en Argentina

[Acitretina](#)

2

• NOTAS

[Conservación de vacunas.](#)

6

[Recomendaciones para viajeros. Vacuna contra el sarampión](#)

13

[Vacuna para prevención del cáncer anal por HPV](#)

15

• Consultas recibidas en el SIM

[Vacunas antigripales 2011](#)

15

• FARMACOVIGILANCIA

[Daptomicina y riesgo de neumonía eosinofílica](#)

16

[Midodrine clorhidrato. FDA propone el retiro](#)

17

[Modafinilo. Indicaciones restringidas](#)

17

[Tigeciclina. Incremento del riesgo de mortalidad](#)

18

[Uso de fármacos que suprimen la secreción ácida y riesgo de neumonía](#)

19

[Fluoroquinolonas y prolongación del intervalo QT](#)

19

[Rosiglitazona. Suspensión de comercialización en España](#)

21

[Recomendaciones \(FDA\) suplementos dietarios](#)

22

• BOLETÍN OFICIAL

Disposiciones y Resoluciones

23

• OTRAS COMUNICACIONES

27

CONTENIDOS

• NOVEDADES

Nuevo fármaco comercializado en Argentina

Acitretina

Agente antipsoriásico. Retinoide oral.

Mecanismo de acción

Acitretina es un derivado aromático sintético del ácido retinoico¹, un metabolito activo del etretinato². El mecanismo de acción del etretinato y otros retinoides, en la psoriasis, no está claro; se ha sugerido que: mejora la respuesta inflamatoria, promueve la acumulación epidérmica de material tipo mucoso, y acelera la reaparición del estrato córneo. Otros efectos potenciales incluyen una inhibición de la migración de neutrófilos desde los capilares dérmicos y una reducción en las concentraciones epidérmicas de poliaminas, las cuales regulan el crecimiento, la proliferación y la diferenciación celular.

Acitretina, al igual que otros retinoides, parecen ser más eficaces en la forma inflamatoria de la psoriasis; los pacientes con psoriasis en placa presentan sólo una respuesta parcial. *Acitretina* puede ser combinada con fototerapia u otras terapias sistémicas para aumentar la eficacia.

Dosificación

Adultos

En el *tratamiento de la psoriasis*: la dosis inicial debería ser de 25-50 mg, una vez al día, administrada con los alimentos para aumentar la absorción. Las dosis subsiguientes deben ser ajustadas en base a la respuesta del paciente. En algunos estudios se observó que dosis de 10 mg, una vez al día han sido relativamente inefectivas y en otros, con dosis de 75 mg, una vez al día no se observaron mejores resultados que con 50 mg/día.

En el tratamiento concomitante con fototerapia, se debe reducir la dosis de la fototerapia, para prevenir quemaduras.

En el *tratamiento de la dermatosis no psoriásica*: se recomienda una dosis de 25-35 mg/día. Los ajustes de las dosis subsiguientes se deben basar en la eficacia clínica y en la tolerabilidad.

Algunos estudios disponibles, relacionan la frecuencia y severidad de los efectos adversos con la dosis; se observa una mayor incidencia de efectos adversos, generalmente, con dosis de 50 a 75 mg/día.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. No obstante, con el uso de otros retinoides sistémicos en pacientes pediátricos, se documentaron reportes de osificación de ligamentos y tendones, hiperostosis³ de hueso, disminución de la densidad mineral ósea y cierre epifisario prematuro. Si bien no se ha establecido una relación entre esos efectos adversos y *acitretina*, dado que es un compuesto retinoide, podrían ser consecuencias potenciales de su uso en pediatría.

Pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis

¹ El ácido retinoico y el retinol (vitamina A) son capaces de revertir cambios hiperqueratósicos y metaplásicos de la piel. La vitamina A es un elemento esencial para el crecimiento y diferenciación normales del epitelio, aunque el mecanismo de este efecto no se conoce todavía.

² Es un retinoide que fue desarrollado y comercializado en los años ochenta, éste supuso un gran avance terapéutico en el tratamiento oral de la psoriasis y otras alteraciones de la queratinización. Tiene una vida media de aproximadamente 100 días debido a su acumulación prolongada en un compartimiento profundo (tejido adiposo), lo que puede llevar a un aumento de la exposición y el riesgo de eventos adversos, como teratogenicidad. Ello obliga a observar ciertas precauciones estrictamente en las mujeres en edad fértil, lo cual supone un grave inconveniente para el tratamiento. En la actualidad ha sido sustituido por la acitretina con mejores propiedades farmacocinéticas (una semivida más corta).

³ Hiperostosis del hueso.

La concentración del pico plasmático y el AUC de *acitretina* fueron más bajos comparado con los valores obtenidos en voluntarios sanos. Se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de *acitretina* en este tipo de pacientes.

Pacientes geriátricos

Las concentraciones plasmáticas de *acitretina* fueron más altas comparadas con las observadas en voluntarios jóvenes, esta diferencia en el clearance y el volumen de distribución estaría relacionada con la edad. Estos datos sugieren una necesidad potencial de ajuste de dosis.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad oral es del 60%; cuando se administra con los alimentos varía en un rango de 36-95 %. La biodisponibilidad, en general, aumenta con los alimentos, ese efecto parece estar relacionado con un incremento de la solubilidad del fármaco y de la absorción linfática y con un mayor tiempo de permanencia en el tracto gastrointestinal.

Distribución: su unión a proteínas es alta, mayor del 99%, principalmente a la albúmina. No se deposita en forma significativa en otros tejidos del cuerpo. Atraviesa la placenta.

Metabolismo: hepático, extenso. Presenta dos metabolitos activos: 13-cis-acitretina, principal metabolito plasmático, y etretinato. Este último se encontró en el tejido adiposo de mujeres tratadas con *acitretina* que nunca habían sido tratadas con etretinato. La ingesta concomitante de *acitretina* con alcohol puede potenciar la producción del metabolito etretinato.

Excreción: renal 93%, como *acitretina* sin cambio o su metabolito 13-cis-acitretina. No es dializable. Se excreta también por bilis. Los metabolitos de la *acitretina* son eliminados en igual medida tanto en bilis como en orina.

Tiempo de vida media: 49 hs. El tiempo de vida media de 13-cis-acitretina es de 63 hs, y el de etretinato, formado a partir de la *acitretina* durante la ingestión concomitante de alcohol, es de 120 días.

Efectos adversos

La mayor parte de los efectos adversos clínicos de acitretina son dosis-dependientes y por lo general son bien tolerados a las dosis recomendadas. Sin embargo, la dosis tóxica de acitretina está muy próxima a la dosis terapéutica y por esta razón la mayoría de los pacientes experimentan algunos efectos secundarios durante el período inicial, mientras se está ajustando la dosis. Dichos efectos normalmente son reversibles en cuanto se reduce la dosificación o se interrumpe el tratamiento.

Efectos dermatológicos: labios secos y queilitis⁴ (hasta en el 100% de los pacientes tratados), piel seca (hasta en el 70% de los pacientes tratados), descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies (26-83%), descamación en otras partes del cuerpo (28-47%), alopecia (7-48%), prurito (10-50%), fragilidad de las uñas (10-28%), atrofia o fragilidad de la piel (5-6%), piel pegajosa (2,5%), dermatitis similares a la producida por los retinoides (9%), otras erupciones de la piel (9%).

Efectos endócrinos/metabólicos: aumento de triglicéridos (66%), aumento de colesterol (33%), disminución de las lipoproteínas de alta densidad (40%); no obstante los valores sanguíneos de los lípidos retornan a los valores pre-tratamiento luego de la discontinuación de la administración de *acitretina*. Estos cambios lipídicos incrementan el riesgo cardiovascular del paciente; se han registrado, notificaciones post-comercialización, de infarto de miocardio y eventos tromboembólicos. Se reportó el caso de una mujer de 80 años, quien desarrolló hiperuricemia y tofos gotosos (depósitos de urato de sodio) en ambas manos luego de 10 días de farmacoterapia.

Se ha reportado alteraciones de la glucemia sanguínea, con o sin diagnóstico de diabetes.

Efectos gastrointestinales: pancreatitis, es un efecto adverso raro. Ésta se puede producir debido al incremento de los lípidos en un 25-50 %. Se ha reportado tanto un caso de pancreatitis fatal como un caso de pancreatitis en ausencia de hipertrigliceridemia.

Xerostomía y nariz seca (30-80%), estomatitis y/o gingivitis (6%), náuseas (1-3%).

⁴ Inflamación de los labios.

Las reacciones mucocutáneas severas han sido la principal causa de abandono de la terapia con *acitretina*.

Efectos hematológicos: aumento del recuento de plaquetas (trombocitosis). No está claro el significado clínico de este hallazgo.

Efectos hepáticos: aumento de las enzimas hepáticas (GOT, GPT, GGT o LDH), se observó en un tercio de los pacientes del ensayo clínico.

Se notificó un caso de hepatitis colestásica severa.

Efectos musculoesqueléticos: hiperostosis espinal (< 1%), pero en pacientes con anormalidades preexistentes, se produce más comúnmente (10-25%). Artralgias y mialgias (7-25%).

Efectos neurológicos: depresión (1-10%), sentimientos agresivos o pensamientos de autoflagelo (<1%). Se reportaron casos de miopatía con neuropatía periférica. Fatiga, astenia, dolor de cabeza, mareos, cansancio, la incidencia de estos efectos adversos fue <5%.

Efectos oftálmicos: anormalidades de la visión, disminución de la visión nocturna, dolor en los ojos, fotofobia, blefaritis, irritación conjuntival fueron reportadas en (1-10%). Ojo seco, conjuntivitis (20-60%). Se reportó un caso de adelgazamiento de la córnea y queratocono⁵, luego de 3 semanas de iniciado el tratamiento.

Efectos óticos: ototoxicidad-sordera (<1%).

Efectos respiratorios: nariz seca (30-80%), epistaxis (2%).

Otros: escalofríos (8%) y diaforesis (25%).

Embarazo y lactancia

Acitretina ha sido clasificada como **categoría X** en el embarazo (estudios en seres humanos y animales han demostrado anormalidades fetales o existe evidencia de riesgo fetal basados en experiencias humanas, o ambos; y el riesgo de su uso en mujeres embarazadas claramente supera cualquier posible beneficio). Es por ello que *acitretina* está **contraindicada en mujeres que están o pueden estar embarazadas** ya que el riesgo de causar daño permanente en el feto, es alto.

Si bien no hay ensayos controlados en mujeres que estén amamantando; se reportó un caso (estudio prospectivo) en donde *acitretina* fue excretada en leche materna. Estudios en ratas demostraron que *acitretina* es excretada en la leche materna de ratas.

Debido al potencial de reacciones adversas serias en niños lactantes, **las madres que amamantan no deberían recibir *acitretina* durante el periodo de la lactancia.**

Precauciones

La *acitretina* es un fármaco que debe ser prescripto y administrado bajo la estricta supervisión de un dermatólogo especialista.

- Las mujeres no deben ingerir alcohol durante el tratamiento y al menos 2 meses después de discontinuar la farmacoterapia, ya que la ingestión de alcohol favorece la formación del teratógeno etretinato.

