

Año IV - Nº 43 – Julio de 2013

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

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

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

Colaboración

Celia Rudi
Adriana Gitrón

ÍNDICE

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Glatiramer	2
• NOTAS	
- Día Mundial contra la Hepatitis	7
• FARMACOVIGILANCIA	
- Olmesartán y riesgo de enteropatía "tipo esprue". FDA.	10
- Metoclopramida. Restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología. AEMPS.	10
- Codeína. Restricciones de uso en pediatría. AEMPS. ANMAT.	12
- Soluciones de Hidroxietilalmidón. Revisión del balance beneficio-riesgo. EMA. AEMPS. FDA. HC. MHRA. ANMAT.	14
- Diclofenac. Revisión del riesgo cardiovascular y restricciones de uso. EMA. AEMPS. ANMAT.	16
- Estatinas. Riesgo de daño musculoesquelético. Estudio postcomercialización. ANMAT.	17
- Estatinas. Riesgo de diabetes mellitus. Estudios postcomercialización. ANMAT.	17
- Vemurafenib (Zelboraf®). Riesgo de hepatotoxicidad con el uso concomitante con ipilimumab. ANMAT.	18
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	19
• OTRAS COMUNICACIONES	22
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	24
• ESPACIO PUBLICITARIO	24
Productos y servicios ofrecidos por el Departamento de Actualización Profesional	

CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

Glatiramer

Agente para el Sistema Nervioso Central. Supresor inmunológico. Código ATC: L03AX13

Mecanismo de acción

Glatiramer es una mezcla de polímeros aleatorios de cuatro aminoácidos, L-alanina, L-ácido glutámico, L-lisina y L-tirosina, en una relación molar de 4,2; 1,4; 3,4 y 1,0; respectivamente. Es antigénicamente similar a la proteína básica de la mielina, un componente natural de la vaina de mielina.

El mecanismo por el cual el acetato de *glatiramer* ejerce su acción en los pacientes con Esclerosis Múltiple no está completamente dilucidado. Sin embargo, se piensa que actúa modificando los procesos inmunes que serían los responsables de la patogénesis de esta enfermedad.¹ Estos procesos estarían relacionados a la inhibición de la respuesta inmune a la proteína básica de la mielina y posiblemente a otros antígenos de mielina. Uno de los principales mecanismos propuesto es la inducción de células T supresoras antígeno-específico. También se postula, la interferencia con la activación de las células T, secundaria a la competencia con la proteína básica de la mielina por el sitio de unión al Complejo Mayor de Histocompatibilidad (CMH) clase II, responsable de la presentación de antígeno. No obstante, podrían activarse otros mecanismos aún no definidos.

Dosificación

Adultos

Esclerosis múltiple en fase de Recaída y Remisión (EMRR)

La dosis de *glatiramer* recomendada para el tratamiento de la EMRR es de: 20 mg/día, vía subcutánea (SC), incluyendo aquellos que han experimentado un primer episodio clínico o quienes tienen una Resonancia Magnética Nuclear coincidente con Esclerosis Múltiple.

El tratamiento ha sido administrado por hasta 2 años.

Niños

La seguridad y eficacia de *glatiramer* no ha sido establecida en pacientes pediátricos.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios en este grupo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios en este grupo de pacientes.

Farmacocinética

Distribución: la distribución en el sistema linfático es buena. Una parte de la dosis de *glatiramer* inyectado, ya sea intacto o parcialmente hidrolizado, entraría a la circulación linfática, lo que le

¹ Esta hipótesis se basa en los hallazgos de los estudios llevados a cabo para explorar la patogénesis de la encefalomiелitis alérgica experimental, una enfermedad inducida en varias especies animales y que frecuentemente se utiliza como modelo animal experimental de la Esclerosis Múltiple.

permitiría llegar a los ganglios linfáticos regionales o, posiblemente, entrar a la circulación sistémica intacto.

Metabolismo: una gran proporción de la dosis terapéutica administrada se hidroliza localmente.

Se ha observado que existen anticuerpos anti acetato de *glatiramer*.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: dolor de pecho transitorio (13%), edema (8%), hipertensión (< 1%), palpitations (9%), taquicardia (5%), vasodilatación (20%).

Efectos dermatológicos: diaforesis (7%), edema facial (3%). Prurito (5%), rash (19%), urticaria (3%).

En el sitio de inyección: eritema (43-57 %), atrofia (2%), edema (19%), hipersensibilidad (4%), inflamación (9-27%), formación de una masa (26%), dolor (40-64%), prurito (27%), reacción (8%). Se han reportado casos de: necrosis, lipoatrofia, dermatitis de contacto.

Efectos endócrinos/metabólicos: aumento de peso (3%).

Efectos gastrointestinales: disfagia (2%), gastroenteritis (6%), náuseas (15%), vómitos (7%).

Efectos hematológicos: eosinofilia transitoria (hasta 16%).

Efectos inmunológicos: reacciones de hipersensibilidad (3%), enfermedades infecciosas (30%), linfadenopatía (7%).

Se han reportado casos de anafilaxia y reacciones anafilácticas o anafilactoideas. Los síntomas de las reacciones anafilácticas o anafilactoideas incluyeron: exantema prurítico generalizado, hipotensión, disnea, náuseas, vómitos, cambios ortostáticos, fatiga, edema facial, parestesias, broncoespasmos, shock, sensación de calor, y edema angineurótico de la cara y el cuello.

Se reportó la ocurrencia de reacción de hipersensibilidad inmunitaria, sistémica generalizada (sofoco, dolor del pecho, palpitations, ansiedad, disnea, constricción de la garganta y urticaria), inmediatamente luego de la inyección en aproximadamente 16% de los pacientes tratados.

Efectos musculoesqueléticos: dolor de espalda (12%).

Efectos neurológicos: astenia (22%), mareos y debilidad (30%), migraña (4%), trastorno motor del habla (2%), síncope (3%), temblor (4%).

Efectos oftálmicos: diplopía (3%).

Efectos psiquiátricos: ansiedad (13%), nerviosismo (2%).

Efectos renales: urgencia miccional (5%).

Efectos reproductivos: vaginitis por *Candida* sp(4%).

Efectos respiratorios: bronquitis (6%), tos (6%), disnea (14%), rinitis (7%).

Otros: fiebre (6%), influenza (14%), dolor (20%).

Embarazo

Glatiramer NO atraviesa la placenta.

La **FDA** clasifica al *glatiramer* como **categoría B en el embarazo para todos los trimestres** (no se ha demostrado riesgo para el feto en la experimentación animal, no existe información en la mujer embarazada).

No hay estudios adecuados y bien controlados del uso de este medicamento durante el embarazo, por ello debe ser usado sólo si es estrictamente necesario.

Lactancia

Las evidencias disponibles son insuficientes y/o los consensos de expertos no son concluyentes para determinar el riesgo en el niño cuando la madre utiliza *glatiramer* durante la lactancia. No se pueden descartar riesgos para el lactante.

Precauciones

- Puede ocurrir anafilaxia.

- Se han reportado en los ensayos clínicos, reacciones post-inyección, incluyendo sofocos, dolor de pecho, palpitaciones, ansiedad, disnea, constricción de la garganta, urticaria.
- Se ha notificado dolor de pecho, transitorio.
- No administrar por vía intravenosa.
- La respuesta inmune puede ser modificada.
- Puede ocurrir lipoatrofia localizada.
- Se ha reportado necrosis de piel en el sitio de inyección.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al *glatiramer* o al manitol.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la **ANMAT**

- para reducir la frecuencia de las recaídas en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) en fase de recaída o remisión, incluidos los pacientes que han sufrido un primer episodio clínico y que presentan una resonancia magnética con características consistentes con EM.

Usos aprobados por la **FDA**

- para reducir la frecuencia de las recaídas en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) en fase de recaída o remisión, incluidos los pacientes que han sufrido un primer episodio clínico y que presentan una resonancia magnética con características consistentes con EM.

Eficacia comparativa

Esclerosis Múltiple en fase de Recurrencia y Remisión

Interferón Beta-1a

- En el estudio REGARD (Rebif vs acetato de *glatiramer* en la enfermedad EM recurrente), no hubo diferencias significativas en el tiempo de la primer recaída en pacientes tratados con interferón beta-1a y acetato de *glatiramer*, por 96 semanas; no obstante, esa conclusión fue limitada por la poca potencia de la naturaleza del juicio.

