

F E F A R A
Federación Farmacéutica

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1º Circunscripción

Sistema
de
Información
M de
medicamentos

e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS

Año Nº II - Nº 18 – Junio de 2011

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

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

Farm. Ana María González

Farm. Silvina Fontana

Farm. María Rosa Pagani

Colaboración

Celia Rudi

ÍNDICE

	Pág.
• ACTUALIDAD	
Palivizumab	2
• NOTAS	
Farmacopea Nacional Argentina 8ª Edición. Presentación	6
• FARMACOVIGILANCIA	
AINES. Uso en pacientes con antecedentes de Infarto Agudo de Miocardio	6
Drospirenona. Riesgo de tromboembolismo venoso	7
Buflomedil. Suspensión de comercialización en España	8
Plántago ovata. Reacciones de hipersensibilidad	9
Cilostazol. Reacciones adversas cardiovasculares	11
Pioglitazona. Riesgo de cáncer de vejiga	13
Inhibidores de la 5-alfa reductasa. Riesgo de cáncer de próstata	13
Reporte de un error por similitud de envase	14
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	15
• OTRAS COMUNICACIONES	16
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	21

CONTENIDOS

- **ACTUALIDAD**

Palivizumab

Antiviral. Agente inmunológico. Código ATC: J06BB16

Mecanismo de acción

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1k humanizado recombinado¹, dirigido contra un epitopo del espacio antigénico A de la proteína de fusión² (F) del virus sincitial respiratorio (VSR). Tiene una potente actividad inhibitoria de la fusión y un efecto neutralizante frente a cepas de ambos subtipos, A y B, del VSR.

Dosificación

Niños

Profilaxis en pacientes de alto riesgo de infección por VSR³

La dosis recomendada de *palivizumab* es de 15 mg/kg de peso, una vez al mes, en los períodos previstos que exista riesgo de infección por VSR. La primera dosis debería administrarse antes del comienzo de la estación del VSR y las dosis siguientes durante el período estacionario del virus.

Se administra por vía intramuscular, preferentemente en la cara anterolateral del muslo. Los volúmenes de inyección superiores a 1 mL se deben administrar dividiendo la dosis.

En los bebés y niños que requieran un bypass cardiopulmonar y estén recibiendo *palivizumab*, se debería considerar la administración de una dosis postoperatoria. Se han reportados casos de disminución de los niveles séricos de *palivizumab* del 58 %, después de realizar dicho procedimiento. La dosis postoperatoria debería administrarse lo antes posible, incluso aunque no se haya cumplido el mes de la dosis previa. De ahí en adelante, las dosis se deben administrar mensualmente.

Los ensayos clínicos con *palivizumab* de fase III, se han realizados con 5 inyecciones durante una estación. Por lo tanto, el beneficio en términos de protección de más de 5 dosis no ha sido establecido.

La eficacia de un segundo ciclo de *palivizumab* durante la siguiente estación del VSR no ha sido expresamente investigada. No se puede excluir un posible aumento del riesgo de infección por el VSR en la siguiente estación después de haber recibido un ciclo con *palivizumab*.

Adultos

No está indicado su uso en este grupo etéreo.

Farmacocinética

Niveles de concentración del fármaco: Las concentraciones séricas promedio del fármaco dentro de los 30 días de la administración de una dosis de 15 mg/kg (IM) fueron de: 37

¹ Se produce por tecnología del ADN en células huésped de mielomas de ratón.

² Es una glucoproteína de superficie que tendría un papel relevante en la capacidad infecciosa y en la patogenia del virus. Esta proteína F inicia la penetración fusionando la membrana viral y celular y promueve la diseminación del virus uniendo las células infectadas a las sanas adyacentes, de manera que aparecen los característicos sincitios (masa protoplasmática multinucleada, formada por la fusión de células).

³ Ver "Indicaciones terapéuticas".

(+/-21) µg/mL luego de la primera dosis y 57 (+/-41) µg/mL, 68 (+/-51) µg/mL, 72 (+/-50) µg/mL luego de la segunda, tercera y cuarta dosis, respectivamente.

La concentración del fármaco para la profilaxis de infecciones por el VSR no está establecida claramente. Estudios en animales (ratas cañeras o ratas de algodón) han demostrado que concentraciones séricas de *palivizumab* de 25 a 30 µg/mL se asociaron con una disminución promedio del título del VSR del 99%, una concentración de 40 µg/mL se la considera como óptima.

El tiempo en alcanzar la concentración pico o máxima luego de una dosis IM es de 48 hs.

Se desconoce si atraviesa la placenta.

Tiempo de vida media: 13 a 27 días.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: disritmia cardíaca (3,1%).

Efectos dermatológicos: se han reportado casos de rash.

Efectos gastrointestinales: hernia abdominal (4,1%). Se reportaron casos de diarrea, gastroenteritis y vómitos.

Efectos hematológicos: se han reportado casos de trombocitopenia severa (recuento de plaquetas menor a 50.000/µL), en la etapa de comercialización del fármaco.

Efectos hepáticos: niveles elevados de aspartato aminotransferasa (AST/SGOT) (3%).

Efectos inmunológicos: reacciones de hipersensibilidad agudas severas y anafilaxia (incluyendo disnea, cianosis, insuficiencia respiratoria, urticaria, prurito, angioedema, hipotonía y falta de respuesta). Estas reacciones ocurrieron con la exposición inicial y la re-exposición a *palivizumab*.

Efectos óticos: otitis media (36,4%).

Efectos respiratorios: cianosis (9,1%); rinitis (26,8%); infección del tracto respiratorio superior (50,6%). Se han reportado casos de tos y sibilancias.

Otros: fiebre (27,1%).

Embarazo y lactancia

Palivizumab ha sido clasificado como **categoría C** en el embarazo (algunos estudios en animales han mostrado efectos teratogénicos, embriocidas u otros, pero no hay estudios disponibles en humanos).

No existen datos sobre el uso de *palivizumab* en embarazadas y en mujeres que amamantan debido a que no está indicado su uso, en adultos.

Precauciones

- Discontinuar la administración del fármaco si se producen reacciones de hipersensibilidad aguda, severa, incluyendo anafilaxia, con la exposición o re-exposición al fármaco.
- Retrasar la administración de *palivizumab* si el niño presenta una infección aguda moderada o grave, o una enfermedad febril; el médico deberá evaluar la relación riesgo/beneficio del retraso de la dosis. Una enfermedad febril leve, como por ejemplo una infección leve del tracto respiratorio superior, normalmente no es motivo para posponer la administración de *palivizumab*.
- Administrar con precaución a pacientes con trombocitopenia o con problema de coagulación, como cualquier inyección intramuscular.
- *Palivizumab* es un anticuerpo monoclonal específico para el VSR, por lo que no se espera que interfiera con la respuesta inmune a las vacunas.