- Todas las mujeres en edad fértil, deben evitar el embarazo un mes antes, durante y al menos hasta pasados tres años de la finalización del tratamiento. Se recomienda usar dos métodos anticonceptivos simultáneos, 1 mes previo a la terapia, durante el tiempo de la terapia, y hasta 3 años luego de discontinuarla, para permitir la eliminación de la *acitretina* y evitar los efectos teratogénicos. Estas precauciones deberán ser tomadas incluso por mujeres que, debido a un historial de infertilidad, no adoptan normalmente medidas contraceptivas. Si se produce embarazo dentro de los 3 años de discontinuado el tratamiento, se pide reportar al Laboratorio elaborador o a la Agencia Reguladora.

- No donar sangre durante el tratamiento y hasta 3 años luego de discontinuarlo, debido a que existe el riesgo de que una mujer embarazada reciba dicha sangre y le cause problemas en el feto.

⁵ Protrusión no inflamatoria, generalmente bilateral, de la córnea, con el vértice de la deformidad dirigido hacia abajo y hacia adentro.

- Se recomienda el monitoreo cada 1-2 semanas de los lípidos séricos hasta observar la estabilización de los valores de los mismos, lo cual usualmente ocurre dentro de las 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento. En pacientes con hipertrigliceridemia y en tratamiento más prolongado se debe controlar más estrechamente. Si es necesario se debe disminuir la dosis de *acitretina* o suspender el tratamiento.
- Se debe considerar la interrupción del tratamiento en casos de enfermedad cardiovascular (ECV) recién diagnosticada o pre-existente, o presencia de factores de riesgo (por ej.: alteración del metabolismo lipídico, diabetes mellitus, obesidad, alta ingesta de alcohol o antecedentes familiares de algunas de esas condiciones); debido al mayor riesgo cardíaco por la hipertrigliceridemia y la dislipemia.
- No se debe administrar concomitantemente con anticonceptivos hormonales a base de progestágenos solamente; *acitretina* interfiere la eficacia de estos anticonceptivos.
- Las enfermedades degenerativas de las articulaciones, sean recientemente diagnosticada o preexistentes, pueden empeorar durante el tratamiento.
- Se debe evitar la exposición a los rayos UV o a la luz solar en forma innecesaria o prolongada. Usar ropa que cubra la piel, gafas de sol y filtro solar si es inevitable exponerse al sol.
- En caso de tratamiento de fototerapia concomitantemente con *acitretina*, se debe usar una dosis baja de fototerapia para evitar quemaduras.
- La hiperostosis, apendicular o vertebral, preexistente o recientemente diagnosticada puede empeorar con el tratamiento a largo término.
- Riesgo potencial para conducir y operar maquinaria, en caso de deterioro de la visión nocturna.
- En caso de problemas serios en la visión, se debe discontinuar la administración y consultar al oftalmólogo.
- La sequedad de la conjuntiva puede conducir a conjuntivitis suave o moderada y como consecuencia podría derivarse intolerancia a las lentes de contacto. Estos efectos pueden aliviarse mediante el uso de lágrimas artificiales o con antibióticos tópicos.
- En caso de pancreatitis con o sin hipertrigliceridemia, se recomienda modificar la dieta, reducir la dosis o discontinuar el tratamiento.
- Se debe monitorear la función hepática antes de comenzar el tratamiento, cada 1 ó 2 semanas hasta que se estabilicen los niveles de las enzimas hepáticas y luego realizar controles periódicos.
- En pacientes diabéticos, monitorear los niveles de glucemia.
- Si se presentan síntomas tempranos de pseudotumor de cerebro (papiledema⁶, dolor de cabeza, náusea/vómitos, alteración visual), discontinuar inmediatamente la *acitretina* y acudir a un examen neurológico.
- En caso de trastornos psiquiátricos (por ej.: depresión, agresión, ideación suicida), se debe suspender inmediatamente la administración y comunicárselo al médico.
- El uso simultáneo con Vitamina A y otros retinoides orales, no está recomendado dado que se incrementa el riesgo de hipervitaminosis A.
- Puede ocurrir empeoramiento transitorio de la psoriasis, por ello es importante evaluar la evolución de la enfermedad.

Contraindicaciones

- Niveles de lípidos elevados en sangre, en forma crónica.
- Ingestión de alcohol. Las mujeres en edad fértil no deben ingerir alcohol durante el tratamiento, ni por 2 meses luego de discontinuarlo.
- Uso concomitante con metotrexato, incrementa el riesgo de hepatitis.
- Uso concomitante con tetraciclinas, riesgo de aumentar la presión intracraneal.
- Insuficiencia hepática severa.

⁶ Edema de la papila. Se localiza en la porción intraocular del nervio óptico (papila óptica) y es debido a la hipertensión intracraneana provocada generalmente por tumores cerebrales, abscesos, hematomas, etc.

- Hipersensibilidad a la *acitretina* o a los excipientes de la formulación, a etretinato u otros retinoides.
- Embarazo, hasta un mes previo a la iniciación del tratamiento, durante el tratamiento y por hasta 3 años luego de discontinuar el tratamiento.
- Insuficiencia renal severa.

Indicaciones Terapéuticas

Usos terapéuticos aprobados por la **ANMAT**⁷

- Tratamiento de formas graves de psoriasis, que incluyen, psoriasis eritrodérmica y psoriasis pustulosa local o generalizada.
- Tratamiento de trastornos graves de la queratinización, tales como, ictiosis congénita, pitiriasis rubra pilaris, enfermedad de Darier, otros trastornos de la queratinización resistentes a otros tratamientos.

Usos terapéuticos aprobados por la **FDA**:

- Tratamiento de psoriasis severa en adultos. En combinación con fototerapia es más efectiva que administrada como monoterapia.

Nombre comercial: Neotigason® **Laboratorio:** Sandoz

Psoriasis

Enfermedad cutánea de curso crónico, se presenta con brotes y tiene hallazgos clínicos variables. Las lesiones presentan delimitación, están cubiertas por escamas plateadas y en la base de la escama existe una placa eritematosa homogénea. Se considera a la psoriasis como una enfermedad de base inmunológica, que involucra la activación de los linfocitos T; asocia inflamación dérmica y secundariamente hiperplasia epidérmica.



Información sobre psoriasis para la población, en:

- <http://www.psorinfo.es/Inicio.aspx?ID=2181>
- <http://www.aepso.org/espanol/home.php>

Bibliografía

- Micromedex Inc-2011
- Rueda C. A. Diccionario de Ciencias Médicas. 8º Ed. Editorial El Ateneo.1988.
- Neotigason®. Acitretina. Ficha Técnica. Disponible en:
<http://www.actavis.es/NR/rdonlyres/FEB316AA-32EE-4868-8AC6-68F6821F4905/19505/FTNEOTIGASONFEB08V02.pdf>
- Universitat de València. Dermatología. Disponible en:
<http://www.uv.es/derma/CLindex/CLpsoriasis/clpsoriasis.html>

• NOTAS

Conservación de vacunas. Preguntas frecuentes al Sistema de Información de Medicamentos (SIM) del Colegio

¿Por qué las vacunas requieren condiciones específicas de temperatura para su conservación?

Las vacunas son productos inmunobiológicos sensibles a las variaciones de luz, humedad, temperatura y tiempo. Es por ello que deben conservarse en condiciones adecuadas, para garantizar su inmunogenicidad.

⁷ Neotigason®. Certificado N°: 38825

La termoestabilidad de las vacunas difiere según el tipo de vacuna. Algunas son más sensibles que otras; es por ello que para evitar su deterioro y/o degradación, deben mantenerse dentro de 0 °C y +8 °C, preferentemente entre +2 °C y +8 °C, para evitar que la vacuna alcance temperatura de congelación.

*Todas las vacunas pueden ser refrigeradas y sólo algunas pueden ser congeladas¹; no obstante **en la oficina de Farmacia todas las vacunas deben conservarse entre +2°C y +8°C.***

La termoestabilidad de las vacunas debe mantenerse en todas las fases del proceso, desde la fabricación hasta la manipulación para su administración, según el siguiente esquema:



Para lograrlo se pone en marcha la **cadena de frío**.

¿Qué es la cadena de frío?

Es un sistema organizado de transporte, almacenamiento y distribución de vacunas en las condiciones térmicas recomendadas, de modo que garantiza el mantenimiento de la potencia inmunizante de las mismas desde su fabricación hasta su administración.

Esta cadena está compuesta por eslabones tales como: transporte, distribución, recepción, almacenamiento, manipulación y administración de estos productos termolábiles. Hay que tener en cuenta que si se rompe un eslabón de dicha cadena, aunque sea temporalmente, la alteración provocada tal vez no se observe en el medicamento sino que el problema se pondrá en evidencia en el futuro cuando aparezca la enfermedad que tales vacunas prevenían.

¿Cuáles son los elementos necesarios para la conservación de la cadena de frío?

Los elementos necesarios son equipo humano y material.

- Equipo humano

Incluye a todas aquellas personas que, de manera directa o indirecta, manipulan, transportan, conservan y administran las vacunas o bien vigilan que estas fases se realicen, en todo momento, en condiciones óptimas. El personal referido debe tener conocimiento de las características de las vacunas y estar familiarizado con las normas para su correcta conservación y manipulación.

El farmacéutico como profesional responsable de la fabricación, distribución y dispensación de las vacunas tiene además una importante tarea en la capacitación y concientización del personal que intervienen en las distintas etapas de la cadena de frío.

- Equipo material

El equipo material de la cadena de frío² está compuesta por dos partes diferenciadas: cadena de frío fija y cadena de frío móvil.

¹ Las vacunas congeladas deben mantenerse entre 0 °C y -20 °C.

Cadena de frío fija

Está constituida por los elementos de almacenamiento de las vacunas hasta su utilización. Incluye las cámaras frigoríficas de gran capacidad en los centros de provisión, las heladeras de los puntos de vacunación (hospitales, centros de salud, farmacias) y los sistemas termométricos (termómetros).

A continuación se detallarán los elementos necesarios para cubrir el nivel local de la cadena de frío. En este nivel se encuentran las Farmacias Comunitarias, los Hospitales y los Centros de Salud.

Heladeras

Existen varios modelos diseñados específicamente para refrigerar medicamentos. Sin embargo, en las farmacias oficiales predomina la heladera doméstica. Ésta tiene algunos inconvenientes ya que ha sido diseñada para refrigerar alimentos por lo que es inadecuada, como tal, para refrigerar medicamentos y debe ser adaptada antes de usarla con este fin. El procedimiento para adaptar la heladera consiste en:

- *reforzar el aislamiento térmico de la puerta:* esto se consigue rellenando todos los estantes de la puerta, en los que habitualmente se colocan productos y botellas, con material termoaislante. De esa manera, también, se anulan los estantes, lugar en donde no se deben colocar los medicamentos.