La expectativa media para el tiempo de recaída no fue alcanzada en ninguno de los grupos de tratamiento.

Tampoco hubo diferencias significativas, entre los grupos tratados, en el número y cambio en el volumen de las lesiones activas T2, o cambios en el volumen de las lesiones resaltadas con gadolinio; aunque, significativamente, fueron halladas menos lesiones resaltadas con gadolinio en pacientes tratados con interferón beta-1a. El número y severidad de los eventos adversos fueron similares en ambos grupos de tratamiento y consistentes con los perfiles de eventos adversos de cada fármaco. Los reportes de depresión fueron bajos y similares en ambos grupos.

- En un ensayo abierto, no randomizado, prospectivo, de 12 meses, con pacientes, con diagnóstico de EMRR sin tratamientos previos (n = 156); a 33 pacientes no se les asignó tratamiento, 40 pacientes fueron elegidos para recibir interferón beta-1a, 41 recibieron interferón beta-1b, y 42 pacientes acetato de *glatiramer*. Comparado con el grupo no tratado, fue significativa la reducción en el porcentaje de recaída en los grupos tratados con interferón beta-1b y *glatiramer*, pero no en el grupo tratado con interferón beta-1a. Expresado como porcentaje en la probabilidad de recaída, la recaída aumentó un promedio de 2,53% en el grupo no tratado, y disminuyó un 23,3%, 43% y 37,8%, en los grupos del interferón beta-1a, interferón beta-1b, y *glatiramer*, respectivamente. La condición de discapacidad según la escala Expanded Disability Status Scale (EDSS)², también fue significativamente reducida en los grupos tratados con *glatiramer* y el interferón beta-1b, pero no en el grupo del interferón beta-1a.

El interferón beta-1a (6 millones UI) fue administrado intramuscularmente una vez a la semana; interferón beta-1b (8 millones UI) fue administrado vía SC, en días alternos; *glatiramer* (20 mg)

² La progresión de la enfermedad en términos de pérdida de función neurológica es habitualmente controlada mediante la escala EDSS (Expanded Disability Status Scale).

fue administrado vía SC, diariamente. El ensayo no fue randomizado dado que cada paciente estuvo involucrado en la elección del tratamiento.

Los autores concluyen que el tratamiento con terapia inmunomoduladora es beneficioso comparado al no tratamiento en pacientes con EMRR sin tratamiento previo, sugieren que la relativa menor eficacia del interferón beta-1a puede reflejar una dosis infrecuente o baja, o ambas, y promueven el tratamiento precoz.

Interferón Beta-1b

No hubo diferencias significativas entre las dosis estándar y altas dosis de interferón beta-1b; ambas dosis fueron similares al acetato de *glatiramer* para el riesgo de recaída en el tratamiento de pacientes con EM recurrente sin tratamiento previo, en un ensayo prospectivo, multicéntrico, randomizado, Betaferon Efficacy Yielding Outcomes of a New Dose (BEYOND) (n=2.244). Los pacientes fueron randomizados en una proporción 2:2:1, para recibir interferón beta-1b 250 micrograms (mcg) (n=627; edad promedio, 35 años, 70% mujeres) o 500 mcg (n=899; edad promedio, 36 años; 70% mujeres) SC día por medio o acetato de *glatiramer* 20 mg SC/día (n=448; edad promedio, 35 años; 68% mujeres). El seguimiento fue de al menos 2 años. La variable primaria fue el riesgo de recaída, definido como anormalidad neurológica nueva o recurrente, separada por un mínimo de 30 días desde el inicio del evento anterior, el cual persistió por un mínimo de 24 hs y ocurrió sin fiebre o infección. El riesgo de recaída por cada protocolo de análisis fue similar, demostrando robustez de los resultados.

Las medidas secundarias de la progresión de la escala EDSS y el volumen de las lesiones hipointensa-T1, no fueron significativas con respecto al basal, en ningún grupo de tratamiento. Todos los regímenes de tratamiento se consideraron bien tolerados. Los síntomas tipo gripe y la elevación de las enzimas hepáticas fueron significativamente más comunes con interferón beta-1b. La incidencia de reacciones en el sitio de inyección fue significativamente mayor con el uso de acetato de *glatiramer*.

Productos aprobados en Argentina

Escadra® Lab. Raffo

Copaxone® Lab. Ivax Argentina S.A.

Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Copaxone®. Ficha Técnica. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=64205&formato=pdf&formulario=FICHAS> Fecha última consulta: 22/07/2013
- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Copaxone®. Prospecto. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/prospectos/TUTEUR/ACETATO%20DE%20GLATIRAMER%20-%20COPAXONE.PDF> Fecha última consulta: 22/07/2013
- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Escadra®. Proyecto de Prospecto. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/MONTEVERDE/DISPO_1574-13_C56790.PDF Fecha última consulta: 22/07/2013
- Micromedex Inc-2013

Esclerosis Múltiple (EM)

La EM es una enfermedad degenerativa del Sistema Nervioso Central (SNC) que constituye la primera causa de discapacidad de origen neurológico en adultos jóvenes. No afecta al Sistema Nervioso Periférico.

Generalmente la enfermedad se manifiesta por primera vez en individuos de entre 20 a 40 años, con una frecuencia relativa de alrededor de 2 a 1 en mujeres respecto a los hombres.

Esta enfermedad se caracteriza por episodios de inflamación del tejido cerebral y médula espinal que determinan la remoción de las vainas de mielina de las fibras de conducción nerviosa y ulteriormente la formación de múltiples áreas de tejido cicatrizal (placas de esclerosis) a lo largo de las fibras nerviosas.

El resultado de este proceso es el enlentecimiento o el bloqueo completo de la transmisión de señales aferentes y eferentes del SNC, lo que puede comprometer o abolir funciones tanto motoras como sensitivas.

La EM es una patología de origen genético compleja en la cual múltiples variantes alélicas desencadenan la susceptibilidad a la enfermedad. El Complejo Mayor de Histocompatibilidad (CMH) en el cromosoma 6p21 (el cual codifica proteínas que intervienen en la presentación de antígenos peptídicos a los linfocitos T) constituye una región de susceptibilidad de EM más importante identificada hasta la fecha. La susceptibilidad de padecer la enfermedad se vincula con la región de la Clase II del CMH, específicamente con el alelo DR2 y su alotipo correspondiente.

También, hay pruebas de que existe un componente autoinmunitario ya que los pacientes con esta afección tienen linfocitos T activados reactivos a diferentes antígenos de mielina incluyendo proteína básica de la mielina. Además, se ha comprobado la presencia de autoanticuerpos a glucoproteínas de mielina de oligodendrocitos. Estos anticuerpos pueden actuar con linfocitos T patógenos para producir parte de la patología celular de la EM.

Según estudios epidemiológicos, los factores ambientales desempeñan una función en la patogenia de esta enfermedad como desencadenante. También, algunos virus intervendrían en el desencadenamiento de la misma.

Se han descrito cuatro tipos de esclerosis múltiple:

1- Esclerosis múltiple en fase de Recaída y Remisión (EMRR): comprende el 85 % de los casos de EM. En esta forma de la enfermedad existen ataques recurrentes de pérdida de funciones neurológicas (recidivas o brotes) separados por períodos de recuperación completa o incompleta (remisiones).

Un brote se define como un período de al menos 24 horas de duración, en el que el examen puede encontrar evidencias objetivas de desarrollo de nuevos síntomas, o de empeoramiento de síntomas existentes, y que se produce luego de un periodo de estabilidad clínica en el curso de la enfermedad de al menos un mes. Frecuentemente las recaídas se manifiestan como progresiones en la disfunción neurológica que subsecuentemente remiten, aunque no siempre de manera completa. Sin embargo, si se afecta gravemente la deambulación durante un ataque, alrededor de la mitad de los enfermos no mejorarán.

2- Esclerosis múltiple progresiva secundaria (EMPS): siempre comienza de la misma forma que la EMRR, sin embargo, en algún punto, la evolución clínica de la forma recidivante cambia, de tal modo que se produce un deterioro continuo de las funciones, sin relación con los ataques agudos. La EMPS origina un mayor grado de discapacidad neurológica fija que la EMRR. Al parecer, la EMPS representa la fase tardía del mismo trastorno primario que la EMRR.