Contraindicaciones

Reacciones de hipersensibilidad severa al *palivizumab* o a alguno de los componentes del producto.

Indicaciones Terapéuticas

Aprobadas por la **ANMAT** y la **FDA**:

- para la prevención de la enfermedad severa del tracto respiratorio inferior provocada por el VSR en pacientes pediátricos con alto riesgo de contraer la infección.

Pertenecen al grupo de riesgo: prematuros, niños con displasia broncopulmonar y niños con enfermedad cardíaca congénita.

Palivizumab no es efectivo para el tratamiento del VSR y no está aprobado para esta indicación.

Recomendaciones y criterios seleccionados para la administración de *palivizumab*

*Sociedad Argentina de Pediatría*⁴:

Durante la estación predominante de VSR (abril a septiembre) se recomienda indicar en la población de riesgo una dosis mensual de 15 mg/kg de palivizumab por vía intramuscular hasta un total de 5 dosis y no más allá del mes de septiembre.

Se considera población de riesgo:

- Recién nacidos pretérmino (RNPT) nacidos con ≤ 28 semanas de gestación que tengan ≤ 12 meses de edad al inicio de la estación del VSR o sean dados de alta durante la misma.

- RNPT de 29 a 32 semanas de gestación que tengan ≤ 6 meses de edad al comienzo de la estación del VSR o sean dados de alta durante la misma.

- En los pacientes nacidos con > 32 semanas de gestación y \leq de 35 semanas estaría indicado su uso si presentan tres o más de los siguientes factores de riesgo (sólo en menores de 6 meses al inicio de la estación del VSR y que sean dados de alta durante la misma).

---Edad postnatal < 10 semanas al comienzo de la estación.

---Ausencia de lactancia materna o duración < 2 meses.

---Hermanos o convivientes en edad escolar.

---Asistencia a jardín maternal.

---Antecedentes de familiares directos con asma.

---Condiciones de hacinamiento en el hogar (mayor o igual a 4 por habitación según INDEC).

- Niños menores de 2 años con DBP que han requerido tratamiento (suplemento de O₂, broncodilatadores, diuréticos) en los 6 meses anteriores al inicio de la estación del VSR o que son dados de alta durante la misma.

- Niños menores de 2 años con cardiopatía congénita con alteración hemodinámica significativa (cardiopatías cianóticas, aquellas con requerimientos de medicación por insuficiencia cardíaca congestiva, y las que cursan con hipertensión pulmonar).

Nombres comerciales: Synagis® **Laboratorio:** Abbott Laboratoires Argentina S.A.

⁴ Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN). Actualización de las recomendaciones sobre el uso de palivizumab. (2007).

Todas estas medidas específicas cuentan con el respaldo de un grado de evidencia I, es decir, que fue obtenida a partir de un estudio controlado aleatorizado bien diseñado.

Estas recomendaciones deben tomarse como guías generales. Sin embargo, es importante señalar que es imprescindible el desarrollo de guías locales, basadas no sólo en las evidencias publicadas sino también en datos del tipo de población asistida.

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: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

Infecciones por el VSR

Descripción: El VSR origina un cuadro agudo en las vías respiratorias en personas de cualquier edad. En lactantes y niños pequeños, este virus es una causa frecuente de bronquiolitis⁵ y neumonías. Casi todos los niños han padecido la infección al menos una vez antes de los dos años de vida y es frecuente que haya brotes de reinfección durante toda la vida. Los niños de mayor edad y los adultos por lo común muestran enfermedad en las vías aéreas altas pero también pueden presentar una infección más grave en la porción más bajas de estas vías. En las primeras semanas de vida, en particular en los bebés pretérmino, la infección por VSR puede ocasionar signos mínimos en las vías respiratorias, las principales manifestaciones son letargia, irritabilidad, poco apetito, a veces acompañado de episodios apneicos.

Los cuadros que agravan el peligro de infección grave o letal por este virus incluyen: cardiopatía congénita cianótica o complicada, neumopatías primarias en particular displasia broncopulmonar y enfermedades con inmunodeficiencias o tratamientos que origina inmunosupresión en cualquier edad. **Los prematuros representan el grupo más importante de niños con riesgo de evolución grave frente a la infección por VRS.** La frecuencia de hospitalización es hasta 10 veces superior que en el niño nacido a término.

Agente patógeno: El VSR es un virus ARN que pertenece a la familia *Paramixoviridae*, al género *Pneumovirus* y se han identificado dos grandes grupos: A y B. En épocas de epidemias circulan cepas de ambos grupos simultáneamente, aunque en distintas proporciones.

Modo de transmisión: los seres humanos son la única fuente de infección. La transmisión por lo regular se realiza por contacto directo o cercano con secreciones contaminadas, que pueden incluir partículas u objetos inanimados. El virus persiste en las superficies del entorno, durante varias horas y en las manos, aproximadamente 30 minutos.

Período de incubación: de 2 a 8 días, y más frecuentemente de 4 a 6 días.

Período de dispersión o secreción del virus: suele ser de 3 a 8 días, pero puede durar más, especialmente en lactantes de corta edad en quienes puede continuar incluso tres a cuatro semanas.

Susceptibilidad: El VSR suele afectar en epidemias durante el final del otoño y comienzo de la primavera, en clima templado. En la mayoría de las regiones de nuestro país el período estacional de mayor incidencia es de abril a septiembre, pudiendo existir variaciones en algunas provincias. Sin embargo, durante todo el año pueden surgir casos esporádicos de la infección.

Medidas preventivas:

Medidas generales para la población de riesgo

- Promover la **lactancia materna**.
- Practicar el **lavado de manos**, la higiene personal y de la casa, como así también evitar la contaminación ambiental con humo (tabaco, sahumeros, braseros, etc.).
- Concurrir a los **controles pediátricos** de rutina, para evaluar el estado nutricional y mantener actualizadas las vacunas.
- Evitar la **asistencia a jardines maternas, lugares públicos cerrados en época de riesgo y el hacinamiento**, dentro de las posibilidades habitacionales de cada familia.
- **Educar a la familia** de los pacientes de riesgo, estimulando la consulta precoz ante los primeros síntomas de la enfermedad.
- Priorizar la atención de este grupo de pacientes en la demanda espontánea (para disminuir el contacto con otros niños que pueden estar cursando enfermedades respiratorias).

⁵ Bronquiolitis: inflamación de los bronquiolos.