- *crear un acumulador frío:* esto se obtiene con envases de plásticos llenos de agua que se colocan en todo el espacio libre de la heladera³ y del congelador. El agua enfriada y el hielo de estos envases proporcionan una "masa térmica" que contrarresta los cambios bruscos de temperatura, propios de la heladera doméstica, producidos cada vez que se abre la puerta y por los cortes de la energía eléctrica. La masa térmica permite, además, la distribución uniforme de la temperatura interior de la heladera.

Las **heladeras más convenientes** son las que tienen el congelador incorporado en el gabinete, ya que ante un corte de electricidad permanecen los paquetes fríos adentro de la heladera.

Las **heladeras no recomendables** son las que tienen freezer ya que no se deben usar los paquetes colocados allí como transporte o entrega porque pueden congelar la vacuna. Tampoco deben utilizarse heladeras "No frost" de sistema multi-flujo, debido a que al pasar el aire desde el congelador hasta el compartimiento de refrigeración, la temperatura de algunas zonas puede caer por debajo de los 0 °C.

La heladera, una vez adaptada, debe ubicarse a la sombra, a unos 15 cm de la pared y en posición tal, que los estantes queden horizontales. Una vez que se pone en uso, debe abrirse el menor número de veces posible, y la puerta, el menor ángulo posible.

² Según la OMS se consideran tres niveles en la cadena de frío: central, regional y local. Los elementos necesarios para cubrir la cadena de frío difieren según el nivel.

³ La colocación de las botellas con agua en la heladera debe seguir el siguiente procedimiento: si el agua está a temperatura ambiente, se coloca una botella por la mañana y otra por la tarde y así sucesivamente durante varios días, hasta completar el número adecuado de botellas de acuerdo con el tamaño de la heladera. Si se colocara todas las botellas de una vez, la temperatura del biológico se elevaría, y la heladera demoraría más tiempo para alcanzar la temperatura normal. Las botellas redondas que se utilizan para el envase de la gaseosa de 2 litros, de plástico o vidrio, son las más convenientes por su forma, ya que permiten la circulación de aire y no se requiere separación entre botella y botella. Con el objetivo de que el agua "no se vea potable", a las botellas con agua, se les puede agregar una tintura como azul de metileno o anilinas.

El total de vacunas, solventes y botellas con agua deben ocupar como máximo la mitad del espacio disponible en la heladera (Figura N° 1). Si ocupa un espacio mayor puede no existir la suficiente circulación de aire para mantener las vacunas a la temperatura adecuada. El congelador debe estar libre de hielo acumulado (no más de 5 mm), y preferiblemente que no forme escarcha. Para ello, se debe descongelar periódicamente, ya que la acumulación de escarcha disminuye la capacidad frigorífica del aparato.

La figura N° 1 muestra cómo se deberían disponer las vacunas en la heladera:

- en los estantes superiores, las vacunas de virus vivos (por ej. poliomielitis, triple vírica, sarampión y rubéola).
- en las bandejas siguientes, las vacunas de virus inactivados, toxoides, etc.

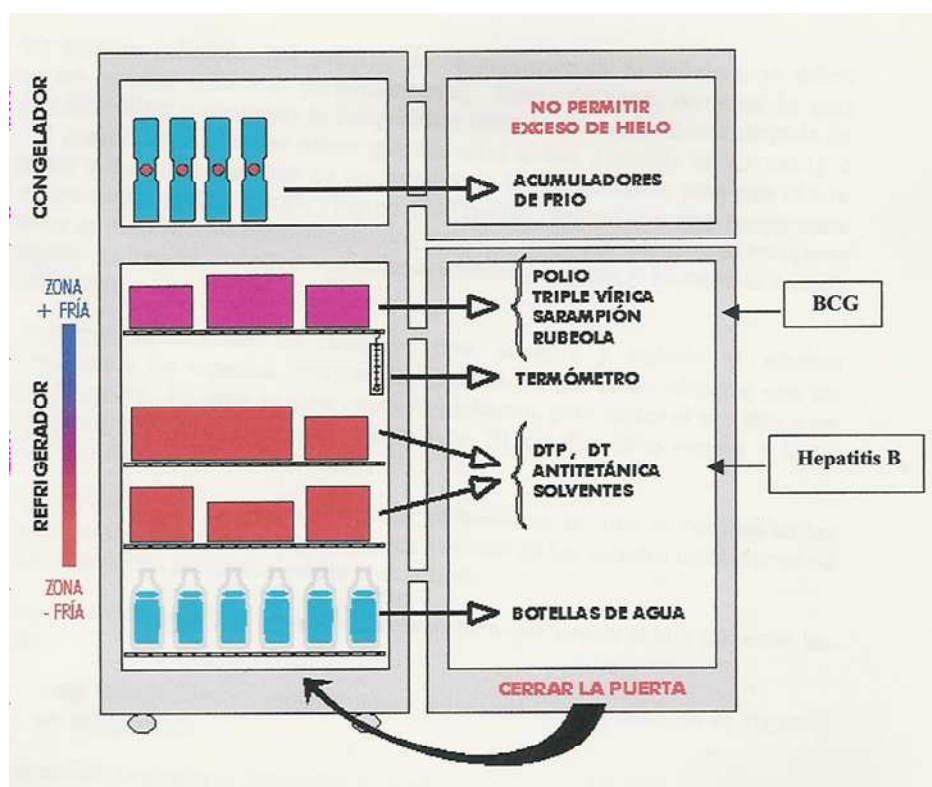


Figura N° 1

Termómetros

Constituyen un elemento importante para la monitorización y el control de la temperatura de la heladera. Existen varios instrumentos que pueden utilizarse: termómetro líquido, termómetro de temperatura máxima-mínima, termómetro con gráfico, etc. El termómetro de máxima y mínima ha sido muy recomendado. Este instrumento permite conocer en cada intervalo de tiempo transcurrido, la temperatura mínima a la que se ha conservado el medicamento y la máxima alcanzada a causa de las aperturas de la puerta, desperfecto eléctrico, etc.

En la figura N° 2 se puede observar la temperatura máxima y mínima alcanzada:

Temperatura máxima: Cuando aumenta la temperatura, la señal en la columna derecha sube. El punto más bajo de la señal indica la temperatura máxima alcanzada.

Temperatura mínima: Cuando disminuye la temperatura, la señal en la columna izquierda sube. El punto más bajo de la señal indica la temperatura mínima alcanzada.

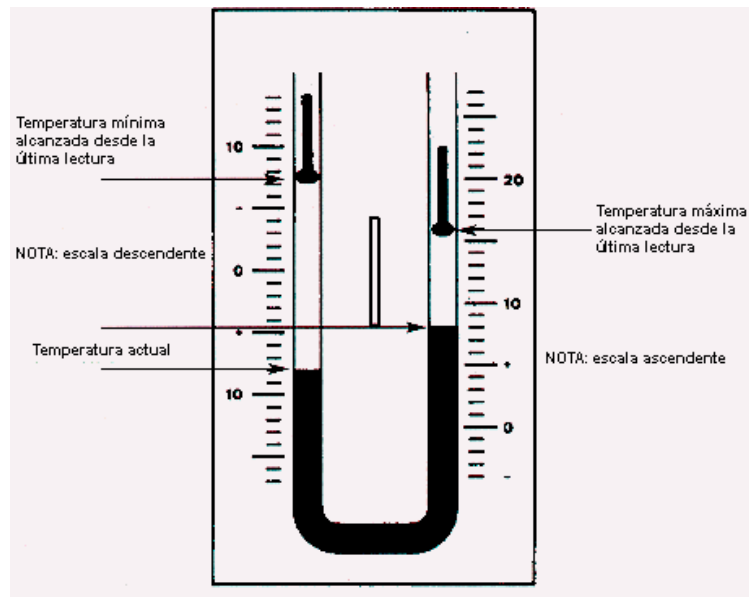


Figura N° 2

Actualmente, está disponible una versión digital de este termómetro.



Termómetro digital

La **comprobación de la temperatura** debe hacerse por la mañana y por la tarde (inicio y final de la jornada de trabajo), y anotarse en una planilla de control. Dichas lecturas posibilitarán el trazado de curvas de temperaturas máximas y mínimas alcanzadas cada día, para ser registradas y archivadas. En general, la temperatura de la mañana indica la temperatura más baja, ya que durante la noche la heladera se mantiene cerrada. La temperatura de la tarde es más alta por el uso continuo y, en algunos sitios por la temperatura ambiente. Cuando se modifica el termostato de la heladera es conveniente esperar una hora o más antes de verificar la nueva temperatura.

Cadena de frío móvil

Está constituida por los elementos de **almacenamiento provisional para el transporte** de las vacunas. Son elementos empleados para mantener la cadena de frío desde los laboratorios fabricantes o droguerías hasta los puntos de recepción (Farmacias, Centros de Salud); y en los casos que no se realice la aplicación de la vacuna en la oficina de Farmacia, desde la Farmacia al lugar donde se practique la aplicación.

Entre dichos elementos se encuentran: los vehículos refrigerados, los recipientes y bolsas térmicas, los acumuladores de frío y los indicadores-monitores de temperatura.

A continuación se detallarán los elementos de la cadena de frío móvil necesarios para cubrir el nivel local.

Recipientes y bolsas térmicas

Estos elementos deben ser de alta calidad para obtener un óptimo tiempo de "vida fría"⁴.

Entre los **recipientes térmicos** se encuentran: las heladeras portátiles y las cajas isotérmicas.

Las *heladeras portátiles o termos* se utilizan para el transporte de vacunas, y además como recurso de emergencia en caso de desperfecto de la heladera principal o durante su limpieza. Hay diferentes modelos y capacidades, la mayoría está recubierta de plástico o fibra de vidrio, y en su interior poliuretano o poliestireno. (Figura N° 3)

Las *cajas isotérmicas o contenedores de aislamiento térmico* se usan en función del volumen de vacunas y del tiempo máximo de recorrido. Éstas por lo general son de poliestireno o tienen revestimiento exterior o interior de cartón y material aislante de poliuretano. (Figura N° 3)



Figura N° 3

Todos estos equipos aprobados para el transporte de vacunas cuentan con un diseño horizontal, ya que como es conocido el aire caliente tiende a subir y el frío a bajar. De esta manera, este tipo de diseño facilita que la temperatura se conserve en condiciones óptimas a pesar de la apertura del recipiente.

Las **bolsas térmicas**, muy utilizadas en la oficina de Farmacia, se emplean para evitar la interrupción de la cadena de frío en trayectos cortos y por períodos breves. Se pueden utilizar también con acumuladores de frío para transportar las vacunas en trayectos un poco más largos y por períodos un poco más prolongados. Generalmente, el material exterior e interior es de polietileno blanco, y el material aislante es polietileno expandido. (Figura N° 4)

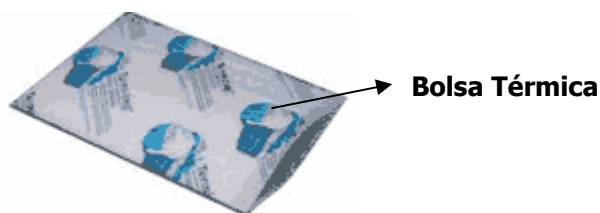


Figura N° 4

Acumuladores de frío

Los acumuladores de frío o paquetes fríos (Figura N° 5) son un elemento imprescindible cuando hay que utilizar las heladeras portátiles o las cajas isotérmicas y en determinados casos, las bolsas

⁴ El tiempo de "vida fría" o "duración de enfriamiento" es la propiedad del recipiente térmico para mantener la temperatura que requieren las vacunas, desde una hora hasta 60 horas o más.

térmicas, ya que permiten mantener la temperatura adecuada de conservación durante el transporte de las vacunas.