3- Esclerosis múltiple progresiva o primaria (EMPP): comprende al 15 % de los casos. En este tipo de enfermedad, las personas no experimentan ataque sino un deterioro funcional constante desde que comienza la enfermedad.

4- Esclerosis múltiple progresiva-recidivante (EMPR): se sobreañade a EMPS y EMPP y comprende alrededor del 5 % de los casos. A semejanza de la EMPP, los que sufren este tipo de enfermedad tienen un deterioro incesante en su cuadro desde su comienzo. Sin embargo, a semejanza de lo que ocurre en la EMPS, a veces se sobreañaden ataques a su evolución progresiva.

La Resonancia Magnética Nuclear (RMN) permite evidenciar el desarrollo de lesiones en el cerebro y la médula espinal, a medida que la enfermedad progresa. Se acepta la utilidad de la RMN como método marcador de actividad de la enfermedad y/o de su progresión.

La progresión de la enfermedad en términos de pérdida de función neurológica es habitualmente controlada mediante la escala EDSS (Expanded Disability Status Scale).

La escala tiene un rango que va de 0 (ausencia de discapacidad) a 10 (muerte). A modo de ejemplo, se considera que aquellos pacientes que tienen valores de hasta 3,5 en la escala tienen un grado de daño neurológico leve, con un impacto leve o inexistente en las actividades habituales de la vida diaria.

Bibliografía

- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Acetato de Glatiramer para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple. Documento Informativo N° 9. Julio 2002. Disponible en: http://www.iecs.org.ar/evaluaciones/9ev_glatiramer.pdf
- Kasper DL; Fauci AS; Longo DL; Braunwald E et al. Ed. Harrison Principios de Medicina Interna. Mc Graw Hill. 16° ed. México. 2005.

• NOTAS

28 DE JULIO. DÍA MUNDIAL CONTRA LA HEPATITIS

“Esto es la hepatitis... Conócela. Afróntala.”

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus asociados conmemoran todos los **28 de julio** de cada año, el **Día Mundial contra la Hepatitis**. La **finalidad** es **acrecentar la sensibilización y la comprensión de la hepatitis viral y las enfermedades que provoca**.

Para este 2013, el tema general siguió siendo “Esto es la hepatitis... Conócela. Afróntala.”



Los virus de la hepatitis A, B, C, D y E pueden causar infección e inflamación grave y crónica del hígado, que a su vez puede dar lugar a cirrosis y cáncer del hígado.

La mayoría de las personas que padecen infección crónica con el virus de la hepatitis B o C no son conscientes de estar infectadas con el virus. Por lo tanto corren el riesgo de desarrollar una enfermedad hepática crónica grave, y sin saberlo pueden transmitir el virus a otras personas.

Estos virus representan un importante riesgo sanitario mundial, reflejado en los 240 millones de personas que padecen infección crónica con el virus de la hepatitis B, unos 150 millones con el de la hepatitis C y, aproximadamente, un millón muere cada año por enfermedades relacionadas con la hepatitis viral, en la mayoría de los casos por cirrosis y cáncer del hígado.

La **campaña** hace hincapié en que, en general, la hepatitis sigue siendo desconocida como amenaza sanitaria en gran parte del mundo, por ello su **objetivo** es **pasar de la**

sensibilización al compromiso y la acción, a fin de afrontar la “epidemia silenciosa” de la hepatitis viral.

El Colegio haciéndose eco de esta conmemoración, promueve la difusión de información referida a esta temática en relación a las vías de transmisión, importancia de la detección precoz y las medidas de prevención, como la inmunización.

Información complementaria

HEPATITIS VIRALES

¿Qué es la hepatitis viral?

Es una infección generalizada que afecta sobre todo al hígado. Se han identificado cinco tipos de virus de la hepatitis: A, B, C, D y E.

Todos los virus de la hepatitis, desde el punto de vista clínico, producen enfermedades similares, que oscilan entre una forma asintomática que pasa desapercibida y la infección aguda fulminante y fatal. Pero varían en las vías de transmisión, cuadros clínicos, respuesta a tratamientos, pronóstico y medidas de prevención, como por ejemplo:

- **El virus de la hepatitis A (VHA)** está presente en las heces de personas infectadas y casi siempre se transmite a través del consumo de agua o alimentos contaminados. En aquellas zonas del mundo, donde las condiciones sanitarias son deficientes, la mayoría de las personas ha sido infectada por este virus durante la infancia. En contadas ocasiones, se han registrado casos de hepatitis A transmitidos por sangre. Las infecciones son, en muchos casos leves y, la mayoría de la gente tiene una recuperación completa y permanece inmune a futuras infecciones causadas por el VHA. Sin embargo, las infecciones por este virus también pueden ser graves e, incluso fulminantes. **Existen vacunas seguras y eficaces para prevenir la hepatitis por el VHA.**
- **El virus de la hepatitis B (VHB)** se transmite a través de la sangre, el semen y otros fluidos corporales infectados. Los principales modos de transmisión son las inyecciones contaminadas y compartidas durante el uso de drogas o durante procedimientos médicos, los contactos sexuales, la transmisión de madres a recién nacidos en el momento del parto. La transmisión también puede ocurrir a través de transfusiones sanguíneas y productos contaminados y, representa un riesgo para los trabajadores de la salud que pueden sufrir infecciones por pinchazos accidentales. El VHB puede causar infección aguda o crónica y, en muchos casos, conduce a complicaciones como la cirrosis, el cáncer de hígado, e incluso, la muerte. **Existe una vacuna segura y efectiva para prevenir la hepatitis por el VHB.**
- **El virus de la hepatitis C (VHC)** se transmite mayoritariamente a través de sangre infectada. Esto puede ocurrir a través de transfusiones sanguíneas y productos contaminados, inyecciones contaminadas en el uso de drogas o durante procedimientos médicos. La transmisión sexual y de madre a hijo en el momento del parto también es posible, aunque no es común. El VHC puede causar infección aguda o crónica y, en muchos casos, conduce a complicaciones como la cirrosis, el cáncer de hígado, e incluso, la muerte. **Aún, no hay vacuna contra la hepatitis por el VHC.**
- **El virus de la hepatitis D (VHD)** infecta solamente a aquellos que están infectados con el VHB y, se transmite principalmente por vía sanguínea u otros fluidos corporales infectados. La doble infección con el VHB y el VHD puede resultar en formas más severas de enfermedad y complicaciones. **La vacunación contra la hepatitis por el VHB protege contra la hepatitis por el VHD.**
- **El virus de la hepatitis E (VHE)** está presente en las heces de personas infectadas y casi siempre se transmite a través del consumo de agua contaminada. En zonas de alta

endemicidad (alta circulación viral e infectados), se ha registrado también casos transmitidos por alimentos, sangre y de madre a hijo en el momento del parto. El VHE es una causa emergente de enfermedad y brotes, considerándose actualmente como la primera causa de este tipo de brotes en el mundo. Generalmente, la infección con el VHE es leve y se resuelve sin problemas. **Actualmente, no existe vacuna contra la hepatitis por el VHE.**

¿Cómo puede presentarse?

La hepatitis puede manifestarse como una **infección aguda o crónica**. La infección aguda puede presentarse sin síntomas o con síntomas limitados. Los **síntomas** típicos son: **ictericia** (coloración amarillenta de la piel y los ojos), **orina oscura**, **fatiga extrema**, **náuseas**, **vómitos** y **dolor abdominal**. La infección crónica puede conducir a cirrosis, falla hepática o cáncer de hígado.

En el caso de los virus que se transmiten por vía hematológica (VHB, VHC, VHD), la enfermedad puede manifestarse como infecciones persistentes subclínicas o hepatopatía crónica rápidamente progresiva, cirrosis e incluso hepatocarcinoma.

¿Por qué es importante la detección precoz de las hepatitis virales?

La mayoría de las personas que se infectan con alguno de los virus de la hepatitis no lo saben hasta que el virus se manifiesta en forma de enfermedad aguda o crónica.

Por ello, la detección precoz ofrece la mejor opción **para evitar el desarrollo de la enfermedad o minimizar los daños** y permite **adoptar una serie de precauciones para proteger el hígado**, como por ejemplo, la eliminación de la ingesta de alcohol o el uso de ciertas drogas tóxicas para este órgano.