Medidas específicas para la población de riesgo

- uso de protección pasiva con inmunoglobulinas. Existen dos productos disponibles comercialmente: inmunoglobulina hiperinmune anti-VSR (Respigam®)⁶ y anticuerpos monoclonales anti VSR (palivizumab-Synagis®).

Bibliografía:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Synagis®. Ficha Técnica. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000257/WC500056908.pdf
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Discusión científica para aprobación Synagis®. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000257/WC500056731.pdf
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ministerio de Salud. Perú. Informe Técnico. Palivizumab. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/informes%20de%20evaluacion/05-09%20Palvizumab.pdf>
- Dorland. Diccionario Médico. McGraw-Hill. 26º ed. España.2001.
- Mandell G., Bennett J., Dolin R. Enfermedades infecciosas. Principios y práctica. Elsevier. 6º ed. España.2006.
- Micromedex Inc-2011
- Potin M. y Valencia A. Vacunación del niño prematuro: Un tema a veces olvidado. Rev Chil Infect 2005; 22 (4): 339-344.
- Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría. Pickering Larry y col. 26º Ed. Médica Panamericana. Buenos Aires.2004
- Sociedad Argentina de Pediatría. Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN). Actualización de las recomendaciones sobre el uso de palivizumab. Arch Argent Pediatr 2007; 105(1):67-70. Disponible en: <http://www.sap.org.ar/docs/profesionales/consensos/v105n1a14.pdf>

• **NOTAS**

FARMACOPEA NACIONAL ARGENTINA 8ª EDICIÓN. Presentación

En la página web de ANMAT se presenta*, para el conocimiento público, el texto de la Farmacopea Argentina 8ª edición, el cual se encuentra en proceso de sanción por parte del Congreso de la Nación.

El texto completo de de la Farmacopea Argentina 8ª edición, se encuentra disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/octava_edicion.asp

* http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Farmacopea_Argentina_8_Edicion.pdf

• **FARMACOVIGILANCIA**

La seguridad del paciente con infarto previo de miocardio y el uso de antiinflamatorios no esteroides (AINE)

Aunque los antiinflamatorios no esteroides (AINE) están contraindicados en pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas, muchos reciben tratamiento con AINE durante un corto período de tiempo. Sin embargo, poco se sabe sobre la asociación entre la duración del tratamiento con AINE y el riesgo de enfermedad cardiovascular. Se estudió la duración del tratamiento con AINE y riesgo cardiovascular en una cohorte nacional de pacientes con infarto de miocardio previo (IAM). (Estudio de cohortes retrospectivo).

⁶ No disponible en Argentina (Manual Farmacéutico. N° 613. Junio 2011).

Métodos y resultados: se estudiaron pacientes mayores a 30 años de edad que fueron admitidos con IAM por primera vez entre 1997 a 2006 y se analizó el uso posterior de AINE, a través de los registros individuales de hospitalización y expendio de medicamentos en las farmacias de Dinamarca. El riesgo de muerte y de IAM recurrente de acuerdo con la duración del tratamiento de AINE fue analizado con modelos multivariados de riesgos proporcionales de Cox estratificados según la duración de la exposición y se calcularon tasas de incidencia por 1.000 años-paciente. De los 83.677 pacientes incluidos, un 42,3% recibieron AINE durante el seguimiento. Hubo 35.257 muertes o IAM recurrentes. En general, el tratamiento con AINE se asoció significativamente con un mayor riesgo de muerte y/o IAM recurrente (cociente de riesgo=1,45 [IC 95%, 1,29 a 1,62] al principio del tratamiento, este riesgo persiste durante todo el tratamiento (después de 90 días el cociente de riesgo=1,55; [IC95%, 1,46-1,64]). El análisis de riesgo de AINE individuales mostró que el **diclofenac** se asoció con el mayor riesgo (cociente de riesgo= 3,26 [IC95%, 2,57-3,86 para IAM o muerte en los primeros 7 días de tratamiento).

Conclusiones - incluso a corto plazo la mayoría de los AINE se asociaron a un mayor riesgo de muerte y/o de IAM recurrente en pacientes con IAM previo. ***El tratamiento con AINE no se recomienda en esta población, ni a corto ni a largo plazo y cualquier uso de AINE debe limitarse desde el punto de vista de la seguridad cardiovascular.***

Fuente: Schjerning Olsen AM, Fosbol EL, Lindhardsen J, et al. Duration of Treatment With Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs and Impact on Risk of Death and Recurrent Myocardial Infarction in Patients With Prior Myocardial Infarction: A Nationwide Cohort Study. *Circulation*. 2011 May 9. (Original) PMID: 21555710

Publicado por Mabel Valsecia. *Farmacología Medicina UNNE. Corrientes. Argentina. Lunes 30 de mayo de 2011. Disponible en: <http://farmaco-unne.blogspot.com/2011/05/la-seguridad-del-paciente-con-infarto.html>*

Anticonceptivos con drospirenona. Posible aumento del riesgo para la formación de coágulos sanguíneos

La FDA ha tomado conocimiento de dos estudios recientemente publicados que evaluaron el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en mujeres que utilizan pastillas anticonceptivas que contienen *drospirenona*. En estos estudios se analizaron si existía mayor riesgo de coágulos sanguíneos en mujeres que tomaban anticonceptivos orales (ACO) que contenían el progestágeno *drospirenona* en comparación con las mujeres similares que tomaban ACO que contienen un progestágeno diferente, denominado levonorgestrel. Esos dos nuevos estudios notificaron que existe un riesgo más elevado de TEV asociado con los ACO que contienen *drospirenona*. El riesgo reportado puede ser hasta 2 a 3 veces mayor que el riesgo de TEV asociado con el uso de comprimidos que contienen levonorgestrel. Otros estudios no han reportado un incremento del riesgo. La FDA actualmente está evaluando los resultados contradictorios de estos estudios y analizará toda la información disponible para establecer completamente los riesgos y beneficios de los ACO que contienen *drospirenona*. La FDA continuará comunicando a la población cualquier nueva información de seguridad al respecto.

La *drospirenona* es un tipo de hormona sexual femenina llamada progestágeno. La mayoría de los ACO contienen dos tipos de hormonas, un estrógeno y un progestágeno. Los ACO actúan impidiendo la liberación de los óvulos de los ovarios (ovulación), cambiando el moco cervical y el tejido que reviste el útero, para prevenir el embarazo.

Recomendaciones para los pacientes: Si se está administrando un ACO que contiene *drospirenona*, no deje de tomarlo sin antes consultar con su médico. Concurra a su médico inmediatamente si presenta síntomas de coágulos sanguíneos, incluyendo dolor de piernas persistente, dolor severo de pecho, o falta de aliento repentino. Si usted fuma y es mayor

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: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

de 35 años de edad, no debería tomar anticonceptivos orales combinados, debido a que se incrementa el riesgo de experimentar episodios cardiovasculares graves, incluyendo coágulos sanguíneos.