Existen dos tipos de paquetes fríos: los que contienen agua y los que contienen una mezcla eutéctica⁵. Se debe tener en cuenta que el punto de congelación (solidificación) y descongelación (licuación) del agua ocurre a la temperatura de 0° C. Los paquetes fríos "eutéticos", en cambio, pueden estar en estado líquido y presentar temperaturas por debajo de 0° C. Es muy importante seleccionar y utilizar los paquetes fríos adecuados para evitar la exposición a bajas temperaturas de las vacunas que no deben congelarse. Para ello se debe tener en cuenta que:

- el *paquete frío con agua*, a 0 °C, empieza el proceso de descongelamiento, denotándose presencia de líquido en el interior del mismo. Además, se puede observar la carencia total de escarcha o hielo adherido a la superficie externa.(Figura 5-A₁)
- el *paquete frío con mezcla eutéctica* puede estar totalmente descongelado o en estado líquido y presentar escarcha o hielo sobre la superficie exterior del mismo, signo evidente de que aún se encuentra a una temperatura menor de 0 °C.(Figura 5-B)

El período de mantenimiento de la temperatura de los paquetes que contienen mezcla eutéctica es sólo 10% mayor que la de los paquetes que contienen agua.

Para lograr un buen funcionamiento de la cadena de frío, **se recomienda no utilizar paquetes fríos eutécticos** para la preparación de los termos y de las cajas isotérmicas. Deben utilizarse con preferencia los paquetes fríos en los que se pueda identificar plenamente que el líquido que contienen es sólo agua.

Algunas recomendaciones para el buen uso de los acumuladores fríos:

- no introducirlos en los recipientes, inmediatamente, después de sacarlos del congelador porque podrían congelar las vacunas.
- dejarlos a temperatura ambiente por unos minutos, hasta que se observe la presencia de agua en la superficie del paquete.
- envolverlos con materiales que absorban la humedad.

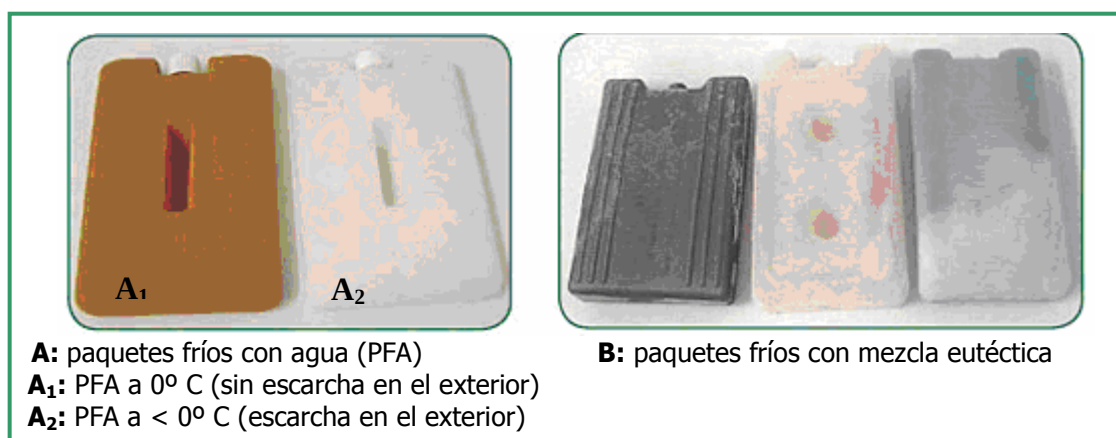


Figura N° 5

⁵Solución eutéctica: mezcla de gel o líquidos cuyo punto de congelación está por debajo de 0° C. Un ejemplo es la mezcla de agua-sal, la salmuera descongela a - 4° C.

Se debe tener en cuenta que las recomendaciones relacionadas con el manejo de las vacunas y su transporte en recipientes térmicos están dadas en función del uso de los paquetes fríos que contienen solamente agua.

Indicadores de temperatura

Los indicadores o monitores de temperatura son dispositivos que permiten conocer si las temperaturas a las que se han expuesto las vacunas durante el transporte han sido superiores o inferiores a las óptimas. Su lectura debe realizarse siempre en el momento de recepción de las vacunas. Existen varios tipos de indicadores de temperatura:

- *Indicadores de frío:* son de un solo uso e indican si las vacunas han estado expuestas a temperaturas excesivamente bajas (inferiores a -4°C).
- *Indicadores de temperatura:* indican temperatura por encima de la deseada, con lo cual cambia de color el indicador en la etiqueta de los frascos de vacuna.
- *Indicadores de tiempo/temperatura:* el viraje de color indica si se ha sobrepasado la temperatura deseada, y el área coloreada da noción del tiempo en que estuvo por encima de ésta.
- *Indicador de congelamiento (Freeze watch):* es un indicador de temperatura irreversible que indica por cambio de color si una vacuna se ha expuesto a temperaturas por debajo de 0°C , por más de una hora. En dicho caso el vial se rompe y el contenido, un líquido rojo, es eliminado tiñendo la tarjeta.

Bibliografía

- Ministerio de Salud de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación. 2008.
Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/contenidos.php?categoria=115>
- Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Organización Panamericana de la Salud (OPS). Módulo III. 2006.
Disponible en: http://www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/spanish/docs/modulo3.pdf
- Logística vacunal. Cadena de frío. Programa de vacunaciones. Servicio Murciano de Salud. Abril 2009.
Disponible en: http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/4045-Logistica_vacunalAbril2009.pdf
- La cadena de frío. Normas de almacenamiento y administración de vacunas. Salud Pública. Gobierno de Castilla-La Mancha.
Disponible en: http://pagina.jccm.es/sanidad/salud/promosalud/pdf/Manual_Cadena_Frio.pdf
- Guía de Refrigeración de Fármacos en la Farmacia Oficial. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Recomendaciones para viajeros. Vacuna contra el sarampión

Riesgo de importación de virus del sarampión

El virus del sarampión circula en numerosos países y puede ser transportado fácilmente. Por lo tanto, existe riesgo permanente de reintroducción en nuestro país. Ante esta situación, el Ministerio de Salud de Nación, con el objeto de prevenir su importación y teniendo en cuenta la proximidad de la temporada de vacaciones, insta a los profesionales de la salud y a la comunidad a que todos los viajeros estén vacunados y a mantener un alto grado de coberturas de vacunación en la población en general para evitar la propagación del virus en caso que se registrara su reintroducción. Por otro lado, un aspecto clave en este proceso es la sospecha clínica de la enfermedad, así como también su notificación inmediata para la implementación de las medidas de control.

Situación Actual

Durante este año se han registrado casos de sarampión importados y relacionados con la importación en la **Región de las Américas** en Brasil, Canadá, Estados Unidos, Guyana Francesa y en nuestro país.

En **Argentina** se registró a partir del 6 de agosto un **brote de sarampión** importado de Sudáfrica (genotipo B3) limitado a la provincia de Buenos Aires, con un total de 17 casos confirmados: 2 fueron **importados**, 2 **relacionados con la importación** y 13 **adquiridos en el país**.

Gracias a las acciones implementadas se pudo contener eficazmente el brote. El último caso fue confirmado en la semana epidemiológica 37. Habiendo transcurrido tres períodos de incubación, el 01/12/2010 el Ministerio de Salud de la Nación, en conjunto **con la OPS y las Sociedades Científicas**, dio por concluido el brote.

Asimismo, en 2010 se registraron brotes de sarampión en países de los 5 continentes:
en países africanos como: Mauritania, Zambia, Angola, Etiopía, Bostwana, Namibia, República Sudafricana, Nigeria, Camerún, Zimbabwe, Malawi, Sierra Leona, Togo, Niger, Liberia, Costa de Marfil, Burkina Faso, Somalia, Mozambique, Lesotho, Kenia, Swazilandia, Tanzania, República Democrática del Congo, Chad, República Centroafricana, Senegal, Benin, así como en naciones de **Asia**, como Filipinas, India, Indonesia, Tailandia, Vietnam, Taiwan, Yemen, Federación Rusa y Pakistán. En **Europa** los países afectados hasta comienzos de diciembre eran Bulgaria, Rumania, Inglaterra, Alemania, Francia, Irlanda, España y Grecia; en **Oceanía**, Australia y Nueva Zelanda y en **América**, los antes citados.

El sarampión sigue siendo, de tal forma, una enfermedad común en muchas regiones del mundo. Se estima que ocurren anualmente 10 millones de casos y 164.000 muertes. Las complicaciones pueden ser graves y más comunes entre los niños menores de 5 años de edad y en adultos de más de 20 años. Gracias a la introducción de la vacuna antisarampionosa en 1972, su incidencia se redujo en más del 99%. Es preciso mantener coberturas de vacuna superiores al 95% en la población para reducir la posibilidad de la propagación del virus, en caso que se produzca su importación.

Recomendaciones

El Ministerio de Salud de la Nación recomienda a todas las jurisdicciones del país, a los trabajadores de la salud, pertenecientes tanto al sector público como privado, especialmente los centros que brindan atención a viajeros, evaluar la cobertura antisarampionosa de la población, especialmente los ciudadanos que viajen a zonas donde existe circulación del virus.

Por otro lado, es clave mantener el alerta y sensibilizar la sospecha diagnóstica de sarampión y rubéola, tanto en residentes del país que hayan viajado a zonas donde está confirmada la circulación viral, así como también en turistas que residan en estas áreas y se encuentren visitando nuestro país.

Cualquier residente de la Argentina, o turista que viaje a zonas de circulación viral, deben ser inmunes al sarampión y la rubéola antes de su partida:

- Aplicar una dosis de vacuna antisarampionosa (doble o triple viral), si no certifican el siguiente esquema de vacunación:
 - De 13 meses a 14 años DOS DOSIS de vacuna.
 - De 15 a 50 años, certificar la aplicación de UNA DOSIS de vacuna durante las campañas de vacunación sarampión-rubéola en adultos (2006 al 2009).
- Alternativamente, la confirmación por laboratorio (anticuerpos IgG específicos del sarampión) constituye un correlato de protección adecuada.

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Epidemiología. Alerta Epidemiológico. Alerta - Sarampión Nº 10 – 22/12/10. Disponible en:
http://www.msal.gov.ar/htm/site/sala_situacion/alerta_sarampion/Alerta_10_viajeros.pdf

La FDA aprobó la vacuna Gardasil® para la prevención del cáncer anal

La FDA aprobó el uso de la vacuna Gardasil® para la prevención del cáncer anal y las lesiones precancerosas asociadas al virus del papiloma humano (HPV) tipo 6, 11, 16, y 18, en personas de 9 a 26 años de edad.