Además, el conocimiento facilita también la toma de acciones y conductas que eviten la transmisión involuntaria a otras personas y contactos de una persona infectada.

¿Cómo se puede prevenir la hepatitis viral?

Las **medidas de prevención varían según el tipo de virus de la hepatitis y las vías de transmisión**. Sin embargo, una manera fácil para evitar la infección es a través de la práctica de normas básicas de higiene, evitar el contacto con sangre u otros fluidos corporales contaminados. Igualmente, se debe evitar la toma de agua y/o alimentos contaminados o con baja calidad sanitaria.

Como **medidas preventivas específicas**, existen las siguientes:

- Vacunas seguras y eficaces para el VHA y el VHB.
- Tamizaje de la sangre utilizada para transfusiones para la prevención del VHB, VHC.
- El equipo de inyección esterilizado protege contra la transmisión del VHB, VHC y VHD.
- Prácticas sexuales seguras para la prevención del VHB, VHC y VHD. Como por ejemplo el uso de un método de barrera (profiláctico), la reducción del número de parejas.
- Inyecciones seguras en usuarios de drogas para la prevención del VHB, VHC y VHD.
- Prácticas seguras (medidas de bioseguridad) sobre el control de infecciones para los profesionales de la salud.
- Control de seguridad y calidad del agua para la prevención del VHA y el VHE.
- Higiene en el manejo y toma de agua y alimentos para la prevención del VHA y el VHE.

Fuente

- Heymann DL. Ed. El control de las enfermedades trasmisibles. 18° ed. Publicación científica y técnica N° 613, OPS. 2005.
- Kasper DL; Fauci AS; Longo DL; Braunwald E et al. Ed. Harrison Principios de Medicina Interna. Mc Graw Hill. 16° ed. México. 2005.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Día Mundial contra la Hepatitis. Preguntas Frecuentes. 2012. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=18242&Itemid

- **FARMACOVIGILANCIA**

Olmesartán y riesgo de enteropatía "tipo esprue". FDA.

La FDA advierte que el fármaco *olmesartán medoxomil*, indicado para tratar la hipertensión arterial (comercializado como Benicar[®], Benicar HCT[®], Azor[®], Tribenzor[®] y genéricos) puede causar problemas intestinales conocidos como enteropatía "tipo esprue". La FDA aprobó cambios de los prospectos del fármaco para incluir tales consideraciones.

La sintomatología de la enteropatía "tipo esprue" incluye diarrea crónica severa con pérdida sustancial de peso. La enteropatía puede desarrollarse luego de meses a años de haber iniciado la administración de *olmesartán*, y a veces requiere hospitalización. Si los pacientes que se administran *olmesartán* desarrollan esos síntomas y no se encuentra otra causa, el fármaco debería ser discontinuado, e iniciar un tratamiento con otro antihipertensivo. La discontinuación del *olmesartán* ha ocasionado un mejoramiento clínico de los síntomas de la enteropatía "tipo esprue", en todos los pacientes.

El *olmesartán medoxomil* es un antagonista de los receptores de angiotensina II, aprobado para el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o con otros agentes antihipertensivos, y es uno de los ocho fármacos de esta clase comercializados. La enteropatía "tipo esprue" no ha sido detectada con los otros antagonistas de los receptores de angiotensina II.

La FDA continuará evaluando la seguridad de los productos que contienen *olmesartán* y comunicará luego, si se encontrara información adicional.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA approves label changes to include intestinal problems (sprue-like enteropathy) linked to blood pressure medicine olmesartán medoxomil. 03/07/2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm359477.htm>

En la Argentina, actualmente, se encuentran los siguientes productos comerciales que contienen *olmesartán* como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Nombre Comercial	Laboratorio
Olmesartán	Olmec [®]	Phoenix
	Olmetec [®]	Schering Plough
	Tensonit [®]	Ivax Arg.
Olmesartán + hidroclorotiazida	Olmetec D [®]	Schering Plough

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº: 638. Julio 2013

Metoclopramida. Restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología. AEMPS.

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

- **No utilizar** metoclopramida en niños menores de 1 año.
- **Restringir** su uso en niños y adolescentes de 1 a 18 años como segunda línea de tratamiento en prevención de náuseas y vómitos retardados en quimioterapia y en tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.
- **Restringir** su uso en pacientes adultos para prevención y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (retardados), radioterapia, cirugía y migraña.

- **Limitar** la duración del tratamiento a un máximo de 5 días.
- **Limitar** la dosis máxima a 0,5 mg por kg de peso en 24 horas.

Se recomienda asimismo revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan metoclopramida de forma habitual.

Metoclopramida es una benzamida perteneciente al grupo de los neurolépticos que se utiliza por sus propiedades antieméticas y procinéticas para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos, así como en los trastornos funcionales del aparato digestivo. En España, metoclopramida se encuentra comercializada como monofármaco y en asociación con otros principios activos.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha revisado el balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas tanto para adultos como para pediatría.

El motivo de esta revisión ha sido la evaluación de los riesgos asociados a metoclopramida, en particular los efectos neurológicos (p. ej. alteraciones extrapiramidales y discinesia tardía) y cardiovasculares, así como sus datos de eficacia en distintas indicaciones ya que estas no son uniformes en distintos países de la Unión Europea (UE). Previamente se había revisado la seguridad de metoclopramida en la población pediátrica.

Esta revisión confirma el riesgo ya conocido de **reacciones extrapiramidales a corto plazo y de discinesia tardía**. Este riesgo de reacciones adversas neurológicas agudas es mayor en niños, con dosis altas y en tratamientos a largo plazo, y es más probable que ocurran tras la administración de varias dosis. Los pacientes de edad avanzada mostraron un mayor riesgo de discinesia tardía irreversible tras tratamientos prolongados.

También se han notificado algunos casos de **reacciones adversas cardiovasculares graves** (incluyendo hipotensión, shock, síncope, bradicardia, bloqueo auriculo-ventricular y paro cardíaco), fundamentalmente tras la administración intravenosa en pacientes que presentaban factores de riesgo para patologías cardíacas.

En base a los datos disponibles, el CHMP ha recomendado restringir las condiciones de uso de metoclopramida en relación a sus indicaciones terapéuticas, duración de tratamiento y dosis máxima diaria, suspendiéndose las formulaciones de concentraciones más altas.

Las modificaciones en las condiciones de uso de metoclopramida se harán efectivas mediante la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir las condiciones de uso que figuran en el anexo de esta Nota y revisar el tratamiento de aquellos pacientes que actualmente utilizan metoclopramida de forma habitual.

Modificaciones de las condiciones de uso de metoclopramida (España):

- No prolongar el tratamiento durante más de 5 días.
- Restricción de indicaciones:
 - Adultos: No debe usarse en tratamientos de alteraciones clínicas (p. ej. gastroparesis, dispepsia, reflujo gastroesofágico) ni como un complemento en los procedimientos quirúrgicos o radiológicos. Se mantiene indicada en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, inducidos por radioterapia o asociados a migraña aguda, así como náuseas y vómitos retardados (no agudos) inducidos por quimioterapia.
 - Pediatría: no debe usarse en niños menores de un año. Para los mayores de esta edad su uso queda restringido a segunda línea de tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios y prevención de náuseas y vómitos retardados tras quimioterapia.
- Posología: En adultos la dosis recomendada (para todas las vías de administración) es de

10 mg hasta tres veces al día, en niños, de 0,1 a 0,15 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día. La dosis máxima en adultos y niños en 24 horas será de 0,5 mg/kg de peso corporal.

- Precauciones y prevención de reacciones adversas:
 - Las dosis intravenosas deben ser administradas lentamente (bolo lento), durante al menos 3 minutos.
 - La administración intravenosa a pacientes con mayor riesgo de reacciones cardiovasculares debe realizarse con especial precaución (p. ej. pacientes de edad avanzada, con alteraciones en la conducción cardiaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia o aquellos en tratamiento con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT).
 - Suspensión de formulaciones: las formas orales líquidas con concentración superior a 1 mg/ml y las parenterales (intravenosas) con más de 5 mg/ml deberán suspenderse.
1. Dosis mayores de 10 mg no demostraron un aumento de eficacia. Los efectos de metoclopramida sobre la motilidad pueden mejorar la absorción de los analgésicos administrados por vía oral.
 2. Los datos de eficacia en náuseas y vómitos agudos inducidos por quimioterapia son limitados y sugieren que metoclopramida fue inferior a los antagonistas de 5HT₃ y requirió altas dosis que están asociadas con un aumento del riesgo de reacciones adversas.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología. 30/07/2013. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_22-2013-metoclopramida.htm

Codeína. Restricciones de uso en pediatría. AEMPS. ANMAT.