Notificación de MedWatch disponible en:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm257337.htm>

Los trabajos recientemente publicados:

- Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *BMJ*. 2011 Apr 21;342:d2151. doi: 10.1136/bmj.d2151. Disponible en <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2151.long>

- Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, Jick SS. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. *BMJ*. 2011 Apr 21;342:d2139. doi: 10.1136/bmj.d2139. Disponible en <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2139.long>

Las marcas de productos que contienen *drospirenona* aprobadas por la ANMAT, incluyen: ANGELIQ, DAMSEL, DAMSELLA, DIVINA, EOS, EQUIFEM, FAIN 002, FEMEN, GADOFEM, GRADUALE, ISIS, JADE, KALA, KIR28, KIRUM, KIRUMELLE, MAXIM, MAXIMA, SISAPRIX, THERESE, UMMA, YASMIN, YASMINELLE, YAZ.

Buflomedil. Suspensión de comercialización en España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la próxima suspensión de comercialización de *buflomedil* (Lofton®).

Buflomedil es un vasodilatador periférico, autorizado en España en 1980 en forma de comprimidos y de gotas de solución oral. Su indicación autorizada es el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva de estadio II.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha recomendado la suspensión de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen *buflomedil* como principio activo. Esta recomendación se ha adoptado tras la reevaluación de la relación beneficio-riesgo (procedimiento de arbitraje).

El procedimiento de arbitraje se inició después de que en febrero de 2011 se suspendiera la comercialización en Francia. Dicha suspensión fue motivada por la aparición de reacciones adversas graves de tipo neurológico y cardíaco, en algunos casos mortales. Estas reacciones adversas estaban relacionadas con sobredosis accidental o intencionada del medicamento, incluso después de adoptarse medidas en este país para reducir el riesgo de sobredosis con el medicamento.

Para esta revisión, el CHMP ha tenido en cuenta todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de *buflomedil*, incluida la evaluación llevada a cabo en Francia, datos de ensayos clínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas e información procedente de la literatura.

El CHMP ha concluido que las medidas establecidas en Francia no han prevenido la aparición de casos de sobredosis y que *buflomedil* posee un beneficio limitado para los pacientes en cuanto a la mejora de la distancia caminada. En consecuencia, ha considerado que los beneficios esperados no superan los riesgos potenciales.

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: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

La Comisión publicará la correspondiente decisión con las condiciones de la suspensión de comercialización.

En cuanto a la situación en España, la AEMPS informa lo siguiente:

- La suspensión de comercialización de Lofton[®] comprimidos y gotas en solución oral se hará efectiva en España el próximo 15 de julio, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar el medicamento.
- Hasta esta fecha, no deben iniciarse nuevos tratamientos con Lofton[®] y se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan este medicamento, teniendo en cuenta las recomendaciones actuales para el tratamiento de esta enfermedad que se basa fundamentalmente en abandono del tabaquismo, el ejercicio físico e instauración de tratamiento antiagregante adecuado.
- No es necesario que los pacientes interrumpan el tratamiento hasta que acudan a la consulta de su médico.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota informativa. 20 de mayo de 2011. Disponible en:
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2011/06-2011_NI_MUH.pdf

Productos comerciales disponibles en Argentina que contienen en su composición **buflomedil**:

Buflomedil	ARTERIOLO [®] Lab. GADOR BUFLOMED [®] Lab. SCOTT-CASSARA BUFLOMEDIL FADA [®] Lab. FADA PHARM BUFLOMEDIL LAFEDAR [®] Lab. LAFEDAR
Buflomedil + diosmina	MIMIXIN [®] Lab. MERCK SERONO

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº 613. Junio 2011.

[Plántago ovata. Reacciones de hipersensibilidad por inhalación, asociadas a la exposición ocupacional prolongada](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre el **riesgo de sensibilización ocupacional asociado a medicamentos con semillas de *Plántago ovata*** (ispágula), y sobre la **posible aparición de reacciones alérgicas graves con el uso del medicamento por personas previamente sensibilizadas**.

En España se encuentran comercializados diversos medicamentos con *Plántago ovata* en forma de polvo o de gránulos para la preparación de solución o suspensión oral. Las semillas de *Plántago ovata* se utilizan como laxante formador de volumen por las propiedades higroscópicas de su cutícula. También existe otra especie de *Plántago* con similares propiedades laxantes y alergizantes conocida como *Plántago psyllium*, pero que en el momento actual no forma parte de ningún medicamento autorizado en España.

La posibilidad de reacciones alérgicas asociadas a la toma de estos medicamentos es un riesgo conocido por las propiedades alergénicas de estas semillas. El número de notificaciones de reacciones de este tipo es muy pequeño, teniendo en cuenta el amplio uso de estos laxantes en la población, y en la mayoría de los casos no son graves. Sin embargo, se han notificado recientemente al Sistema Español de Farmacovigilancia, casos de reacciones alérgicas que afectan específicamente a profesionales sanitarios de centros

geriátricos o unidades psiquiátricas, relacionadas con la inhalación del polvo derivado del medicamento durante la preparación del mismo para su administración.

Además de los casos notificados, se dispone de los resultados de un estudio realizado en España sobre la prevalencia de la sensibilización y de la sintomatología clínica de tipo alérgico en profesionales sanitarios (enfermeras/os y auxiliares de enfermería) de centros geriátricos. Tanto los resultados de este estudio, como los casos notificados de pacientes que no participaron en el mismo y la información procedente de la bibliografía, indican la existencia de un riesgo ocupacional de sensibilización por inhalación en personas con elevada exposición durante un tiempo prolongado al polvo dispersado durante la preparación del medicamento.

En consecuencia, el conocimiento de esta posible sensibilización en profesionales que preparan habitualmente el medicamento en centros sanitarios y sociosanitarios se debe considerar relevante con el fin de prevenir la aparición de sintomatología clínica. Además se han comunicado algunos casos de reacciones alérgicas graves cuando una persona sensibilizada ha tomado posteriormente el medicamento.

No se dispone de información específica para establecer que este riesgo sea relevante en la población general usuaria de estos medicamentos.

Por lo anteriormente expuesto, la AEMPS desea llamar la atención de los profesionales sanitarios sobre los siguientes aspectos:

- Existe un **riesgo potencial** de que se presenten **reacciones adversas alérgicas** asociadas al uso de medicamentos con **Plántago ovata**, incluyendo **rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo** o **reacciones anafilácticas**. También se han notificado **reacciones cutáneas** como **exantema** o **prurito**. En la población general usuaria de estos medicamentos, se considera que este riesgo es muy bajo.