Esta vacuna ya fue aprobada, para la prevención del cáncer vaginal, vulvar, cervical y lesiones precancerosas asociadas al HPV tipos 6, 11, 16, y 18 en mujeres, y también para la prevención de verrugas genitales causadas por lo tipos 6 y 11, en mujeres y hombres; en ambos casos en personas de 9 a 26 años de edad.

Si bien el cáncer anal no es común en la población general, su incidencia va en aumento. El HPV está asociado con el 90 %, aproximadamente, de los casos de este tipo de cáncer. La Sociedad Americana de Cáncer estima que alrededor de 5.300 personas/año tienen diagnóstico de cáncer anal en los Estados Unidos, siendo más prevalente en mujeres que en hombres.

La eficacia de Gardasil® para prevenir el cáncer anal y las lesiones precancerosas asociadas (neoplasia intraepitelial anal (NIA), grados 1, 2 y 3) al HPV 16/18 se estudió en un ensayo controlado, randomizado en hombres, quienes se identificaron a sí mismos como hombres que tienen sexo con otros hombres. El estudio se realizó en esa población porque es la que tiene mayor incidencia de cáncer anal. Al finalizar la investigación, Gardasil® mostró ser efectiva en un 78% en la prevención de lesiones precancerosas asociadas al HPV 16 y 18. Dado que el cáncer anal es la misma enfermedad en hombres que en mujeres, los datos de efectividad fueron usados para avalar la indicación en mujeres.

Gardasil® no previene el desarrollo de lesiones anales precancerosas asociadas con infecciones por el HPV presente al momento de la vacunación; por lo tanto el mayor beneficio de esta vacuna es para quienes fueron vacunados previo a infectarse. Los controles médicos preventivos, en función de las recomendaciones individuales, no deben discontinuarse luego de la vacunación.

Según datos de los fabricantes, Merck, Whitehouse Station, N.J, al 31 de mayo de 2010, se han distribuido más de 65 millones de dosis de Gardasil®, en todo el mundo, desde que se aprobó en el año 2006. Los eventos adversos que más comúnmente se reportaron, incluyen: desvanecimiento, dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, náuseas y fiebre. El desvanecimiento es común luego de las inyecciones y la vacunación, especialmente en adolescentes. Si la persona se cae luego del desvanecimiento puede sufrir lesiones graves como por ejemplo en la cabeza; eso puede prevenirse manteniendo la persona sentada por hasta 15 minutos luego de la vacunación. Este período de observación también se recomienda para poder observar si se producen reacciones alérgicas severas, las cuales pueden ocurrir luego de cualquier inmunización.

Para más información:

News Release, Sept. 12, 2008 – FDA Approves Expanded Uses for Gardasil to Include Preventing Certain Vulvar and Vaginal Cancers

News Release, Oct. 16, 2009 – FDA Approves New Indication for Gardasil to Prevent Genital Warts in Men and Boys

Fuente: FDA. Comunicado de Prensa. 22/12/2010. Disponible en:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm237941.htm>

• Consultas recibidas en el SIM

¿Cuál es la composición de la vacuna antigripal para el año 2011?

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 2011:

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

¿A dónde se puede obtener información sobre la nómina de vacunas antigripales autorizadas para su comercialización en Argentina?

El listado de vacunas antigripales autorizadas para su comercialización en Argentina, se expone en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas.asp>. Se recomienda consultarla periódicamente dado que dicho listado es actualizado permanentemente. Además, ANMAT informa, respecto a las vacunas incluidas en el listado, los lotes que ingresan y son liberados para su comercialización en la Argentina.

¿La vacuna antigripal debe aplicarse todos los años?

Sí. La inmunidad que genera la vacuna antigripal dura aproximadamente 12 meses. Por ello debe aplicarse todos los años, independientemente de que se modifique o no su composición antigénica.

¿Cuál es la/s dosis y vía de administración de la vacuna antigripal trivalente?

En el siguiente cuadro se resume la dosis recomendada, según la edad, y la vía de administración de la vacuna antigripal trivalente.

Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía
6-35 meses	0,25 ml	2*	Intramuscular
3-9 años	0,5 ml	2*	Intramuscular
> 9 años	0,5 ml	1	Intramuscular
Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular

*A partir de los 6 meses de vida y hasta los 9 años deben administrarse dos dosis, con un intervalo mínimo de cuatro semanas, para aquellos niños que reciben por primera vez la vacuna influenza. A partir de los 9 años, es suficiente **una sola dosis** de 0,5 ml.

Bibliografía

- Califano G. Vacuna Antigripal. Módulo 5. Curso a distancia "Actualización en Inmunizaciones" Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. 2010.
- Ministerio de Salud de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación. 2008.
- ANMAT. Medicamentos. Vacunas. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas.asp>

• **FARMACOVIGILANCIA**

Daptomicina y riesgo de neumonía eosinofílica

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) comunicó a los profesionales sanitarios y a los pacientes acerca del potencial desarrollo de neumonía eosinofílica (NE) durante el tratamiento con *daptomicina* (Cubicin®).

Este fármaco es un antibacteriano indicado para el tratamiento de infecciones severas de la piel e infecciones de la sangre. La Agencia tiene identificado 36 posibles casos de NE asociados con el uso de *daptomicina*, de los cuales, 6 casos fueron notificados al Sistema de Reportes de Eventos Adversos entre 2004 y 2010 y uno fue identificado en la literatura médica. La FDA, basándose en esta revisión, estableció que habría una asociación temporal entre la administración de *daptomicina*

y el desarrollo de NE. La NE puede conducir a insuficiencia respiratoria progresiva, la cual es potencialmente fatal, si no se diagnostica de forma precoz y se maneja apropiadamente. La agencia requirió que los fabricantes del producto revisen el prospecto e incluyan en el mismo, esa asociación.

Los profesionales de la salud fueron advertidos para que controlen cuidadosamente a los pacientes que estén bajo tratamiento con *daptomicina*, en cuanto a los síntomas o signos de NE como por ejemplo: fiebre cada vez más alta o de inicio rápido, disnea, dificultad en la respiración, y la detección de nuevos infiltrados en estudios de imagen del tórax. También se recomendó discontinuar la *daptomicina* en pacientes que presenten signos y síntomas de NE y considerar el tratamiento de los síntomas como está clínicamente indicado.

Reference: FDA Drug Safety Communication, US FDA, 29 July 2010 (www.fda.gov).

Fuente: OMS. Boletín Informativo Farmacéutico OMS. Nº 5. 2010. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/2010news_5_Oct.pdf

Midodrine clorhidrato. FDA propone el retiro

La FDA propuso el retiro de *midodrine clorhidrato*, el cual es usado para el tratamiento de la hipotensión ortostática, debido a que las compañías no cumplieron con el compromiso de proveer evidencias del beneficio clínico del fármaco.

El fármaco fue aprobado en 1996 bajo la regulación de aprobación acelerada de la FDA para drogas que se usan para tratar enfermedades severas o con riesgo de vida. Esa aprobación requirió que los fabricantes verifiquen el beneficio clínico para los pacientes a través de estudios post-aprobación.

La FDA aconseja que los pacientes que están bajo tratamiento con este medicamento, no suspendan su administración y consulten a su médico para que evalúe otras opciones de tratamiento.

Reference: FDA News Release, US FDA, 16 August 2010 (www.fda.gov).

Fuente: OMS. Boletín Informativo Farmacéutico OMS. Nº 5. 2010. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/2010news_5_Oct.pdf

Producto comercializado en Argentina, que contiene *midodrine clorhidrato* en su composición (Información extraída de: Manual Farmacéutico. Nº 608. Enero 2011):

Gutron® Lab. Domínguez

Modafinilo. Indicaciones restringidas

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó que los medicamentos que contienen *modafinilo*, deberían ser usados solamente para tratar casos de narcolepsia, y que los médicos y pacientes no deberían extender su uso para el tratamiento de hipersomnio idiopático, apnea obstructiva del sueño y trastornos del sueño a causa de trabajos por turno.

El *modafinil* se usa para provocar la vigilia. La revisión realizada por el Comité para Productos Médicos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia, se inició debido a la aparición de problemas de seguridad relacionados con desórdenes psiquiátricos y reacciones en el tejido subcutáneo y en la piel, así como por usos no autorizados significativos y por el potencial riesgo de abuso.

La EMA expresa que, basado en los datos disponibles, el CHMP concluyó que la relación beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen *modafinilo* continúa siendo favorable solamente en el tratamiento de la narcolepsia. Para el tratamiento de la apnea obstructiva del

sueño, trastornos del sueño a causa de trabajos por turno e hipersomnio idiopático, el CHMP encontró que los riesgos de desarrollar reacciones en la piel o reacciones de hipersensibilidad y desórdenes neuropsiquiátricos pesan más que la evidencia de su eficacia clínica. Por consiguiente, el comité recomendó que deberían retirarse las autorizaciones de comercialización, para esas indicaciones.

Además, el CHMP notó que el riesgo de desarrollar reacciones adversas severas en la piel y de hipersensibilidad sería más alto en niños que en adultos, y advierte que la información del producto debería llevar una recomendación que diga que *modafinilo* no debería ser prescripto en niños. El CHMP también identificó riesgos cardiovasculares particulares con *modafinilo* y recomendó que su uso esté contraindicado en pacientes con hipertensión moderada a severa no controlada y con arritmias cardíacas.

Reference: Press release, Questions and answers, EMA, 22 July 2010
(www.ema.europa.eu).

Fuente: OMS. Boletín Informativo Farmacéutico OMS. Nº 5. 2010. Disponible en:
http://www.who.int/medicines/publications/2010news_5_Oct.pdf

Producto comercializado en Argentina que contiene *modafinilo* en su composición:

Forcilin®	Lab. LKM
Intensit®	Lab. Astrazeneca
Nopral®	Lab. Richmond
Vigicer®	Lab. Beta

Información extraída de: Manual Farmacéutico. Nº 608. Enero 2011

Tigeciclina. Incremento del riesgo de mortalidad

La FDA recordó a los profesionales de la salud acerca del mayor riesgo de mortalidad asociado al uso de *tigeciclina* (Tygacil®); comparado con otros fármacos usados para el tratamiento de varias infecciones severas.

La *tigeciclina* está aprobada para el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y de estructuras de la piel, infecciones intraabdominales complicadas y neumonía adquirida en la comunidad. No está aprobada para el tratamiento de neumonía intrahospitalaria (incluyendo la neumonía asociada a asistencia respiratoria mecánica) o infección del pie diabético. La FDA manifestó que el mayor riesgo de muerte con *tigeciclina* se vio en pacientes con neumonía asociada a asistencia respiratoria mecánica. No obstante, lo mismo también se observó en pacientes con infecciones en estructuras de la piel, infecciones complicadas de la piel, infecciones intraabdominales complicadas e infecciones del pie diabético. El aumento del riesgo de mortalidad fue determinado en base a un pool de análisis de ensayos clínicos.

Los profesionales de la salud fueron advertidos que, deberían considerar el uso de fármacos alternativos a la *tigeciclina*, en pacientes con infecciones severas. El prospecto del fármaco se revisó para incluir información referida al mayor riesgo de mortalidad con el uso de *tigeciclina*.