La codeína es un opioide que, entre otras indicaciones, se encuentra autorizado como analgésico, bien como monofármaco o en combinación con otros principios activos (por ejemplo paracetamol, ibuprofeno o ácido acetil salicílico).

El efecto farmacológico de la codeína se debe a su transformación en morfina a través de la enzima CYP2D6 del citocromo P450. Existen diferencias genéticas en cuanto a la expresión de esta enzima que determinan el grado de esta metabolización. Así las personas con deficiencia en la enzima CYP2D6 obtendrán un menor efecto analgésico mientras que aquellas que tengan más de dos copias del gen que la codifica (metabolizadores ultra-rápidos) transformarán la codeína en morfina más rápidamente y por tanto tendrán más posibilidades de presentar reacciones adversas derivadas de la intoxicación por morfina.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen codeína indicados para el tratamiento del dolor en la población pediátrica.

Esta revisión se ha llevado a cabo tras haberse conocido varios casos de niños que fallecieron o padecieron síntomas graves de intoxicación por morfina, después de administrárseles codeína como analgésico tras una intervención de amigdalectomía o adenoidectomía, con motivo de padecer síndrome de apnea obstructiva del sueño. Todos los niños que fallecieron resultaron ser metabolizadores ultra-rápidos o extensos de codeína.

Durante la revisión, se analizó toda la información disponible incluyendo los datos procedentes de ensayos clínicos, datos farmacocinéticos, de publicaciones científicas y los relativos a la experiencia poscomercialización.

Dicha revisión ha concluido que los niños menores de 12 años de edad presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína, y que estas reacciones pueden resultar muy graves en aquellos que son metabolizadores extensos o ultra-rápidos. El porcentaje de niños metabolizadores extensos o ultra-rápidos es variable dependiendo de su origen étnico y no existe ninguna prueba disponible en la práctica clínica que permita conocer el grado de actividad enzimática. Asimismo, el análisis de los datos puso de manifiesto que la eficacia de este medicamento para el tratamiento del dolor en población pediátrica es limitada y no es significativamente superior a la de otros analgésicos no opioides.

Dado que la conversión de codeína a morfina es impredecible, y debido a la variabilidad de la actividad de la enzima CYP2D6, el PRAC ha emitido una serie de recomendaciones para minimizar el riesgo de casos graves de intoxicación por morfina. Dichas recomendaciones se harán efectivas en los próximos meses incluyéndose en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos que contienen codeína para el tratamiento del dolor en niños.

Mientras tanto **la AEMPS considera necesario que los profesionales sanitarios sigan dichas recomendaciones:**

- La codeína se utilizará para **el tratamiento del dolor agudo moderado en pacientes mayores de 12 años de edad cuando no se consideren adecuados otros analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno.**

- El **uso** de codeína **se contraíndica en:**
 - **Pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño,** debido al incremento de riesgo de presentar reacciones adversas graves.
 - Aquellos **pacientes que se sabe son metabolizadores ultra-rápidos,** debido a que presentan un riesgo extremadamente alto de sufrir una intoxicación por morfina.
 - **Mujeres durante la lactancia,** debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre fuese metabolizadora ultrarápida.

- **La codeína deberá utilizarse en niños mayores de 12 años a la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible.** La dosis podrá repartirse hasta en 4 tomas diarias, administradas a intervalos no inferiores a 6 horas. La duración total del tratamiento deberá limitarse a 3 días. Se deberá informar a los pacientes o sus cuidadores para que consulten a su médico si al cabo de los tres días no se ha alcanzado alivio sintomático del dolor.

- **No se recomienda el uso de codeína en niños en los que pueda existir un compromiso de la respiración** como es el caso de trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardíaca grave, infecciones pulmonares o de vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

En lo que respecta al uso de codeína como antitusígeno en niños, se va a proceder a revisar los datos disponibles y evaluar si éstos tienen un impacto en su relación beneficio-riesgo. Mientras esto no finalice, se recomienda aplicar las restricciones recomendadas.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Notas informativas. Medicamentos de uso humano. Seguridad. Codeína: restricciones de uso como analgésico en pediatría. 17/06/2013. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_17-2013-codeina.htm

Alerta de Farmacovigilancia ANMAT

Tras el reporte de eventos adversos serios e incluso muertes en niños tratados con codeína, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la agencia europea de medicamentos, la agencia de medicamentos canadiense y la agencia española han recomendado restringir el uso de codeína a mayores de 12 años, en la menor dosis y durante el menor tiempo posible, y que sólo se utilice cuando los beneficios esperados superen a los riesgos. Asimismo, se contraindica su uso en pacientes con enfermedades respiratorias conocidas, en menores de 18 años sometidos a amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño (debido al riesgo de reacciones adversas serias), en metabolizadores ultra-rápidos conocidos dado el elevado riesgo de intoxicación por morfina, y en mujeres durante la lactancia debido al riesgo de intoxicación del lactante si su madre fuese metabolizadora ultra-rápida.

La ANMAT recomienda seguir los lineamientos detallados más arriba. Asimismo, se recuerda a los titulares de autorización de registros de comercialización de productos que contienen codeína que deberán actualizar la información contenida en los prospectos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2013.pdf

Soluciones de Hidroxietilalmidón. Revisión del balance beneficio-riesgo. EMA. AEMPS. FDA. HC. MHRA. ANMAT.

Las agencias de medicamentos de Europa, Estados Unidos, España y Canadá han difundido información relativa a la seguridad de las soluciones expansoras de volumen que contienen hidroxietilalmidón. Se analizaron datos de estudios controlados, metaanálisis y estudios observacionales, y los resultados indicaron que existe un aumento del riesgo de mortalidad y/o daño renal serio cuando se utilizan soluciones expansoras que contienen hidroxietilalmidón en pacientes críticos, con sepsis o internados en unidades de cuidados intensivos.

Además, en un metaanálisis de 18 estudios aleatorizados y controlados que incluían sujetos sometidos a cirugía a corazón abierto y *bypass* cardiopulmonar, el uso de soluciones con hidroxietilalmidón se asoció con aumento del sangrado.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA ha concluido que el balance beneficio-riesgo es desfavorable y recomienda que se suspendan las autorizaciones de comercialización de las soluciones para perfusión que contienen hidroxietilalmidón.

Fuente: Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés). PRAC recommends suspending marketing authorisations for infusion solutions containing hydroxyethyl starch. 14/06/2013. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001814.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda, como medida de precaución, y en espera de la confirmación de la recomendación del PRAC, no utilizar soluciones para perfusión que contienen hidroxietilalmidón en pacientes en estado crítico.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón: revisión del balance beneficio-riesgo. 18/06/2013. Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_18-2013-hidroxietyl.pdf

La FDA, por su parte, recomienda:

- No utilizar soluciones que contienen hidroxietilalmidón en enfermos críticos.
- Evitar utilizarlas en pacientes con disfunción renal preexistente.
- Discontinuar el uso si aparecieran signos de daño renal.
- Monitorear la función renal en pacientes que recibieron soluciones con hidroxietilalmidón incluso hasta 90 días luego de su administración.
- Evitar el uso en pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto y *bypass* cardiopulmonar debido al aumento del riesgo de sangrado.
- Discontinuar su uso ante la aparición de signos de coagulopatía.

Fuente: FDA. FDA Safety Communication: Boxed Warning on increased mortality and severe renal injury, and additional warning on risk of bleeding, for use of hydroxyethyl starch solutions in some settings. 24/06/2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm358271.htm>

La agencia canadiense (HC, sigla en inglés), por otro lado, ha recomendado que no se utilicen soluciones con hidroxietilalmidón en pacientes con:

- sepsis.
- disfunción hepática severa.
- disfunción renal.