- En **personas en contacto ocupacional continuado con preparados de semillas de Plántago ovata en forma de polvo**, pueden presentarse **reacciones de hipersensibilidad por inhalación del polvo del preparado, en particular en pacientes atópicos**.

- Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en estas personas con exposición ocupacional, y realizar en su caso las correspondientes pruebas específicas.

- Igual que con otras reacciones alérgicas, la medida preventiva más eficaz es evitar la exposición al agente causal (por ingestión o por inhalación). Los **pacientes sensibilizados** deben **evitar la manipulación o la ingestión del medicamento**.

Con objeto de incluir información sobre el riesgo de sensibilización por inhalación, la AEMPS actualizará las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos correspondientes cuya forma farmacéutica incluya polvo de semillas de Plántago ovata.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa. 25 de mayo de 2011. Disponible en:
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2011/08-2011_NI_MUH.htm

Productos comerciales disponibles en Argentina que contienen en su composición **Plántago ovata**:

<i>Plántago ovata</i>	AGIOFIBRAS® Lab. Phoenix CTABS CORRECTOL® Lab. Lanza MUCOFALK® Lab. Cevallos PLANTABEN® Lab. Nicomed
<i>Plántago ovata</i> + <i>Cassia angustifolia</i>	AGIOLAX® Lab. Phoenix

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº 613. Junio 2011.

Cilostazol. Reacciones adversas cardiovasculares. Inicio en Europa de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo

Cilostazol se encuentra comercializado en España desde el 01 de abril de 2009 bajo los nombres comerciales de Ekistol® y Pletal®. Ambos están indicados para mejorar la distancia máxima y exenta de dolor que pueden caminar los pacientes que padecen de claudicación intermitente, que no padecen de dolor en estado de reposo y que no presentan indicios de necrosis tisular periférica (enfermedad arterial periférica estadio II de Fontaine)¹.

Cilostazol es un inhibidor de la fosfodiesterasa III con propiedades vasodilatadoras y de inhibición de la agregación plaquetaria. Como otros inhibidores de la fosfodiesterasa III también posee a nivel cardíaco efectos inotrópico y cronotrópico positivos.

A raíz de una serie de notificaciones recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano (SEFV-H) y analizadas por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Cantabria, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha revisado los datos disponibles sobre las **sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágicas**, junto con la información aportada por el laboratorio titular de la autorización de comercialización y datos de utilización de *cilostazol* en España.

La revisión de los casos notificados al SEFV-H indica que una proporción importante de los mismos corresponde a **pacientes de edad avanzada** (el 70% de los casos son pacientes ≥65 años; el 41% ≥ 75 años).

Entre las **reacciones adversas de tipo cardiovascular** se incluyen casos, algunos graves, que pueden relacionarse con su efecto inotrópico positivo, como **palpitaciones, infarto de miocardio o angina de pecho**, o con su efecto cronotrópico positivo arritmogénico, como **taquicardia o extrasístole ventricular**.

También se han notificado **reacciones adversas de tipo hemorrágico** en diferentes localizaciones, algunas de ellas graves. En los casos en los que se encuentra disponible información adicional, se ha observado que estos pacientes **recibían tratamiento concomitante con antiagregantes plaquetarios**.

En lo que respecta al perfil de utilización de *cilostazol* en nuestro medio, los datos analizados indican que el perfil de los pacientes en tratamiento, es diferente al de los

¹ Información extraída de: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fichas técnicas de los productos Ekistol® y Pletal®.

Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=69562&formato=pdf&formulario=FIC HAS>

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=70125&formato=pdf&formulario=FIC HAS>

pacientes incluidos en los ensayos clínicos que sustentaron la autorización de comercialización. Así, la mayoría de los pacientes en tratamiento son de edad avanzada (el 42% de los pacientes tratados tienen más de 74 años de edad) y muchos de ellos reciben de forma concomitante otros medicamentos susceptibles de **interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas con *cilostazol*** como **ácido acetil salicílico** y/o **clopidogrel, estatinas, inhibidores de la bomba de protones, o antihipertensivos de tipo IECA o ARA-II.**

Los **medicamentos que interaccionan** con el metabolismo de *cilostazol* aumentan sus niveles plasmáticos, lo que **potenciaría sus efectos cronotrópicos e inotrópicos positivos**, y por tanto, la posibilidad de aparición de reacciones adversas derivadas de ello. Por otra parte, el **uso concomitante de *cilostazol* con antiagregantes plaquetarios** podría potenciar el efecto de éstos y **aumentar el potencial riesgo de hemorragias.**

Todo ello hace complejo el manejo clínico de los pacientes polimedcados que reciben además *cilostazol*, por lo que es necesario **considerar antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo las posibles interacciones con otros tratamientos que recibe el paciente**, teniendo en cuenta además que el tratamiento de la claudicación intermitente debe basarse fundamentalmente en el abandono del tabaquismo, el ejercicio físico y un tratamiento antiagregante adecuado.

Próximamente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), llevará a cabo la revisión de todos los datos disponibles acerca del beneficio y los riesgos potenciales de este medicamento. La AEMPS informará de las conclusiones de esta revisión.

Mientras tanto, la AEMPS **recomienda** a los profesionales sanitarios:

- **Seguir estrictamente** las condiciones de uso autorizadas, especialmente en lo que se refiere a **indicaciones, posología, contraindicaciones, interacciones y advertencias de uso.**

- **Prestar especial atención** a las **potenciales interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas con otros medicamentos** que esté recibiendo el paciente, valorando otras alternativas al *cilostazol* para el alivio de los síntomas de la claudicación intermitente en caso necesario.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota Informativa. 25 de mayo de 2011. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2011/09-2011_NI_MUH.pdf

Productos comerciales disponibles en Argentina que contienen en su composición **cilostazol:**

Cilostazol	ACLUSIN [®] Lab. Carrasco CIBROGAN [®] Lab. Roux Ocefa CILAAL 100 [®] Lab. Craveri CILAAL 50 [®] Lab. Craveri CILOSTAL [®] Lab. Merck Serono CILOVAS [®] Lab. Baliarda LICUAGEN [®] Lab. Elea PLETAAL [®] Lab. Janssen-Cilag POLICOR [®] Lab. Gador
-------------------	--

	TRASTOCIR® Lab. Ivax Arg. TROMBONOT® Lab. Penn Pharmaceuticals ZOLPLAT® Lab. Monte Verde
Cilostazol + Ácido Acetilsalicílico	TRASTOCIR DUO® Lab. Ivax Arg.

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº 613. Junio 2011.

Pioglitazona. Riesgo de cáncer de vejiga

La Agencia Francesa del Medicamento (AFSSAPS), decidió suspender en Francia, el uso de medicamentos que contienen el antidiabético *pioglitazona*. Los resultados del estudio de cohortes confirman un **aumento del riesgo de cáncer de vejiga en los pacientes tratados con *pioglitazona*.**

El estudio francés se realizó sobre una cohorte de 1.491.060 pacientes con diabetes tratados con fármacos específicos, entre los 40 y 79 años (2006 a 2009). El grupo expuesto a la *pioglitazona* incluyó 155.535 diabéticos y el grupo no expuesto 1.335.525 personas con diabetes. El análisis de esta cohorte confirma la hipótesis de la existencia de una asociación estadísticamente significativa entre la exposición a la *pioglitazona* y la incidencia de cáncer de vejiga. Los resultados observados son similares a los obtenidos en los Estados Unidos en la cohorte de Kaiser Permanente Northern California. La Agencia de Medicamentos Alemana tomó la misma decisión que la agencia francesa.

La Agencia de Medicamentos y Alimentos de EEUU (FDA) ha informado al público que el uso por más de un año de *pioglitazona* puede estar asociado con un mayor riesgo de cáncer de vejiga. Se agregará este riesgo a la sección de advertencias y precauciones de la etiqueta de medicamentos con *pioglitazona*. Esta información de seguridad se basa en la revisión de la FDA de datos de un análisis de cinco años que demostraron un mayor riesgo de cáncer de vejiga entre los pacientes con la mayor exposición a *pioglitazona* y en aquellos expuesto a la mayor dosis acumulativa de *pioglitazona*. También menciona el estudio francés para realizar la advertencia.

Recomendaciones

- No interrumpir la *pioglitazona* sin antes consultar con el médico, a fin de adecuar el tratamiento de la diabetes.
- No se debe prescribir nuevos tratamientos con *pioglitazona*, su relación riesgo / beneficio es negativa.

Productos que contienen *pioglitazona* en Argentina: **ACTOS, ACTOS M, CERELUC, DIABEN P, HIGLUCEM, PIOGLIT, PIOTAMAX, ZATIUM**

Fuente: Malas noticias para la Pioglitazona: riesgo de cáncer de vejiga. Universidad Nacional del Nordeste (UNNE). Medicina. Farmacología. Disponible en: <http://farmaco-unne.blogspot.com/>

Inhibidores de la 5 -alfa reductasa. Riesgo de cáncer de próstata

En base a los resultados de dos ensayos, la FDA realizó un cambio en el etiquetado para advertir del **aumento del riesgo de formas más graves de cáncer de próstata asociada al uso de Inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-IRA).**

Los fármacos de esta clase incluyen finasteride y dutasteride, en EE.UU. se comercializan bajo el nombre de marca de Proscar®, Propecia®, Avodart® y Jalyn®. Proscar®, Avodart® y

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: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

Jalyn® están aprobados para mejorar los síntomas del agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática benigna o HPB). Proscar® y Avodart® también se aprobaron para reducir el riesgo de retención urinaria o la cirugía relacionados con la próstata agrandada. Propecia® está aprobado para tratar la alopecia de patrón masculino.

La FDA notificó a los profesionales de la salud que la sección de Advertencias y Precauciones de los prospectos de estos fármacos inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARI) fue revisada para incluir una nueva información de seguridad sobre el riesgo de cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado).

La nueva información de seguridad se basa en la revisión de la FDA de dos grandes ensayos controlados aleatorizados, el Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) y el Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events (REDUCE).

Recomendación

Antes de iniciar el tratamiento con 5-IRA, llevar a cabo una evaluación apropiada para descartar otras patologías urológicas similares a la hiperplasia prostática benigna (HPB), entre ellas el cáncer de próstata.

Alerta disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm258314.htm>

Fuente: Cañas Martin. Fundación Femeba. Información divulgada en: "Diálogos farmacéuticos".

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

Notificación de errores de medicación

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

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

Causa del error: Similitud de envasado

Medicamentos implicados

Medicamento 1 (corresponde al que se dispensó al paciente)

Principio activo: levotiroxina + liotironina

Nombre comercial: Levotrin® Lab. GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica: comprimidos x 50

Medicamento 2 (corresponde al que solicitaba el paciente)

Principio activo: levotiroxina

Nombre comercial: Levotiroxina® **25 µg** Lab. GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica: comprimidos x 50

Eta **p** **a** **e** **n** **q** **u** **e** **o** **c** **u** **r** **r** **i** **ó** **e** **l** **e** **r** **r** **o** **r** **:** dispensación

Tipo de error: sin daño

No se administró al paciente debido a que el farmacéutico notó dicho error y se lo comunicó rápidamente.

Algunas recomendaciones para detectar y prevenir este tipo de errores de medicación en la farmacia

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

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

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

- **BOLETÍN OFICIAL**

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Resolución 323/2011

Establécese el Procedimiento para la notificación de eventos relacionados con la utilización de Productos Veterinarios aprobados. Formularios.

BOLETÍN OFICIAL 32.164. Lunes 6 de junio de 2011.

Droguerías y laboratorios

Disposición 903/2011

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba, a la droguería denominada Droguería SAWA de SAWA S.R.L., sita en la calle Tucumán N° 1259, Villa María, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.156. Martes 24 de mayo de 2011.

Disposición 3621/2011

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería Facor SRL. sita en la calle Mercedes Cremonte s/n entre calle provincial N° 5 y calle s/n del Barrio Cremonte, de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.160. Martes 31 de mayo de 2011.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información de ANMAT

ANMAT ALERTA SOBRE LOTE DE SOLUCIÓN DE DEXTROSA APÓCRIFA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) alerta a la población sobre la presencia en el mercado nacional de un lote apócrifo de solución de dextrosa, cuyos datos son los siguientes:

SOLUCION DE DEXTROSA al 5% por 500 mL - LAB. RIGECIN, con codificación de lote ilegible y fecha de vto. 12/2012.

La detección de esta partida se realizó a través del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, dependiente de esta Administración.

La firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., titular de la marca registrada de la especialidad medicinal en cuestión, manifestó que el lote detallado no es original del laboratorio, tratándose por lo tanto de un producto apócrifo.

Información de ANMAT. Martes 7 de junio de 2011. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dextrosa_apocrifa.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO HYALOMB

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que está procediendo al retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

"HYALOMB – Ácido Hialurónico (sal sódica) - SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, 10 ml, lote V 27 con fecha de vencimiento 03/13", cuyo titular de registro es la firma "Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L."