Reference: FDA Drug Safety Communication, US FDA, 1 September 2010
(www.fda.gov).

Fuente: OMS. Boletín Informativo Farmacéutico OMS. Nº 5. 2010. Disponible en:
http://www.who.int/medicines/publications/2010news_5_Oct.pdf

Uso de fármacos que suprimen la secreción ácida y riesgo de neumonía: revisión sistemática y meta-análisis.

Estudios observacionales y ensayos controlados randomizados arrojaron resultados inconsistentes sobre la asociación entre el uso de medicamentos supresores de la secreción ácida (SSA) y el riesgo de neumonía¹. A partir de ello, se realizó una revisión sistemática y un meta-análisis para resumir esta asociación, a través de la búsqueda de información en bases de datos electrónicas (PubMed, Embase y Cochrane Library). Fueron identificados 31 estudios: cinco estudios de casos controles, tres estudios de cohortes y 23 ensayos controlados aleatorios. Un meta-análisis realizado con ocho estudios observacionales mostró que el riesgo global de neumonía fue mayor entre las personas que se administran inhibidores de la bomba de protones (IBP) y antagonistas de los receptores histaminérgicos sub tipo 2 (ARH₂). En los ensayos controlados randomizados, el uso de de ARH se asoció con un mayor riesgo de neumonía intrahospitalaria.

Las conclusiones de la revisión y del metaanálisis mostraron que el uso de un IBP o un ARH puede estar asociado con un mayor riesgo de neumonía adquirida tanto en la comunidad como intrahospitalaria.

Teniendo en cuenta estos posibles efectos adversos, los expertos recomiendan a los médicos que tengan precaución al prescribir medicamentos supresores de la secreción ácida, especialmente en aquéllos pacientes con riesgo de desarrollar una neumonía.

Fuente

- Chun-Sick Eom MD MPH, Christie Y. Jeon ScD, Ju-Won Lim MD, Eun-Geol Cho MD, Sang Min Park MD PhD, Kang-Sook Lee MD PhD. Use of acid-suppressive drugs and risk of pneumonia: systematic review and meta-analysis. Canadian Medical Association Journal. 20 de Diciembre de 2010. Disponible en: <http://www.cmaj.ca/cgi/rapidpdf/cmaj.092129v1>

Fluoroquinolonas y prolongación del intervalo QT: actualización de la información

Las distintas fluoroquinolonas pueden presentar diferentes potenciales de riesgo para inducir un incremento del intervalo QT. Las fichas técnicas y los prospectos se actualizarán a este respecto, en España.

Con objeto de actualizar la información en las fichas técnicas de las distintas fluoroquinolonas, las agencias de medicamentos europeas han llevado a cabo una nueva revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de prolongación del intervalo QT asociado a estos medicamentos.

La información revisada ha sido la procedente de estudios clínicos y no clínicos, estudios post-autorización y de notificación espontánea de reacciones adversas, disponible para los siguientes principios activos: enoxacino¹, gemifloxacino¹, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino¹ y rufloxacino¹.

¹ Varias teorías podrían explicar esta asociación:

- 1- Las drogas que suprimen la secreción ácida permitirían un mayor desarrollo bacteriano y colonización del tracto digestivo superior y subsecuentemente translocación de dichas bacterias a los pulmones, por aspiración.
- 2- La hidrógeno-potasio adenosin trifosfatasa (H⁺/K⁺ ATPasa) está presente no sólo en las células parietales del estómago sino también en el tracto respiratorio. Es por ello, que el uso de un inhibidor de la bomba de protones podría alterar el pH de las secreciones seromucinosas, al inhibir esta enzima, con lo cual permitiría un mayor crecimiento bacteriano en el tracto respiratorio y ocasionaría un incremento en el riesgo de neumonía.
- 3- Estudios *in vitro* mostraron que las drogas que producen supresión de la secreción ácida pueden alterar la función de los neutrófilos y la actividad de otras células de defensa.

La revisión llevada a cabo ha concluido que el riesgo de prolongación del intervalo QT, puede ser diferente para las distintas fluoroquinolonas, estableciéndose tres niveles de riesgo según la información disponible para cada una de ellas:

1. Fluoroquinolonas con **riesgo potencial** de inducir prolongación del intervalo QT: gemifloxacino¹ y moxifloxacino.

Para estos principios activos se introducirán contraindicaciones de uso en pacientes con factores de riesgo o en tratamiento concomitante con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT. Adicionalmente, se actualizará la información en la ficha técnica y el prospecto sobre interacciones farmacológicas y se incluirán como posibles reacciones adversas prolongación del intervalo QT, taquiarritmia ventricular, síncope, torsade de pointes y fallo cardíaco.

2. Fluoroquinolonas con **riesgo bajo** de inducir prolongación del intervalo QT: levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino.

Para estos principios activos se actualizará en la ficha técnica la información sobre precauciones de uso e interacciones con medicamentos que pueden inducir la prolongación del intervalo QT. Adicionalmente se incluirán como posibles reacciones adversas arritmia ventricular, torsade de pointes y prolongación del intervalo QT.

3. Fluoroquinolonas con **riesgo muy bajo** de inducir prolongación del intervalo QT: enoxacino¹, pefloxacino, prulifloxacino¹ y rufloxacino¹.

Para estos principios activos no se establecen contraindicaciones ni precauciones especiales de empleo a este respecto, aunque se incluirá en la ficha técnica este posible riesgo como advertencia y posible reacción adversa, dependiendo de la información disponible para cada quinolona.

(1) No autorizadas en España.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Alertas de Seguridad. Diciembre/2010.

Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/diciembre2010/nota_medicamentos.htm

En Argentina, solamente se comercializan las siguientes fluoroquinolonas:

Fluoroquinolonas	Nombres comerciales
LEVOFLOXACINA	Anuar [®] Lab. Nova Argentina Bacfuron [®] Lab. Bernabó Bactifren [®] Lab. Montpellier Bactocilina [®] Lab. Lazar Benur [®] Lab. Raymos Ceplene Plus [®] Lab. Duncan Fentaxina [®] Lab. Casasco Floxevo [®] Lab. Biotenk Grepiflox [®] Lab. Rivero Leflumar [®] Lab. Elea Levaquin [®] Lab. Janssen-Cilag Levofloxacina Northia [®] Lab. Northia Levofloxacina Richet [®] Lab. Richet Lexobron [®] Lab. Roemmers Misile [®] Lab. Phoenix Quinomed L [®] Lab. Bausch & Lomb Argentina Septibiotic [®] Lab. Sidus Tavanic [®] Lab. Sanofi-Aventis

	Teraquin [®] Lab.Fortbenton Ultraquin [®] Lab.Panalab Uniflox [®] Lab. Raffo Valiflox [®] Lab. Baliarda Xaflo [®] Lab. Richmond Zenic [®] Lab.Temis-Lostaló
NORFLOXACINA	Bio Tarbun [®] Lab. Duncan Floxamicin [®] Lab. Biotenk Floxatral [®] Lab. Austral Frifloxacin Sant Gall [®] Lab.Sant Gall Memento NF [®] Lab. Merck Serono Nefronet [®] Lab. Ronnet Norflol [®] Lab. Oriental Norfloxacin Craveri [®] Lab. Craveri Norfloxacin Fabra [®] Lab. Fabra Norfloxacin Klonal [®] Lab.Klonal Norfloxacin LBA [®] Lab. GP Pharm Norfloxacin Martian [®] Lab. LKM Norfloxacin Northia [®] Lab. Northia Norfloxacin Richet [®] Lab.Richet Norfloxacin Vannier [®] Lab. Vannier Noroxin [®] Lab.Merck Sharp & Dohme Parcetin [®] Lab.Denver Farma Ritromine [®] Lab. Fada Pharma Uro-linfol [®] Lab.Omega Urofos [®] Lab. Panalab Uronovag [®] Lab. Gobbi Uroseptal [®] Lab. Bagó Urotem [®] Lab.Temis-Lostaló Uroxacin [®] Lab. Lazar Wenflox [®] Lab. Raffo
NORFLOXACINA + fenazopiridina	Nor 2 Raffo [®] Lab.Raffo Urotem Dol [®] Lab.Temis- Lostaló
OFLOXACINA	Floxil [®] Lab.Janssen-Cilag Klonalflox [®] Lab.klonal Newflox [®] Lab. Raymos Oflox [®] Lab.Allergan-Loa Ofloxacin [®] Lab.Poen Otoflox [®] Lab. Pablo Cassará Quinomed [®] Lab.Bausch & Lomb Argentina Rafocilina [®] Lab.Raffo

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº 608. Enero 2011

Rosiglitazona. Suspensión de comercialización en España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a profesionales sanitarios y ciudadanos sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia[®], Avaglim[®], Avandamet[®]) con fecha efectiva de 29 de diciembre de 2010.

A partir de dicha fecha, estos medicamentos no estarán disponibles en España, por lo que la AEMPS ha indicado:

- Médicos prescriptores: **no deberán prescribir Avandia[®], Avaglim[®] o Avandamet[®] a partir del 29 de diciembre de 2010.**
- Farmacéuticos: **no deberán dispensar ninguna prescripción de Avandia[®], Avaglim[®] o Avandamet[®] a partir del 29 de diciembre de 2010.** En el caso de que algún paciente solicite

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

una dispensación de alguno de estos medicamentos se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar a su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso en particular. **Se procederá a la devolución de las existencias disponibles por los canales habituales.**

- Recomendaciones para los pacientes:

- Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Avandia®, Avandamet® o Avaglim® **deberán ponerse en contacto inmediatamente con su médico para que éste pueda prescribirle el tratamiento alternativo más adecuado en cada caso concreto.**
- Los pacientes que estén tomando Avandia®, Avandamet® o Avaglim® **no deben suspender el tratamiento sin supervisión médica puesto que podrían empeorar su control de la diabetes.**

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Alertas de Seguridad. Diciembre/2010.

Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/diciembre2010/nota_medicamentos.htm

En Argentina, ANMAT, en Octubre del 2010, dispuso una serie de restricciones relativas a las especialidades medicinales que contengan rosiglitazona. Esta información y otras notas relacionadas con los riesgos de uso de esta droga se encuentran en la página web del colegio: <http://www.colfarsfe.org.ar>, en el apartado Farmacovigilancia.

Notificación pública de la FDA: los suplementos dietarios Rock Hard Extreme y Passion Coffee contienen en su composición una droga no declarada

La FDA recomienda a los consumidores no comprar ni usar los productos Rock Hard Extreme y Passion Coffee, promocionados y vendidos como suplementos dietarios para aumentar el rendimiento sexual. Estos productos se promueven y se venden en varios sitios web, y en ciertos negocios al por menor.

El análisis de laboratorio de la FDA confirmó que ambos productos contienen *sulfaildenafil*, un ingrediente activo no declarado en la formulación, que es estructuralmente similar al sildenafil, cuya prescripción aprobada por la FDA es para el tratamiento de la disfunción eréctil. El sildenafil puede interactuar con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos, tales como nitroglicerina y ocasionar una disminución de la presión arterial a niveles peligrosos. Los nitratos son fármacos indicados frecuentemente en hombres con diabetes, hipertensión arterial, hipercolesterolemia o afecciones cardíacas.

Las personas que estén consumiendo actualmente alguno de estos productos dietarios, deben dejar de usarlos inmediatamente y descartarlos; y aquéllos que han experimentado algún efecto adverso deben consultar al médico tan pronto como sea posible.

Nota: esta comunicación es para informar al público de existe una tendencia cada vez mayor de comercialización de productos como suplementos dietarios o alimentos convencionales, que contienen en su composición sustancias químicas y drogas ocultas. Esos productos son típicamente promocionados para mejorar el rendimiento sexual, adelgazar y modelar el cuerpo; y son generalmente presentados bajo la denominación "totalmente natural".

La FDA no tiene competencia para analizar e identificar todos los productos comercializados como suplemento dietario que se encuentran en el mercado, y contienen compuestos activos

potencialmente dañinos. Los consumidores deben proceder con precaución antes de comprar algún producto de esta categoría.

Fuente: FDA. Drogas. Información para consumidores. Disponible en:

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm238411.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla** a: cfstafe@satlink.com Puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar

• BOLETÍN OFICIAL

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 8191/10

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Producto **SIGMASPORIN MICRORAL / CICLOSPORINA MICROEMULSION** - Cápsulas de Gelatina blanda, número de Lote 221274. Vto. 05/2011, que en el estuche indique la concentración de 100mg, por las razones descriptas en el Considerando de la presente. Notifíquese a la firma MEDIPHARMA S.A. que deberá efectuar el retiro del mercado del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación respaldatoria correspondiente. Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma MEDIPHARMA S.A., y a su Director Técnico por presunta infracción a los artículos 5º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 32.062. Martes 4 de enero de 2011.

Disposición 8253/10

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto **Metoclopramida Inyectable 2 ml/10 mg**, Lote N° 9D102, vto. 04/2011, de Lemax Laboratorios S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición. Notifíquese a la firma Lemax Laboratorios S.R.L. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente. Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Lemax Laboratorios S.R.L. y su Director Técnico

BOLETÍN OFICIAL 32.064. Jueves 6 de enero de 2011.

Disposición 8255/10

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de los productos rotulados como: **"LABORATORIO WD REPELENTE DE INSECTOS EN CREMA CON ACEITE DE JOJOBA CON ACEITE DE CITRONELLA**, Industria Argentina, dermatológicamente testeado, crema con citronella, está formulado especialmente para cuidar la piel de bebés y niños contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidor: Laboratorio WD S.R.L., Legajo 2696, MS y AS Resolución 155/98, Part. 2308, vencimiento 01/2012, cuya titularidad es detentada por Ezequiel A. Dronzek, Av. Luis M. Campos 1160, 12 F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por la firma WD S.R.L., calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires", **"LABORATORIO WD REPELENTE DE INSECTOS EN CREMA CON ALOE VERA**, No graso, Cont. Neto 200 g, Industria Argentina, dermatológicamente testeado, está formulado especialmente para cuidar la piel contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidor: Laboratorio WD S.R.L., Legajo 2696, MS y AS Resolución 155/98, Part. 2307, Vencimiento 01/2012, cuya titularidad Ezequiel A. Dronzek, Av. Luis M. Campos 1160, 12 F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por WD S.R.L., calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires" y **"DISMAR REPELENTE DE INSECTOS EN GEL**. Protección para toda la familia. No

graso, sin alcohol, contiene Aloe Vera, humecta y protege la piel. Cont. Neto 60 ml, Industria Argentina, DISMAFAR S.R.L., producto autorizado por el MS y AS Resolución 155/98, protege la piel contra los mosquitos y otros insectos. Protege el medio ambiente. Impide que el insecto se pose sobre el humano alejándose de su objetivo. Tiene baja toxicidad y alta eficacia. Este producto es de toxicidad clase III-OMS-2170-V.11/11, cuya titularidad es detentada por DISMAFAR S.R.L., Saraza 2429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por WD S.R.L., calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires”, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición. Instrúyase sumario a las firmas Ezequiel A. Dronzek, con domicilio en Av. Luis M. Campos 1160, piso 12 F de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; WD S.R.L., con domicilio en Zapiola 54, Ciudadela, provincia d Buenos Aires; y a DISMAFAR S.R.L., con domicilio en Saraza 2429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes ejerzan sus direcciones técnicas.

BOLETÍN OFICIAL 32.064. Jueves 6 de enero de 2011.

Disposición 71/11

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: “**Cloroxilenol Pharmaclean**, solución jabonosa 5% - Bactericida y Funguicida de amplio espectro, uso externo por 1000 cc., distribuido por Broker de Koning y Cía. S.A., Laboratorio BKB Pharmaceutical company”, medida adoptada por no encontrarse el producto inscripto en ANMAT.

BOLETÍN OFICIAL 32.069. Jueves 13 de enero de 2011.

Disposición 220/11

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como **Klonalmox/Amoxicilina - Acido Clavulánico**, suspensión pediátrica, Lotes: U2901 con vto. 05/2011, U2902 con vto. 05/2011, U2903 con vto. 05/2011, U2001 con vto. 10/2011, U2002 con vto. 10/2011 y U2003 con vto. 10/2011.

Ordénase a la firma **KLONAL SRL** el retiro del mercado de los lotes U2901 con vto. 05/2011, U2902 con vto. 05/2011, U2903 con vto. 05/2011, U2001 con vto. 10/2011, U2002 con vto. 10/2011 y U2003 con vto. 10/2011, del producto Klonalmox/Amoxicilina - Acido Clavulánico, suspensión pediátrica, acreditándose LE realización de la diligencia ante el INAME mediante la documentación respaldatoria correspondiente. Instrúyase sumario a la firma KLONAL SRL, y a quien ejerza su dirección técnica,

BOLETÍN OFICIAL 32.072. Martes 18 de enero de 2011.

Droguerías y laboratorios

Disposición 8192/10

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada “**SERVSALUD S.R.L.**”, 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 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.060. Viernes 31 de diciembre de 2010.

Disposición 8193/10

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería denominada **Pharma Express S.A.**, sita en la calle Habana 2771, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias graves que fueran constatadas mediante la Orden de Inspección Nro. 1151/10, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.062. Martes 4 de enero de 2011.

Disposición 8194/10

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería **PHARMOS S.A.**, sita en la calle Saladillo Nro. 2452/68

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09

BOLETÍN OFICIAL 32.062. Martes 4 de enero de 2011.

Disposición 8254/10

Clausúrase el establecimiento sito en calle Río Cuarto 3937/39/41 de la Ciudad de Buenos Aires, donde se encuentra habilitado **LABORATORIO FANO S.R.L.** como "Elaboradora de especialidades medicinales pediculidas y de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes (nueva estructura)", según Disposición ANMAT Nro. 7834/00, legajo Nro. 7297-2299.

BOLETÍN OFICIAL 32.063. Miércoles 5 de enero de 2011.

Disposición 8256/10

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería **SERVIFARMA de DIMARFA S.A.**, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.063. Miércoles 5 de enero de 2011.

Disposición 8257/10

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada **DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA S.R.L.**, sita en la calle Santiago Temple Nro. 37, Córdoba, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.063. Miércoles 5 de enero de 2011.

Disposición 8258/10

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería denominada **HIPERFARM S.A.** sita en la calle Guevara Nro. 1347, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09

BOLETÍN OFICIAL 32.063. Miércoles 5 de enero de 2011.

Disposición 8259/10

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería denominada **DROGUERIA CASAZOLA** de Polcan Cristian S., Baffigi Nancy N., Polcan Gerardo P. y Maldonado Sabrina Sociedad de Hecho, sita en Avenida La Plata Nro. 2874, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT—Nro. 5054/09

BOLETÍN OFICIAL 32.063. Miércoles 5 de enero de 2011.

Disposición 72/11

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia del Neuquén, a la droguería denominada **"FARMAQUEN S.A."**, 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 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.069. Jueves 13 de enero de 2011.

Disposición 74/11

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por Constancia de Inscripción Nro. 569 de fecha 29/09/2008 a la **Droguería Belgrano S.C.A.**, con domicilio en fa calle Güemes 1040, de la Ciudad de San

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.069. Jueves 13 de enero de 2011.

Disposición 81/11

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por Constancia de Inscripción Nro. 045 de fecha 10/02/04 a la droguería **"MD"**, de **Medinor S.A.** con domicilio en la Av. Uruguay 3224, de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.069. Jueves 13 de enero de 2011.

Disposición 87/11

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia del Chaco a la droguería denominada **MONROE AMERICANA S.A.**, sita en la calle Juan B. Justo Nro. 750, Resistencia, Provincia del Chaco, otorgada por constancia de Inscripción Nro. 359, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.069. Jueves 13 de enero de 2011.

Disposición 89/11

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por Constancia de Inscripción Nro. 671 de fecha 23/01/06 a la Droguería **"LIBRA"**, propiedad de Alberto Antonio Montali, con domicilio en la calle Sáenz Peña 822 y/o 829, de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia homónima, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.069. Jueves 13 de enero de 2011.

Disposición 283/11

Prohíbese a la **Droguería General Paz de Ferrer S.A.**, con domicilio en la calle Oncativo 1439, Barrio General Paz, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.074. Jueves 20 de enero de 2011.

Salud Pública

Vacuna antigripal incluida en el Calendario Nacional de Inmunizaciones

Resolución 35/11

Incorpórase al **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES** con carácter gratuito y obligatorio, la inmunización con la vacuna antigripal al personal de salud, embarazadas, puérperas (madres de niños menores de SEIS (6) meses) y niños entre SEIS (6) meses a VEINTICUATRO (24) meses.

Intégrase al **CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES**, la inmunización con la vacuna antigripal al personal de salud, embarazadas, puérperas (madres de niños menores de SEIS (6) meses) y niños entre SEIS (6) meses a VEINTICUATRO (24) meses.

BOLETÍN OFICIAL 32.073. Miércoles 19 de enero de 2011.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información de ANMAT

- La ANMAT informa acerca algunos productos autorizados para su uso:

- **repelentes para insectos.** El listado actualizado se expone en la página web en: http://www.anmat.gov.ar/listados/Registro_de_Repelentes_actualizado_15-12-10.pdf
- **protectores solares.** El listado actualizado se expone en la página web en: <http://www.anmat.gov.ar/listados/SOLARES%2014-12-2010.pdf>

- Notificación de Medicamento o Producto Médico Presuntamente Ilegítimo

Los medicamentos y productos médicos ilegítimos representan un problema grave para la salud de la población que preocupa a todas las autoridades sanitarias del mundo y requiere de una actuación proactiva por parte de aquéllas.

Argentina cuenta con un grupo de profesionales especializados abocados a prevenir y combatir el comercio de tales productos, que conforman el Programa Nacional de Pesquisa de Productos Ilegítimos.