Fuente: Healthy Canadians. Hydroxyethyl starch solutions should not be used in some critically ill patients. 24/06/2013. Disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/34299a-eng.php>

La agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés) ha decidido suspender el uso de soluciones de hidroxietilalmidón en el Reino Unido luego de la recomendación del PRAC.

Fuente: MHRA. Press release: MHRA suspends use of hydroxyethyl starch (HES) drips. 27/06/2013. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON287028>

En Argentina, el laboratorio Fresenius Kabi S.A. ha informado que realizará una comunicación a los profesionales médicos conteniendo las siguientes advertencias, precauciones y contraindicaciones adicionales para el uso seguro de estos productos:

- Los cristaloides debieran ser usados como primera elección y los productos con hidroxietilalmidón debieran ser usados sólo si las soluciones de cristaloides no son suficientes para estabilizar al paciente, y si el beneficio esperado justifica el riesgo.
- Se debería considerar una reducción de la dosis en función de las necesidades reales del paciente y la gravedad de su condición clínica. Se debería administrar la menor dosis efectiva posible.

Además, recomiendan no utilizar soluciones con hidroxietilalmidón en:

- Pacientes con sepsis.
- Pacientes con enfermedad hepática grave.

El laboratorio B. Braun Argentina S.A. también difundirá una carta a los profesionales de la salud que incluye las siguientes medidas de precaución:

- En general:
 - La perfusión de hidroxietilalmidón para el tratamiento de la hipovolemia debe interrumpirse tan pronto como se haya logrado la normovolemia. No deben administrarse dosis adicionales de la solución, a menos que el paciente se vuelva hipovolémico de nuevo.

F E F A R A Federación Farmacéutica

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar

--Deben controlarse atentamente los electrolitos séricos, el equilibrio hídrico y la función renal. Puede que sea necesario ajustar la dosis.

- En los pacientes en estado crítico:

--El hidroxietilalmidón solamente debe usarse cuando los cristaloides por sí solos no sean suficientes para el tratamiento de la hipovolemia. No deben administrarse dosis adicionales de hidroxietilalmidón después de una estabilización inicial de la volemia del paciente, a menos que éste se vuelva hipovolémico y responda de nuevo a los líquidos. El médico a cargo solamente deberá usar el hidroxietilalmidón después de considerar detenidamente los beneficios frente a los riesgos del uso del producto.

--Antes de la administración de hidroxietilalmidón, la indicación de la hipovolemia debe confirmarse mediante la respuesta positiva del paciente a los líquidos (por ejemplo, elevación pasiva de la extremidad inferior u otro tipo de prueba a los líquidos). A partir de entonces, debe aplicarse la dosis eficaz más baja posible.

- Las soluciones para perfusión de hidroxietilalmidón no deben usarse:

--en pacientes con sepsis.

--en pacientes con insuficiencia renal (con oliguria o anuria, o creatinina sérica ≥ 2 mg/dL (177 micromol/L) o con un tratamiento de depuración extrarrenal).

--en pacientes con la función hepática gravemente alterada.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de eventos adversos de este tipo, en pacientes tratados con expansores de volumen que contienen hidroxietilalmidón.

Se recuerda a los profesionales de la salud y pacientes, la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2013.pdf

Diclofenac. Revisión del riesgo cardiovascular y restricciones de uso. EMA. AEMPS. ANMAT.

Las agencias europea y española de medicamentos y productos sanitarios han comunicado las conclusiones y recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) europeo, luego de la revisión de los datos recientemente disponibles sobre el riesgo cardiovascular asociado al uso de diclofenac por vía sistémica.

Las conclusiones de esta revisión han sido que el balance beneficio-riesgo se mantiene favorable; no obstante, los datos indican un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial asociado al uso de diclofenac, similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 ("coxib"), particularmente cuando se utiliza en dosis altas (150 mg/día) y durante períodos prolongados.

En base a estas conclusiones, el PRAC ha recomendado aplicar para diclofenac las mismas condiciones de uso que para los "coxib":

- Diclofenac no se debe utilizar en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.

- En pacientes con factores de riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico), se debe utilizar con precaución después de considerar detalladamente el balance entre beneficios esperados y el riesgo particular de cada paciente.
- Se recomienda revisar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Fuente:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Diclofenaco y riesgo cardiovascular: restricciones de uso. 17/06/2013. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_16-2013-diclofenaco.htm

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés). PRAC recommends the same cardiovascular precautions for diclofenac as for selective COX-2 inhibitors. 14/06/2013. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001816.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido ninguna notificación de sospecha de tromboembolismo arterial asociado al uso de diclofenac desde 2006 hasta la fecha. Se recomienda seguir las recomendaciones detalladas más arriba, y se recuerda a los laboratorios que comercializan productos que contienen diclofenac, la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2013.pdf

Estatinas. Riesgo de daño musculoesquelético. Estudio postcomercialización. ANMAT.

En un estudio publicado recientemente se comparó un grupo de más de 6000 pacientes tratados con estatinas como hipolipemiantes con un grupo control de similar tamaño. Los investigadores hallaron que en aquellos tratados, el riesgo de presentar lesiones musculoesqueléticas de cualquier tipo es 19% mayor ($p < 0,01$); además, informaron que aumenta un 13% el riesgo de dislocaciones, desgarros musculares y esguinces ($p=0,02$), y existe un 7% más de riesgo de presentar osteoartritis/artropatías (aunque en este último caso la diferencia no fue estadísticamente significativa).

Los autores consideran que los efectos adversos musculoesqueléticos asociados al uso de estatinas deberían estudiarse en mayor profundidad, sobre todo en aquellos individuos que continúan siendo físicamente activos.

Material extraído de: O'Riordan M. Statins Linked With Risk of Musculoskeletal Injury. Medscape. 05/06/2013. Publicado online. Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticle/805369>

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2013.pdf

Estatinas. Riesgo de diabetes mellitus. Estudios postcomercialización. ANMAT.

El objetivo de este estudio retrospectivo de cohorte que se llevó a cabo en Canadá fue determinar el riesgo de diabetes mellitus en sujetos mayores de 66 años tratados con estatinas. Los autores informaron que el riesgo de presentar diabetes fue mayor en pacientes tratados con simvastatina, rosuvastatina y atorvastatina en comparación con aquellos que recibían pravastatina. Este riesgo aumentó independientemente de si las estatinas se utilizaron para prevención primaria o secundaria de la enfermedad cardiovascular.

Fuente: Carter, A. pharmacist, pharmD, et al. "Risk of incident diabetes among patients treated with statins: population based study". BMJ 2013; 346:f2610. Publicado online. 23/05/2013. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f2610>

Estos resultados son consistentes con otros datos publicados recientemente, como los del estudio JUPITER, que informó un incremento del 27% de diabetes mellitus en pacientes tratados

con rosuvastatina en comparación con placebo, o los del estudio PROVE-IT TIMI 22 sobre trombólisis en infarto de miocardio, que reveló que dosis altas de atorvastatina pueden empeorar el control glucémico.

Información disponible en: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo 2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_marzo_2012.pdf

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de sospecha de diabetes mellitus en sujetos tratados con estatinas.

Si bien el perfil de seguridad de este grupo farmacológico se mantiene favorable, se solicitará a los titulares de autorización de registros de comercialización de productos que contienen estatinas que actualicen los prospectos, donde deberá figurar esta información de seguridad.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2013.pdf

Vemurafenib (Zelboraf®). Riesgo de hepatotoxicidad con el uso concomitante de vemurafenib e ipilimumab. ANMAT.

El laboratorio Roche ha comunicado a la ANMAT, mediante Expediente N° 1-0047-8001-13-2, acerca del riesgo de hepatotoxicidad cuando se usan conjuntamente vemurafenib e ipilimumab. Se ha reportado un aumento considerable de las transaminasas hepáticas e hiperbilirrubinemia en pacientes con melanoma metastático que recibían ese tratamiento combinado.

En el Expediente de referencia se adjunta una copia de una carta de comunicación directa a los profesionales de la salud que contiene esta información.

La ANMAT recomienda no administrar vemurafenib e ipilimumab en forma concomitante.

Se recuerda a los titulares de autorización de registro de comercialización de productos que contengan vemurafenib o ipilimumab la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2013.pdf

Información complementaria

El **vemurafenib** es un inhibidor de algunas formas mutadas de serina-treonina quinasa BRAF, incluyendo la BRAF V600E.