El lote mencionado contiene en su interior un envase (frasco gotero) etiquetado incorrectamente con la leyenda "PANOPTIC NF FRESH – Nafazolina Clorhidrato - SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 10 ml", con igual número de lote y fecha de vencimiento.

Las medidas adoptadas en relación al producto detallado se motivan en una investigación realizada por la ANMAT, a partir de una denuncia comunicada por el Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza. Luego de realizar las verificaciones pertinentes, esta Administración Nacional corroboró que, si bien el contenido del frasco gotero corresponde al producto "Hyalomb", el mismo fue etiquetado incorrectamente. Dicho error se repite en varias unidades de ese mismo lote.

Información de ANMAT. Jueves 9 de junio de 2011. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HYALOMB.pdf>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO "PLURISEMINA"

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. se encuentra procediendo al retiro del mercado de un lote del siguiente medicamento, indicado como antibiótico aminoglucósico:

"PLURISEMINA/GENTAMICINA 100 mg - Crema, lote 5930, con fecha de vencimiento 06/12".

La medida fue adoptada luego de que la ANMAT recibiera una muestra del lote, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, junto con el correspondiente reporte. Ello motivó la realización de una serie de análisis por parte de esta Administración Nacional, en los que se verificó que la partida en cuestión no cumple determinados requerimientos, según las especificaciones del producto.

Por lo expuesto, se impuso a la firma la obligación de retirar del mercado el lote detallado y se recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al mismo.

Información de ANMAT. Martes 14 de junio de 2011. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Plurisemina.pdf>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTICOAGULANTE

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. se encuentra procediendo al retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal, indicada como anticoagulante:

"HEPARINA NORTHIA / HEPARINA SÓDICA 5000 UI/ml – Inyectable, lote número 2982, con fecha de vencimiento 09/13".

Las medidas adoptadas en relación al producto se motivan en una investigación realizada por esta Administración Nacional, a partir de un reporte recibido por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Luego de realizar las verificaciones correspondientes, se comprobó que la partida en cuestión no cumple determinados requerimientos, según las especificaciones del medicamento.

Por lo expuesto, se impuso a la firma la obligación de retirar del mercado el lote detallado y se recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al mismo.

Información de ANMAT. Martes 14 de junio de 2011. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Heparina_Northia.pdf

Información del Departamento de Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1º C.

EPITELIOL C® (hesperidina 100 mg, vitamina A 50000 UI, vitamina C 250 mg, vitamina E 25 mg) comp. Lote 0161. Vto 07/12. Lab. Spegdrog Caillon S.A.I.C.

Motivo: problemas de calidad

Hemos recibido un reporte de Farmacovigilancia de una farmacia de la Prov. de Santa Fe, notificando un problema de calidad en los comprimidos de **EPITELIOL C® Lote 0161. Vto 07/12**. "Los comprimidos al ser retirados del blister se parten y desgranán completamente; además, el recubrimiento rojo se desprende de algunas zonas y queda adherido al PVC del alveolo, visualizándose el núcleo del comprimido". Por tal motivo, se envió el reporte adjuntando la muestra al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, quienes informan por Expte Nº 1-47-6963/11-1 que: el Lab. Spegdrog Caillon S.A.I.C., a partir del 28/02/2011, realiza el recupero del lote en cuestión. Como medida preventiva incluirá a las elaboraciones posteriores al lote 0161 en un programa de estabilidad del Laboratorio.

Nota: desde el DAP se consultó al laboratorio Spegdrog Caillon S.A.I.C sobre la metodología del recupero de las unidades del lote en cuestión, quienes nos informan que las Farmacias que tengan en stock algunas unidades de este producto, debe hacerlo saber al laboratorio para proceder a la devolución de las mismas y a la reposición por unidades de otro lote.

Información del Departamento de Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1º C. Viernes 10 de junio de 2011.

Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe.

Decisión Nº:43 /11

LA JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCION DE FARMACIA 2^{da} CIRCUNSCRIPCIÓN

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: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

DECIDE:

APLICAR a la Droguería Droca S.R.L sita en calle Blas Parera N° 354 – Rosario, la sanción prevista en el art. 93 inc. c) de la Ley de Sanidad Provincial N° 2287 modificada por la Ley N° 7286/74 y Ley N° 9730/85, consistente en **la clausura definitiva** del establecimiento por estar probada la infracción al Art. 2° del Decreto 01674 (SP 130) y al Art. 63 de la Ley 2287 y a la Decisión de Habilitación N° 28/90 y Decisión de Traslado N° 145/91; corresponde aplicar la sanción prevista en Art. 93 Inc. c) de la citada norma, modificado por la Ley N° 7286/74 y Ley N° 9730/85.

ORDENAR al Sr. Abel Caviglia, socio gerente, que **proceda a la desnaturalización de los productos existentes, inventariados durante la inspección**, con obligación de remisión de la constancia correspondiente a este Organismo Sanitario dentro de los 5 (cinco) días posteriores a la notificación de la presente.

DISPONER que una vez que este firme la presente Decisión deberá acompañar, dentro de los 5 días hábiles subsiguientes, los requisitos exigidos por este Departamento para el cierre definitivo de Droguería, los cuales se encuentran a su disposición por ante Mesa de Entrada de este Organismo.

MINISTERIO DE SALUD, PROVINCIA DE SANTA FE. Rosario, 18 de Marzo de 2011.

Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 13/11. 1° de Junio de 2011

RETIRO VOLUNTARIO DE UN LOTE DEL PRODUCTO CEFUROXIMA LAB. KLONAL SRL.

Por expediente N° 1-47-952/11-3, se comunica el **retiro voluntario** del **Producto Cefuroxima (sal sódica) 750 mg, polvo para inyectable, Lote N7902, Venc 04/11, Laboratorio Klonal SRL.** por no cumplir con el ensayo de valoración del principio activo y con los caracteres generales.

Información recibida de: Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 15/11.

RETIRO VOLUNTARIO DE UN LOTE DEL PRODUCTO URATINA SUSP. LABORATORIO PRIETO S.A

LABORATORIO PRIETO S.A., comunica el **retiro voluntario** del producto **Uratina Suspensión (Nitrofurantoína 5 mg/ml), Lote 00282 Vto 08/12**, por detectarse una disminución en la fluidez que dificulta su correcto dosificado.

Información recibida de: Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 15/11.

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

CALCIUM C INCA® AL 20 % (edetato cálcico disódico + Vit. C) iny Lab. Sandoz

Motivo: Discontinuación

El laboratorio productor informa que: "el producto **Calcium C Inca al 20 %** Certificado N° 16490 ha sido discontinuado; por tal motivo Sandoz S.A no posee disponibilidad de Stock para abastecer el mercado interno".

Comentario de la RPVF: El producto se utiliza para el tratamiento de la intoxicación por metales pesados, especialmente plomo. Actualmente no hay otras marcas que puedan sustituir al producto.

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

CALCIO BASE DUPOMAR D® (Carbonato de Calcio + Vit. D) x 30 y x 60 comp. Lab. Ferring S.A.

Motivo: Cambio en la composición

Laboratorios Ferring S.A. tiene disponible actualmente su producto Calcio Base Dupomar D en sus dos presentaciones x 30 y x 60 comprimidos. Además, informa que el producto se presenta con una nueva fórmula conforme aprobación reciente de ANMAT, la cual contiene Vitamina D3 en lugar de Vitamina D2.

Comentarios de la RPVF: Verificar durante la dispensa la composición que se está entregando al paciente debido a la posible coexistencia de ambas composiciones.

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

VIGAMOX® Solución oftálmica, TEARS NATURALE FORTE® solución oftálmica y AZOPT® suspensión oftálmica Alcon Laboratorios

Motivo: diferencias en material de empaque

Laboratorios Alcon informa que próximamente convivirán en el mercado los productos de referencia, importados de Brasil y Estado Unidos, notándose solamente unas pequeñas diferencias en el material de empaque. No presentan cambios de otra índole. También informan que en un futuro cercano, sólo se importaran de Estados Unidos.

Ver las imágenes ilustrativas para una mejor comprensión:



Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

ALCON AZARGA® (Timolol + Brinzolamida) gotas Lab. Alcon

Motivo: cambio de denominación

Laboratorios Alcon, informa que han cambiado el nombre del colirio ALCON AZARGA®. A partir de ahora se llamará AZARGA®. Solo cambia el nombre, el resto de sus datos identificatorios y características NO cambian. También informan que en el mercado pueden coexistir unidades con el nombre ALCON AZARGA® y AZARGA®.

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

TRONCEL® (Ranelato de Estroncio 2 g) comp. dispersables Lote 909081 Vto. 09/11 Lab. Roux Ocefa S.A.

Motivo: problemas de calidad

Se enviaron muestras del lote del producto al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, quienes informan por Expte nº 1-47-23105/10-9 que: *"Realizados los análisis de aspecto, peso promedio, dispersión en agua y desintegración sobre la muestra remitida se obtiene por resultado que la misma no cumple con los ensayos de dispersión en agua y desintegración"*.

Por tal motivo el representante del laboratorio **se compromete a efectuar el recupero del mercado del lote** de acuerdo a la Disposición que rige dicho procedimiento.

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

VALCOTE ER® (Divalproato de sodio) comprimidos Laboratorios Abbott

Motivo: Error de troquel

El laboratorio productor informa que:

"Respecto a Valcote ER®, el número de troquel correcto para este producto es el 492877-1. Sin embargo, hemos detectado que, por un error en una partida de estuches, un número de unidades del producto salieron con un número de troquel incorrecto (555789-1). El problema fue solucionado en junio de 2010".

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

SALBUDEN® (Salbutamol) aerosol Lab. Denver Farma

Motivo: cambio de propelente

El Laboratorio productor informa que: *"acatando lo impuesto por el protocolo de Montreal, está comercializando en el mercado farmacéutico SALBUDEN que contiene como principio activo salbutamol y su gas propelente es HFA, que no afecta la capa de Ozono. Es importante destacar que tanto el propelente CFC como el HFA son simplemente los gases que impulsan la dosis de Salbutamol hacia fuera del inhalador. El principio activo "Salbutamol" no varía, por lo tanto tampoco su acción terapéutica"*.

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

ACIDO TRICLOROACETICO 250 G - STANTON – F.A. VI ED.

Motivo: problemas de calidad

Envase rotulado como "Stanton – Industria Argentina – **Ácido tricloroacético** FA VI ED - Lote 408022 Análisis 1841P Origen China Pop - Vto 02/2013 Cont. Neto: 250g", acompañado con certificado de análisis de Química Córdoba S.A., en el que se ha comprobado que no cumple con el aspecto. Por otra parte informamos que esta droga no se encuentra en F.A. VI ed.

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

GABIMEX® (gabob 250 mg) x 30 comp. Laboratorios Sanofi-Aventis

Motivo: Falta en el mercado

El laboratorio productor informa que actualmente está discontinuado pero que hay stock en el mercado de Gabimex Plus (gabob 150 mg + piritinol 150 mg) y Gabimex solución (gabob 5%).

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

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: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

METABOLIC CLA® (ácido linoleico conjugado) lote MC 25 Vto. 07/13 polvo x 60 g Framingham Pharma

Motivo: cambios en el aspecto

Por consultas a las farmacias de los usuarios del producto de referencia que observaron cambios en el color, sabor y formación de grumos cuando quisieron disolverlo en jugos, el laboratorio productor informa que:

El Acido Linoleico Conjugado (Cla) es un ácido graso que por un proceso que realiza directamente el fabricante en Alemania BASF/Cognis de microencapsulación es transformado a polvo. Si bien es cierto que se puede dispersar en líquidos como jugos, las características particulares de esta materia prima hacen que no se logre su disolución completa, por ello la recomendación de preferencia es utilizarlo en lácteos como yogur, leche. En cuanto al color tiene una variabilidad desde el blanco al amarillento.

Tanto en Alemania por la compañía COGNIS/BASF quien elabora la materia prima como en Argentina se realizan los controles de calidad en las distintas etapas del proceso, donde se constata la aptitud del lote.

El lote MC25 en particular cumple con todas las características estudiadas, presentando una coloración amarillenta dentro de los parámetros de la normalidad, de acuerdo a los protocolos de control de calidad para esta presentación de Acido Linoleico Conjugado.

Reporte de la RPVF N° 127. Mayo 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

IX Jornadas Federales y VIII Internacionales FEFARA. Política, Economía y Gestión de Medicamentos.

Tigre. Prov. Buenos Aires. 22 y 23 de Septiembre de 2011



ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Taller "Medicamentos y embarazo: riesgo teratogénico" Santa Fe, 28 de julio de 2011

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837. **Horario:** 13 a 16 h.

Cupo máximo: 50 participantes, por orden de inscripción.

Taller "Actividad Farmacéutica: su fiscalización"

Santa Fe, 12 de agosto de 2011

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837. **Horario:** 13 a 16 h.

Cupo máximo: 25 participantes, por orden de inscripción.