Dicho Programa fue creado en el año 1997 y actualmente ha ampliado el espectro de productos objeto de fiscalización para alcanzar a los productos médicos (anteriormente denominados dispositivos médicos) ilegítimos, en consonancia con la tendencia internacional de adoptar un modelo de acción unificado.

En el marco del Programa de Pesquisa, cuyo alcance se extiende al ámbito nacional, se realizan tareas, tanto de oficio como a partir de notificaciones, de fiscalización y control en los distintos puntos de distribución y suministro de los productos involucrados a efectos de prevenir y actuar específicamente sobre el circuito de introducción de productos ilegítimos en el mercado, con el objetivo fundamental de garantizar que los medicamentos y productos médicos que lleguen al consumidor cuenten con la autorización sanitaria respectiva y sean de calidad, seguridad y eficacia comprobadas.

Para facilitar el proceso se ha implementado un sistema de notificación que representa un medio accesible a toda la comunidad para comunicar a la Autoridad Sanitaria sobre la sospecha de ilegitimidad respecto de un medicamento o producto médico. Recordamos que un producto ilegítimo involucra tanto a los falsificados, como a los adulterados, de contrabando, robados, sin registro, vencidos y muestras médicas en etapa de comercialización.

La notificación puede ser realizada por cualquier persona, entidad u organismo y sólo se debe completar el **formulario** previsto al efecto.

Una vez completado, guarde el formulario en su computador colocándole por nombre su apellido y envíelo por correo electrónico a la siguiente dirección: pesquisa@anmat.gov.ar **Notificación de medicamentos y productos médicos presuntamente ilegítimos**

Fuente: ANMAT Notificación de medicamentos y productos médicos presuntamente ilegítimos.

Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/notificaciones_med_y_prod_med_ilegitimos.pdf

- ERITROFARM Colirio. Canje de las unidades deficientes

Laboratorios Raymos, nos informó a través de su Director Técnico Dr. Carlos A. González, acerca de dos reclamos sobre el producto **ERITROFARM Colirio**, Lote: 10153, Vto.:09/12, según los cuales se encontraron unidades de venta que en el interior tenían frascos rotulados con etiquetas de muestra médica.

Las unidades resultaron ser legítimas por lo cual el laboratorio ha procedido al canje de las unidades deficientes por la misma cantidad de unidades del lote de empaque siguiente, N° 10.153/1.

Colegio de Farmaceuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.
Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

Luego de la revisión de la documentación de elaboración del Lote N° 10.153, del cual se empaclaron unidades venta y muestra médica, el laboratorio estima que con las unidades canjeadas se han recuperado las unidades empacadas en las que el estuche de venta contenía frascos rotulados con etiquetas de muestra médica. En el caso eventual de que apareciera algún otro frasco en las mismas condiciones, Laboratorios Raymos procederá de inmediato al canje del mismo.

Cabe destacar que las muestras médicas de ERITROFARM tienen exactamente el mismo contenido que las unidades de venta y que en este caso tanto las unidades venta como muestra correspondían a una misma cámara de liofilizado, no existiendo ninguna diferencia ni riesgo para el paciente.

Teléfono Laboratorio Raymos: 4781-2552 (CABA)

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

- FENITOINA SURAR PHARMA 100 mg, iny. x 2 ml, lote 053-005 Vto. 02/12 Lab. SURAR PHARMA S.A.

Motivo: Problemas de calidad

Hemos recibido la comunicación de un Hospital de la Provincia de Bs. As., notificando la presencia a simple vista de partículas irregulares en la solución del producto y lote de referencia. Consultado a nuestro Laboratorio de Control de Calidad, el mismo nos informa que el producto no cumple, por lo cual se envió dicho informe al Dpto de Farmacovigilancia de ANMAT en el mes de septiembre del corriente año, quienes nos informan por nota del 17/12/10 que: *"Por medio del expediente 1-47-1110-838/10-5, se procedió a Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto en cuestión y ordenar el recupero del lote arriba detallado".*

Reporte de la RPVF N° 122. Diciembre 2010.

- AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET 1000 /125 mg COMP PDA 29820 Vto 04/11

Motivo: Retiro voluntario

Laboratorios Richet nos informa: *"Debido a que hemos tomado conocimiento de una unidad de la **PARTIDA 29820 VENCIMIENTO 04/11 de Amoxicilina Clavulánico Richet 1000 /125 mg comprimidos**, con apariencia de haber sido mantenida por encima de la condición de conservación óptima en algún punto de la cadena de comercialización, lo que se manifiesta como blisters retorcidos con alvéolos deformados; es que hemos considerado conveniente, de acuerdo a la Política de Calidad que venimos desarrollando junto con nuestros clientes, realizar el retiro voluntario del mercado de la partida mencionada, en carácter preventivo, para realizar los ensayos correspondientes."* *"Asimismo consideramos importante informarle que todas las presentaciones de nuestro producto Amoxicilina Clavulánico Richet comprimidos recubiertos requieren para una conservación óptima, ser almacenadas a temperaturas ambiente no superiores a 25°C."*

Reporte de la RPVF N° 122. Diciembre 2010.

- ECALTA Anidulafungina 100 mg (USO HOSPITALARIO) Lab. Pfizer

Motivo: nueva presentación

Pfizer informa que los próximos lotes del producto ECALTA, Anidulafungina 100 mg (USO HOSPITALARIO) se expendrán con la nueva presentación del producto sin diluyente y con una nueva forma de conservación, en heladera.

Como consecuencia de la nueva presentación sin diluyente, se actualiza en el prospecto las instrucciones para la reconstitución de los frascos ampolla y el modo de administración.

Cabe aclarar que la composición, concentración y propiedades terapéuticas del producto permanecen inalteradas y el producto se sigue elaborando manteniendo los estándares de calidad, procesos y producción internacionales y corporativos.

Las diferencias consisten en:

- Nueva presentación del producto sin diluyente
- Nuevas instrucciones para la reconstitución del producto y su administración

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

- Nueva forma de conservación en heladera entre 2°C y 8°C

Producto sin reconstituir

Los frascos ampolla de ECALTA Inyectable sin reconstituir deben conservarse en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar.

Producto reconstituido

ECALTA inyectable reconstituido puede conservarse en heladera entre 2°C y 8°C durante un máximo de 1 hora. No congelar.

Solución para perfusión

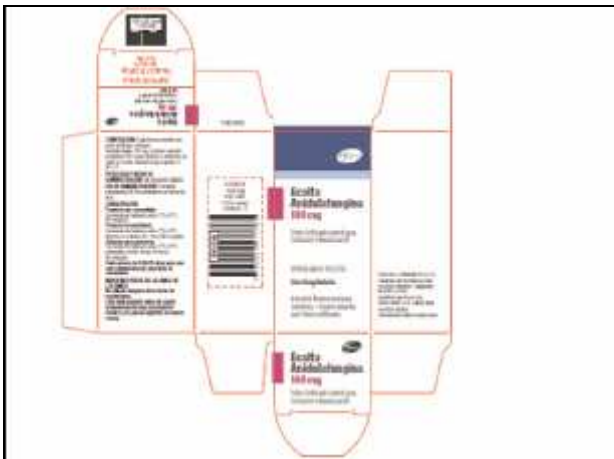
La solución para perfusión de ECALTA puede conservarse en heladera entre 2°C y 8°C, pero debe administrarse dentro de las 24 horas. No congelar.

Se adjuntan a continuación imágenes de los estuches y etiquetas anteriores y actuales.

ECALTA 100 mg - **ANTES**



ECALTA 100 mg - **AHORA**



Reporte de la RPVF N° 122. Diciembre 2010.

Información recibida de laboratorios

- El **Laboratorio BAGÓ S.A.**, a través de una nota enviada al Colegio, informa modificaciones en algunos de sus productos:

SEROQUEL 25, 100 Y 200 mg (quetiapina). Comprimidos Recubiertos de Expendio Bajo Receta Archivada (Psicotrónico Lista IV).

A partir de Enero de 2011, estos productos sufrirán modificaciones en cuanto al tamaño de los blister. Dicha modificación es debida a un cambio tecnológico en el equipamiento empleado para el

envasado de los comprimidos. Se aclara que la formulación en sí, no presenta modificación alguna respecto del que se ha comercializado hasta el presente.

BAGO BI B6 B12. Comprimidos Recubiertos x 30.

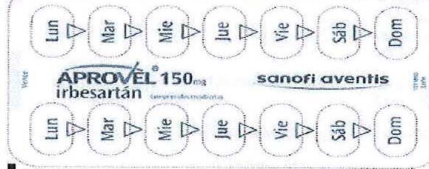
A partir de Noviembre de 2010, este producto cambia su tamaño de blister y cantidad de comprimidos en cada uno. Actualmente cada blister contiene 15 comprimidos recubiertos, mientras que a partir de la fecha mencionada tendrá 10 comprimidos cada uno, por lo tanto cada unidad contará con 3 blister. El cambio obedece a la incorporación de nueva tecnología en el envasado y estuchado del producto. La formulación, no presenta modificación alguna respecto a sus componentes activos y por consiguiente a su acción terapéutica.

DIOXAFLEX PROTEC x 10 y x 30

A partir de Enero de 2011, estos productos cambiarán su forma farmacéutica, de Comprimidos Recubiertos de DIOXAFLEX PROTEC 75/10, por una única cápsula lista para ingerir en una sola toma. Este cambio permite una administración más simple del producto. La formulación, no presenta modificación alguna respecto a sus componentes activos y por consiguiente a su acción terapéutica. La nueva forma farmacéutica permite ingerir una sola cápsula en lugar de 2 comprimidos.

- El **Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.** informó, mediante una nota dirigida al Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe 1º C, un cambio en la formulación del aerosol Salbutral®. Se reemplazó el propelente utilizado tradicionalmente (freones clorados) por otro propelente cuyas siglas son "HFA" (Hidrofluoroalcanos). Debido a ello, se debe advertir a los pacientes que podrán notar algunos cambios entre la formulación tradicional de Salbutral® y la nueva, como por ejemplo: un sabor más amargo, el sonido que emite el aerosol al pulsar es diferente y el pulsador requiere de una limpieza semanal para un funcionamiento adecuado.

- El **Laboratorio Sanofi Aventis Argentina S.A.**, a través de una nota dirigida al Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe 1º C, informó el detalle de las diferencias entre las presentaciones de Aprovel® 150 mg x 28 comp. de origen norteamericano (Evansville) y del nuevo origen francés (Ambarès), ya que actualmente ambas presentaciones se encuentran simultáneamente en el mercado.

Aprovel 150 mg x 28 comp		
Característica	Origen Norteamericano	Origen Frances
Forma Farmacéutica	comprimido	Comprimido recubierto
Artes de Estuche	Indica: origen Norteamericano 	Indica: origen Frances 
Artes de folia de Aluminio en blisters		
Descripción del comprimido	Comprimido blanco o casi blanco, oblongo, biconvexo, con un corazón grabado en una cara y en la otra 2772	Comprimido recubierto blanco o casi blanco, oblongo, biconvexo, con un corazón grabado en una cara y en la otra 2872
Peso teórico del comprimido	300 mg	260 mg