Las mutaciones en el gen BRAF, las cuales sustituyen el aminoácido valina en la posición 600, dan lugar a la activación de las proteínas BRAF, las cuales actúan promoviendo la proliferación celular en ausencia de los factores de crecimiento que normalmente son requeridos para la proliferación.

Está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastático con mutación de BRAF V600 positiva.

El **ipilimumab** es un anticuerpo monoclonal recombinante que se une a los linfocitos T citotóxicos asociados al antígeno 4 (CTLA-4), un regulador negativo de la activación de las células T y, subsecuentemente, bloquea la interacción de los CLTA-4 con sus ligandos (CD80 y CD86). Este bloqueo produce un aumento de la activación y proliferación de las células T. El efecto de ipilimumab en pacientes con melanoma es indirecto y se piensa que es debido a una respuesta inmune antitumor mediada por células T.

Ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma no resecable o metastático.

En Argentina, se encuentran aprobados por ANMAT:

- Zelboraf® Lab. Roche, que contiene como Ingrediente Farmacéuticamente Activo *vemurafenib*.
- Yervoy® Lab. Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., que contiene como Ingrediente Farmacéuticamente Activo *ipilimumab*.

Fuente

- Micromedex Inc. 2013
- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Zelboraf® (*vemurafenib*). Proyecto de prospecto. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/ROCHE/DISPO_5955-12_C56887.PDF
- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Yervoy® (*ipilimumab*) Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/lomac/

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

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 4098/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos detallados a continuación:

- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0002155;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0004689;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0005782;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0004329;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0002045;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0004884;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0001296;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0004398;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0005559;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0007290;
- Concentrador de oxígeno marca Respironics Inc. modelo EverFlo, N° de serie 0004515;
- Generador de presión pulsátil, marca Respironics Inc., modelo BIPAP Auto Bi-Flex serie PR, N° de serie P06577481EBD6;
- Generador de presión pulsátil, marca Respironics Inc., modelo BIPAP Harmony, N° de serie 5238405;
- Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias, marca Respironics Inc., modelo Accesorio humidificador, N° de serie H003099584;
- Termos portables de oxígeno líquido marca Caire, modelo Stroller, N° de serie CBB3107091936;
- Termos portables de oxígeno líquido marca Caire, modelo Stroller, N° de serie CBB3108080032;
- Termos portables de oxígeno líquido marca Caire, modelo Stroller, N° de serie CBB3111081324;
- Termos portables de oxígeno líquido marca Caire, modelo Stroller, N° de serie CBB3111080878;
- Termos portables de oxígeno líquido marca Caire, modelo Stroller, N° de serie 7350633034C;
- Termos portables de oxígeno líquido marca Caire, modelo Stroller, N° de serie CBB3107081253;
- Aspironebulizador marca Silfab, modelo N33, N° de serie 05-0696-12-A;
- Aspirador a batería marca Devilbiss, modelo 7305 P-I, N° de serie PI111653; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.670. Lunes 01 de julio de 2013.

Disposición 4095/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos detallados a continuación:

- ESTIMULADOR NERVIOSO PARA BLOQUEO NERVIOSO PERIFERICO marca B. Braun, modelo Stimuplex HNS 12, N° de serie 170.891, 170.892, 170.893, 170.894, 170.895, 170.896, 170.897, 170.898, 170.899, 170.900, 170.901, 170.903, 170.904, 170.905;

- BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA marca Infusomat Space, modelo Infusomat Space, N° de serie 123558 y 129136;

- BOMBA DE INFUSION marca B. Braun, modelo Infusomat Compact, N° de serie C79471, C80599, C86521, C86527 y C86529; modelo Perfusor Compact, N° de serie 174857, 174858, 174860, 174861, 174862, 174863, 174864, 174865, 174867, 174868, 174874, 174875, 174876, 174877, 174878, 174880, 174881, 174882, 174883, 174884, 174885, 174886, 174887, 174888, 174892, 174897, 174898, 174899; modelo Aparato Infusomat FMS, N° de serie 153547, 153552, 153561 y 153605;

- SISTEMA DE BOMBA DE JERINGA DE INFUSION marca B. Braun, modelo Perfusor Space, N° de serie 123809, 121249, 162083, 162084, 162087, 162091, 162094, 162095, 162100, 162132, 162139, 162143, 162144, 162145, 162147, 162149, 162150, 162151, 162153, 162154, 162155, 162157, 162159, 162160, 162163, 162165, 162166, 162169, 162170, 162173, 162176, 162182, 162183, 162186, 162188, 162191, 162192, 162193, 162195, 162202, 162203, 162206, 162208, 162215, 162226, 162236, 162240, 162243, 162249, 162259, 162262, 162264, 162273, 162277, 162280, 162305, 162340, 162348, 162353, 162356, 162558, 215335, 215343, 215408, 215413, 215427, 215459, 215464, 215481, 215575, 215576, 215578, 215582, 215625, 215715, 215719, 215721, 215758, 215760, 215808, 215813, 215819, 215834, 215852, 215877, 215902, 215909, 215930, 215936, 215942, 215946, 215956, 215958; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.671. Martes 02 de julio de 2013.
Disposición 4144/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "TIRAS REACTIVAS PARA EXAMEN DE GLUCOSA PRODIGY por 50 tiras reactivas, lote #D120518-1, vencimiento MAY 2014", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.672. Miércoles 3 de julio de 2013.

Disposición 4205/2013

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "Flash Keratínico brillo intenso BC Antifrizz 0% Formol spray x 200 ml", "Shock Keratínico ALISA2 Keratina ionizada - el antes y después de tu pelo - exclusivo uso profesional spray x 200 ml- Industria Argentina" y "Bio-Curl Reparador absoluto Muy dañados - reparador celular - uso profesional x 250 grs", por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.674. Viernes 5 de julio de 2013.

Disposición 4206/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "TYCO/HEALTHCARE-KENDALL MONOJECT- Jeringa con punta para catéter - REF1186000444-LOT 201810628", "ACU-PUNCH Punch de Biopsia - 4mm - Fabricado en U.S.A.-U.S.A. Acuderm inc., LOT P4 EXP 0218" y "SERINGUE POUR INFILTRATION 10ml - Sterile in sealed and undamaged package-STERILE-INEX, Z.A. La Gobette-F-60540 PUISEUX LE HAUBERGER"; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.674. Viernes 5 de julio de 2013.

Disposición 4311/2013

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como "Grass line, efecto húmedo constante, gel capilar, Industria Argentina", "By Ofir Difussion, Barro Capilar con Henna y Ginseng, extra brillo, exclusivo uso profesional, Industria Argentina" y "Natur Color Green, Uso profesional, con acetona, sin acetona", por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.675. Lunes 08 de julio de 2013.

Disposición 4312/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "KIRSCHNER, CAT - SUPLEMENTO FEMORAL - PRE MOLDEADO - CON 20 GRS DE GENTAMICINA - HAB ANMAT 1347-1 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO", en sus diferentes medidas, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 32.675. Lunes 08 de julio de 2013.

Disposición 4309/2013

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: MACA FORCE X 90 cápsulas. Exp. 12/2015, Energizante y reconstituyente en estado de debilidad, cuadros de convalecencia general y desgaste físico-mental. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustria Amazonas S.A.S. Mz O Lt 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P - Lima. Producto peruano 100% natural, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 32.676. Miércoles 10 de julio de 2013.

Disposición 4310/2013

Prohíbese preventivamente la comercialización del producto rotulado como "NATURAL OIL - ACEITE DE ALMENDRAS", en cuyo dorso reza "protege el cabello de los agentes alicantes y repara las puntas dañadas" careciendo de datos de inscripción, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador, lote y fecha de vencimiento, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.676. Miércoles 10 de julio de 2013.

Disposición 4396/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como REDOTEX por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.681. Miércoles 17 de julio de 2013.

Disposición 4468/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "DETERGENTE QUIRURGICO ADRIMAR - CONTENIDO NETO 1 KILO", por los fundamentos expuestos en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma "QUIMICA ADRIMAR S.R.L.", con domicilio en la calle Deán Funes N° 1037, Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los artículos 3° y 6° de la Disposición ANMAT N° 82 4/12, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.682. Jueves 18 de julio de 2013.

Disposición 4610/2013

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como "ACEITE MAGICO PEDICULICIDA, Resina de Pino 40%, Amamelis 20%, Raíz de Jarilla 20%, Cuasia 20%. Colocar 1 gota en la mollera y otra en la nuca durante 4 días, luego una vez por semana durante un mes. No ingerir", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.685. Martes 23 de julio de 2013.

Disposición 4467/2013

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería "PROFACOR S.R.L.", con domicilio en la calle Corrientes N°2937, B° San Vicente de la Ciudad de Córdoba, Pr ovincia de Córdoba, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Ivana GARCIA por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería PROFACOR S.R.L., y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados G, F, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/3.

BOLETÍN OFICIAL 32.684. Lunes 22 de julio de 2013.

Disposición 4698/2013

Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como "AZUFRE CREMAGEL" anestésico natural con microesferas de azufre- golpes de aire- tortícolis-dolor de espalda-cont. Neto 185 g.- IND. ARGENTINA- LAB. PROSAN- Fondo de la Legua 204- J. L. Suárez-Res. 155/98, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 32.687. Jueves 25 de julio de 2013.

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS

Disposición N° 4143/2013

Prohíbese la comercialización y uso de los productos para diagnóstico de uso "in vitro" y productos para investigación de uso "in vitro", fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la firma denominada "Droguería Family S.A." de la localidad de Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT N° 2084/99; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario a la Droguería Family S.A. y a su director técnico por la presunta infracción al artículo 3 de la Disposición ANMAT N° 2084/99 en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.675. Lunes 08 de julio de 2013.

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

• OTRAS COMUNICACIONES

Información recibida de ANMAT

ANMAT ACLARA SOBRE SUPUESTA PRESENCIA DE PLOMO EN LÁPICES LABIALES

Atento que se están difundiendo por correo electrónico y por Internet supuestas advertencias acerca de la presencia de plomo en lápices labiales, la ANMAT informa que dichos productos se encuentran regulados por esta Administración Nacional, de acuerdo a rigurosos estándares internacionales. En consecuencia, no existe riesgo alguno asociado a la utilización de aquellos productos que se encuentren debidamente autorizados y cumplan con la normativa vigente.

La ANMAT prohíbe la utilización del plomo como ingrediente en los productos cosméticos. Solamente tolera la presencia de trazas (impurezas generadas durante el proceso de fabricación, que no pueden ser evitadas) de dicho mineral en las sustancias colorantes, en una concentración máxima de 20 partes por millón. Ello se fundamenta en que dichos niveles no representan un problema de seguridad, teniendo en cuenta que la vía de aplicación del producto es tópica (cutánea). Obviamente, siempre y cuando se respeten las condiciones de uso previstas para el cosmético.

Cabe destacar que las restricciones relativas a la concentración de plomo deben ser cumplidas tanto por los proveedores de las materias primas colorantes como por los fabricantes de los productos cosméticos que se comercialicen en el ámbito del Mercosur.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 01/07/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Plomo_en_labiales.pdf

ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTE DE BUSCAPINA COMPOSITUM N

La ANMAT informa que, mediante una comunicación recibida por parte de la firma Boehringer Ingelheim Argentina S.A., ha tomado conocimiento de que se encontrarían circulando en el mercado unidades correspondientes a **un lote de la especialidad medicinal Buscapina Compositum N, comprimidos por 50, el cual no fue liberado al mercado por dicho laboratorio.**

El lote en cuestión, codificado como **B1123, con vencimiento 10/2016**, posee el status de "rechazado" y ha sido remitido por la empresa mencionada para su destrucción el día 26/04/2013.

Por lo expuesto, se recomienda a la comunidad que se abstenga de adquirir y consumir cualquier unidad correspondiente al lote mencionado.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 18/07/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Buscapina_2013.pdf

ANMAT PROHÍBE PRODUCTO COMERCIALIZADO POR INTERNET

Mediante la **Disposición N° 4396/2013**, la ANMAT **ha prohibido la comercialización y uso de un producto rotulado como "Redotex"**, el cual ha sido ofrecido en el sitio web "Mercado Libre" como *"poderoso adelgazante con resultados a la vista en diez días"*.

La medida fue adoptada luego de comprobarse que **el producto en cuestión no se encuentra autorizado por la ANMAT**. En consecuencia, el "Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria", de esta Administración Nacional, solicitó además a

Mercado Libre la cancelación del anuncio publicado. Dicha petición se enmarca en el **convenio de intercambio de información** firmado oportunamente entre este organismo y el sitio web. Por todo lo expuesto, se recomienda a la población abstenerse de adquirir y consumir el producto detallado.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 17/07/2013. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Redotex.pdf>

Abramox Clav Lab. Savant Pharm. Retiro del mercado de un lote.



El Tío, Córdoba, 16 de Julio de 2013

Estimado Cliente:

Nos dirigimos a usted con el propósito de comunicarle el retiro de mercado voluntario del Lote 020 (Vencimiento 04/2014) del medicamento ABRAMOX CLAV 250/62.5x90mlx40fr, con motivo de haber detectado un desvío en el proceso de fraccionamiento.

Solicitamos complete el siguiente cuadro informando si cuenta con stock del lote mencionado. En caso de poseer unidades, por favor indicar la cantidad exacta:

NO POSEO STOCK	<input type="checkbox"/>	
POSEO STOCK	<input type="checkbox"/>	Cantidad de unidades: <input type="text"/>

En caso de contar con stock del lote mencionado, solicitamos envíe el mismo con el remito membretado correspondiente a nuestro depósito central sito en Ruta 19 Km 204 de la localidad de El Tío, provincia de Córdoba, con lo que procederemos a efectuar la nota de crédito respectiva.

Si desea obtener mayor información puede hacerlo a través de nuestra línea directa 0810-44432267 o comunicándose con nuestro representante en su zona.

Atentamente,

Firma

Aclaración


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico
Savant Pharm S.A.

Complejo Industrial / Industrial Plants
Ruta Nacional N° 19 Km. 204 - CP. X04309AB
El Tío, Córdoba - Argentina - Tel. +54-3576-491346

Oficina Buenos Aires / Buenos Aires Office
Av. Belgrano 144 - Piso 5 - Of. 52 - CP C1092AAG
Ciudad Federal - Buenos Aires - Argentina - Tel. +54-11-5231-4572 / 4578 / 2277

☎ 0810-444-32267
f Savant Pharm
savantpharm.com

Información recibida de: Departamento de Farmacovigilancia- ANMAT. 25/07/2013

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

11° Jornadas Federales y 10° Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.

Posadas. Argentina. 19 y 20 de septiembre de 2013.

**XIII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria 2013. AAFH
San Juan. 3 al 5 de octubre de 2013**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Seminario Taller "Herramientas para la Dispensación al Paciente con Hipotiroidismo"
Santa Fe, jueves 29 y viernes 30 de agosto de 2013**

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

Jornada de Actualización en Fitoterapia

Santa Fe, 7 de Septiembre de 2013

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 8.30 a 19 hs.

Taller "Uso racional de los analgésicos, antiinflamatorios y antibióticos en la práctica diaria odontológica"

Santa Fe, jueves 12 de setiembre de 2013

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

- **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.

F E F A R A Federación Farmacéutica

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar



Consultas:

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

Horarios de atención:

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas.
- Vía fax o correo electrónico: todos los días se recepcionan consultas, las 24 horas.



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
 - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis

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



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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

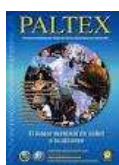
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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



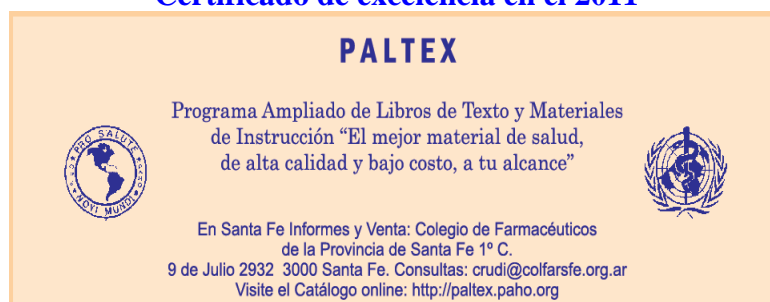
PALTEX

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

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

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

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



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.

F E F A R A Federación Farmacéutica

**Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1º C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.
Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar**