

Año VI - Nº 65 – Mayo de 2015

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

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

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

### Colaboración

*Celia Rudi  
Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- <b>Fentermina</b>	2
• <b>NOTAS</b>	
- <b>Paperas: recomendaciones ante la situación epidemiológica actual.</b>	5
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Ibuprofeno o dexibuprofeno: riesgo cardiovascular de dosis altas. Recomendaciones de uso. AEMPS.</b>	6
- <b>Diclofenac. Riesgo de eventos cardiovasculares y episodios trombóticos arteriales. CIMUN.</b>	7
- <b>Testosterona. Actualización de prospecto. FDA. ANMAT.</b>	8
- <b>Bifosfonatos. Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de osteonecrosis de mandíbula. EMA. ANMAT.</b>	9
- <b>Medicamentos utilizados para el tratamiento del trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Nuevas advertencias de uso. HC. ANMAT.</b>	9
- <b>Kadcyla® (Trastuzumab Emtansine). Actualización de prospecto. ANMAT.</b>	10
- <b>Yervoy® (Ipilimumab). Información de seguridad. ANMAT.</b>	10
- <b>Medicamentos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio. Actualización de la información. INVIMA.</b>	10
- <b>ANMAT informa sobre uso adecuado de Paracetamol e Ibuprofeno.</b>	11
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
Disposiciones y Resoluciones	13
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	13
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	16
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	17

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

#### Fentermina

Agente supresor del apetito de acción central. Anorexígeno. Código ATC: A08AA01

#### Mecanismo de acción

La *fentermina* es una amina simpaticomimética con actividad farmacológica similar a las anfetaminas (drogas anorexígenas). Actúa sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) en los niveles hipotalámicos de la saciedad y el apetito.

El mecanismo de acción exacto en el tratamiento de la obesidad no está aún establecido, puede involucrar otras acciones del SNC o efectos metabólicos.

#### Dosificación

##### Personas mayores de 16 años de edad

*Adyuvante del tratamiento de la obesidad simple, a corto plazo*

La dosis recomendada de clorhidrato de *fentermina* para el tratamiento de la obesidad exógena es de: 37,5 mg (30 mg de *fentermina* base), vía oral, una vez al día, antes del desayuno ó 1 a 2 horas después del desayuno.

La *fentermina* debería utilizarse como un complemento de la actividad física, modificación de la conducta alimenticia y la restricción calórica.

Cuando se genera tolerancia al efecto anorexígeno, se debe suspender la *fentermina* en lugar de exceder la dosis recomendada.

##### Personas de 16 años de edad o menores

La seguridad y eficacia del clorhidrato de *fentermina* no se ha establecido en este grupo etario.

#### Farmacocinética

*Absorción:* después de su administración por vía oral, la absorción gastrointestinal es buena.

Se ha observado que la administración conjunta de tabletas de *fentermina* con los alimentos, disminuye la  $C_{máx}$  en un 5% y el AUC en un 12%.

*Metabolismo:* La principal vía metabólica implica desaminación por el citocromo P450 a parahidroxianfetamina y fenilacetona; este último compuesto se oxida posteriormente a ácido benzoico y se excreta como glucurónido o conjugado con glicina como ácido hipúrico. Cantidades más pequeñas se convierten a norefedrina por oxidación. La hidroxilación produce un metabolito activo, O-hidroxinorefedrina, que actúa como un falso neurotransmisor y puede ser responsable de algunos efectos del fármaco, especialmente en los usuarios crónicos (uso no recomendado).

*Excreción:* renal, 62 a 85%, bajo condiciones de pH urinario fisiológico. El 70 a 80 % de la dosis es recuperada como droga sin cambios en 24 h si se mantiene la orina a un pH ácido.

*Tiempo de vida media:* aproximadamente 20 h. Se ha observado que el tiempo de vida media es de: 7-8 h, en condiciones de orina ácida (pH: 5).

#### Efectos adversos

*Efectos cardiovasculares:* Se notificaron casos de hipertensión, palpitaciones, taquicardia.

Se reportó un caso de cardiomiopatía debido a fibrosis endocardial luego de tres meses de uso de la combinación de *fenfluramina* (30 mg/día) y *fentermina* (15 mg/día). Los hallazgos endocárdicos se asemejan a la enfermedad valvular reportada con el uso de esta combinación.

En individuos sanos se reportaron casos de enfermedad valvular cardíaca regurgitante seria al administrarse la combinación de *fentermina* con fenfluramina o dexfenfluramina, la misma

afecta principalmente a las válvulas mitral, aórtica o tricúspide. Se han notificado casos raros de enfermedad cardíaca valvular tras el uso de *fentermina* sola.

Se ha reportado vasculopatía periférica manifestada por el Fenómeno de Raynaud, infarto digital y livedo reticularis en asociación con insuficiencia renal, en un paciente en tratamiento con *fentermina* a largo plazo (30 mg/día durante 15 años) para la narcolepsia.

*Efectos dermatológicos:* transpiración y urticaria han sido notificados con el uso de *fentermina*.

*Efectos endócrino-metabólicos:* se describió un caso de golpe de calor fatal en una niña de 11 años, luego de la administración de *fentermina* 30 mg/día, durante varios meses como supresor del apetito. La paciente también había recibido conjuntamente propilhexedrina y bumetanide.

Con la administración conjunta de *fentermina* y fenfluramina se ha observado disminución de los niveles de serotonina; no así con la *fentermina* sola.

*Efectos gastrointestinales:* se ha notificado mal sabor en la boca, constipación, diarrea, náuseas y vómitos, xerostomía.

*Efectos neurológicos:* se ha reportado sobreestimulación del SNC, nerviosismo, tensión, irritabilidad, inquietud, temblor, insomnio, mareos, dolor de cabeza.

Se notificó un caso de hemorragia cerebral luego del uso de la combinación de fenfluramina y *fentermina* por 6 meses; dos casos de enfermedad isquémica cerebrovascular que implicó infarto cerebral, vasculitis, dolor de cabeza y alteraciones hemisensitivas (entumecimiento).

*Efectos oftalmológicos:* un reporte sugirió que la *fentermina* en dosis terapéuticas habituales puede interferir con la visión del color.

*Efectos psiquiátricos:* rara vez se han reportado delirios, alucinaciones, trastornos psicóticos, durante el tratamiento.

Se notificaron casos de depresión, estado de ánimo disfórico, euforia.

*Efectos reproductivos:* se ha reportado disfunción eréctil y cambios en la libido.

*Efectos respiratorios:* se reportaron casos raros de hipertensión pulmonar primaria en personas que se administraban *fentermina* sola.

## Embarazo

*Fentermina* ha sido clasificada por la **FDA** como **categoría X** en el embarazo, **en todos los trimestres** (estudios en seres humanos y animales han demostrado anomalías fetales o existe evidencia de riesgo fetal basados en experiencias humanas, o ambos; y el riesgo de su uso en mujeres embarazadas claramente supera cualquier posible beneficio). Es por ello que *fentermina* está **contraindicada en mujeres que están o pueden estar embarazadas**.<sup>1</sup> No obstante se desconoce si atraviesa la placenta humana.

No hay estudios adecuados y bien controlados del uso de *fentermina* durante el embarazo y no ha habido suficiente experiencia para establecer la seguridad del uso durante esta condición.

La recomendación actual para las mujeres embarazadas es sostener un aumento mínimo de peso y no provocar la pérdida de peso. El uso de medicamentos para bajar de peso durante el embarazo no proporciona ningún beneficio materno y puede causar daño fetal.

Si se utiliza la *fentermina* durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras recibe el medicamento, se le debe informar del riesgo potencial para ella y el feto; cuando se usa en mujeres que puedan quedar embarazadas, se debe evaluar el posible beneficio frente al riesgo potencial para la madre y el niño.

## Lactancia

La evidencia disponible y/o los consensos de expertos son inadecuados o no concluyentes para determinar el riesgo para el bebé cuando la madre lo utiliza durante la lactancia. Como no se puede descartar el riesgo para el lactante, se deben evaluar los beneficios potenciales del

<sup>1</sup> En el prospecto del producto que se comercializa en Argentina, a la fecha, no consta esta contraindicación.

tratamiento contra los riesgos potenciales antes de prescribir este medicamento durante la lactancia.

No se sabe si la *fentermina* se excreta en la leche materna, ni si afecta la cantidad o composición de la leche.

La bibliografía consultada contraindica el uso de *fentermina* durante la lactancia. En el prospecto del producto que se comercializa en Argentina, a la fecha, no consta esta contraindicación.

### Precauciones

- No está recomendado el uso concomitante con otros fármacos utilizados para la pérdida de peso, incluyendo los IRS (fluoxetina, paroxetina, sertralina).
- En paciente con diabetes mellitus, ya que puede requerir una disminución de insulina o antidiabéticos orales.
- La *fentermina* es un fármaco con potencial de abuso y dependencia.
- En pacientes con hipertensión (incluso leve), ya que hay riesgo de aumento de la presión arterial.
- Si se presentan síntomas de hipertensión pulmonar primaria cuando se administra *fentermina* como monodroga o en combinación con fenfluramina o dexfenfluramina, se debe discontinuar su uso.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la *fentermina* o a cualquiera de los componentes del producto.
- Hipersensibilidad o idiosincrasia a las aminas simpaticomiméticas.
- Estados de agitación.
- Antecedentes de enfermedad cardiovascular, incluyendo hipertensión no controlada, accidente cerebrovascular, enfermedad de arteria coronaria, arritmias e insuficiencia cardíaca congestiva.
- Uso concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs); al menos deberían transcurrir 14 días después de retirado el IMAO.
- Antecedentes de abuso de drogas.
- Glaucoma.
- Hipertiroidismo.
- Lactancia.
- Embarazo.

### Indicaciones Terapéuticas

#### *Usos aprobados por la ANMAT:*

Como coadyuvante a corto plazo en un programa de reducción de peso basado en la actividad física, la modificación de comportamiento y la disminución del aporte calórico en el tratamiento de la obesidad exógena, en pacientes con índice de masa corporal (IMC) inicial mayor a 30 kg/m<sup>2</sup>, ó 27 kg/m<sup>2</sup> en presencia de otros factores de riesgo por ejemplo hipertensión arterial, diabetes e hiperlipidemia.

#### *Usos aprobados por la FDA:*

Como tratamiento adyuvante de corto plazo en la obesidad simple. Se indica como monoterapia para la obesidad exógena (índice de masa corporal de al menos 30 kg/m<sup>2</sup> ó 27 kg/m<sup>2</sup> y otros factores de riesgo como la hipertensión, diabetes o hiperlipidemia), como complemento al ejercicio, modificación de la conducta y la restricción calórica.

### Producto comercializado en Argentina que contiene *fentermina*:

Producto comercial	Laboratorio
Lesgluc <sup>®</sup>	Produmedix Internacional S.A

La *fentermina* es un **psicotrópico de Lista II**. Su **condición de expendio** es con Receta Oficial y se **compra a droguería** con Vale Oficial.

### Bibliografía

- ANMAT. Disposición N°1707/14. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/marzo\\_2014/Dispo\\_1707-14.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2014/Dispo_1707-14.pdf)
- Micromedex-2015
- TOXNET. Base de datos. Disponible en: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> [Fecha última consulta: 19/05/2015]

### • NOTAS

#### Paperas: recomendaciones ante la situación epidemiológica actual

*Durante el año 2014 y lo transcurrido del 2015 se han presentado casos de paperas en la provincia de Santa Fe y en el resto del país, según información difundida por la Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Se recomienda al equipo de salud contribuir a extremar las medidas de prevención y notificar todo caso sospechoso.*

La parotiditis infecciosa o paperas es una **enfermedad epidémica aguda** de origen **viral** que afecta a las glándulas salivales, más frecuentemente las parótidas.

Se **transmite** de persona a persona a través de las secreciones que elimina un enfermo al hablar, toser o estornudar o bien por contacto directo con cualquier objeto contaminado con estas mismas secreciones.

#### Prevención

La **inmunización** es la **medida más eficaz de prevención**.

La **vacuna triple viral o MMR**, genera protección contra sarampión, rubéola y paperas. Las cepas de parotiditis presentes en la Argentina son: Jeryl Lynn, Urabe AM/9, L-Zagreb, Rit 1485.

Está **indicada**:

- ✓ Para todos los **niños de 12 meses** y al **ingreso escolar (5-6 años)**.
- ✓ En **adultos**, para los siguientes grupos:
  - Trabajadores de la salud y de jardines maternos.
  - Personas expuestas a situación de brote.
  - Personal militar.

#### Otras medidas de prevención...

- ✓ Evitar el hacinamiento.
- ✓ Aislar al paciente (aislamiento de tipo respiratorio) durante nueve días.
- ✓ Extremar las medidas higiénicas: desinfectar los objetos contaminados con secreciones nasales y faríngea.
- ✓ Administrar la **vacuna triple vírica** a los contactos no inmunizados, siempre y cuando no esté contraindicada.
- ✓ Desarrollar campañas de vacunación dirigidas a todas las personas susceptibles.

**Material extraído de:** Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud. Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. Recomendaciones sobre vigilancia y control de la parotiditis ante la situación epidemiológica actual. 28/05/2015.

- **FARMACOVIGILANCIA**

**Ibuprofeno o dexibuprofeno: riesgo cardiovascular de dosis altas. Recomendaciones de uso. AEMPS.**

Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) autorizado para el tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada, tratamiento de la fiebre y el tratamiento sintomático de procesos reumáticos e inflamatorios. Actúa mediante la inhibición no selectiva de la ciclooxigenasa (COX), reduciendo la síntesis de prostaglandinas. Dexibuprofeno<sup>2</sup> es el enantiómero activo de ibuprofeno y sus usos son equiparables, aunque ambos no son equipotentes.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión acerca del riesgo cardiovascular asociado a la administración por vía sistémica de ibuprofeno. Esta revisión es continuación de las realizadas anteriormente que concluyeron que el uso de los AINE en general se asocia a un pequeño incremento del riesgo cardiovascular.

Adicionalmente, el PRAC ha evaluado la potencial interacción entre ibuprofeno/dexibuprofeno y ácido acetilsalicílico (AAS) cuando este último se administra a dosis bajas en prevención cardiovascular.

Las **principales conclusiones** han sido las siguientes:

- Los datos procedentes de ensayos clínicos, estudios observacionales y metaanálisis confirman que la administración de dosis altas de ibuprofeno (iguales o mayores a 2.400 mg/día) se asocian con un mayor riesgo de trombosis arterial, siendo este riesgo equiparable al de los inhibidores de la COX-2 a dosis estándar.
- La información disponible no sugiere que dosis de ibuprofeno de hasta 1.200 mg/día, que son las generalmente utilizadas en su uso como analgésico/antiinflamatorio ocasional o antitérmico, se asocien a un incremento de riesgo cardiovascular.
- Respecto a la potencial interacción con el ácido acético salicílico, los estudios farmacodinámicos indican que ibuprofeno disminuye el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico. Aunque los datos epidemiológicos disponibles hasta la fecha no sugieren que tal interacción resulte clínicamente significativa, no puede excluirse la posibilidad de que el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico se reduzca con la administración regular y continua de ibuprofeno.
- Todas las conclusiones anteriores son igualmente aplicables a dexibuprofeno, teniendo en cuenta que no son equipotentes y 2.400 mg de ibuprofeno equivalen a 1.200 mg de dexibuprofeno.

Respecto al uso actual en España de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno, indican que menos del 2% de los pacientes a los que se prescribe ibuprofeno reciben dosis de 2.400 mg/día mientras que para dexibuprofeno, que se utiliza mucho menos que ibuprofeno, la proporción de pacientes a los que se prescribe una dosis alta (1.200 mg/día) es mayor.

De acuerdo a las conclusiones anteriormente expuestas, **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios** lo siguiente:

- En **pacientes con patología cardiovascular grave** como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica

<sup>2</sup> En Argentina, a la fecha, existe un producto comercial que contiene dexibuprofeno, el nombre comercial es: Cefalex 300 VL (Lab. Bagó). ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Fecha última consulta: 14/05/2015]

establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular se evitará la administración de:

- ibuprofeno a dosis altas (2.400 mg diarios o superiores).
  - dexibuprofeno a dosis altas (1.200 mg diarios o superiores).
- **Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno**, principalmente si se requieren dosis altas, se deberán considerar los factores de riesgo cardiovascular del paciente.
  - Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe **utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible** que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido. En el caso de utilizar dexibuprofeno, se recuerda que la dosis equivale a la mitad de la dosis de ibuprofeno.

En relación con estas conclusiones, la **AEMPS indica a los pacientes usuarios de ibuprofeno y dexibuprofeno** lo siguiente:

- No existe riesgo de infarto o trombosis arterial con el uso ocasional de ibuprofeno o si se toman al día 1.200 mg o menos.
- Como con cualquier antiinflamatorio, utilice la dosis más baja que le permita controlar los síntomas durante el menor tiempo posible y siga las instrucciones del prospecto.
- Se aconseja a aquellos pacientes que estén tomando por prescripción médica dosis de 2.400 mg al día o superior de ibuprofeno, y tengan o hayan tenido problemas de corazón graves o trombosis cerebral, que consulten con su médico si deben continuar con el tratamiento en la siguiente visita programada.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: recomendaciones de uso. 13/04/2015. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH\\_FV\\_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm)

### **Diclofenac. Riesgo de eventos cardiovasculares y episodios trombóticos arteriales. CIMUN.**

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA, siglas en inglés) de Australia, informó en octubre de 2014, que estaba actualizando la información, por **un aumento del riesgo de episodios trombóticos arteriales, de productos con prescripción médica que contienen diclofenac** como principio activo. Aunque el riesgo/beneficio en general sigue siendo favorable, existe evidencia consistente, de ensayos clínicos y epidemiológicos, que apunta hacia **un mayor riesgo de eventos cardiovasculares graves** (por ejemplo infarto del miocardio o accidentes cerebrovasculares) asociado con el uso de diclofenac, **particularmente a dosis altas (150 mg por día) y en el tratamiento a largo plazo (más de 28 días).**

El diclofenac se utiliza ampliamente en el tratamiento del dolor relacionado con un componente inflamatorio, está disponible en forma oral, rectal y tópica.

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de Panamá recomienda** a los profesionales sanitarios, para minimizar los riesgos cardiovasculares con el uso de diclofenac:

- Se debe utilizar el menor tiempo posible y con la menor dosis efectiva diaria.

- La necesidad del paciente y la respuesta al tratamiento sintomático debe ser reevaluado periódicamente.
- Los pacientes con factores de riesgo cardiovasculares (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo) sólo deben ser tratados con diclofenac después de una cuidadosa consideración.

La **TGA advierte** que la información del producto tiene que ser actualizado para mejorar la información de los riesgos. Por lo que recomienda las siguientes adiciones:

- Añadir en la lista de contraindicaciones, a los pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Realizar advertencias más fuertes sobre el riesgo cardiovascular en la sección de precauciones, junto con la necesidad de considerar cuidadosamente el riesgo/beneficio del tratamiento en las personas de mayor riesgo de enfermedad cardiovascular en línea con las recomendadas para otros AINEs tradicionales.

**Material extraído de:** Centro de Información de Medicamentos de la universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Diclofenaco: Riesgo de Eventos Cardiovasculares y Episodios Trombóticos Arteriales. 11/05/2015. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com.ar/2015/05/diclofenaco-riesgo-de-eventos.html>

### **Testosterona. Actualización de prospecto. FDA. ANMAT.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés), solicita la actualización de las indicaciones aprobadas para el uso de testosterona así como la incorporación del posible riesgo de ataque cardíaco y de accidente cerebrovascular en personas medicadas con este ingrediente farmacéutico activo (IFA).

Advierte que **la indicación aprobada** para su uso es como **terapia de reemplazo hormonal en pacientes de sexo masculino que presentan bajos niveles de testosterona debido a hipogonadismo primario o secundario.**

La seguridad y el beneficio de su uso en personas que presentan niveles de testosterona disminuidos como consecuencia de la edad no han sido establecidos.

En base a la evidencia actual y a la opinión de expertos del comité asesor de la FDA, la agencia ha concluido que **existe un incremento en el riesgo cardiovascular en pacientes que realizan tratamiento con testosterona.**

*Material extraído de: FDA. Testosterone Products: Drug Safety Communication - FDA Cautions About Using Testosterone Products for Low Testosterone Due to Aging; Requires Labeling Change to Inform of Possible Increased Risk of Heart Attack And Stroke. 03/03/2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm436280.htm>*

**En Argentina** se comercializan los siguientes productos que contienen testosterona:

- Testoviron depot<sup>®</sup>, Nebido<sup>®</sup> (Lab. Bayer)
- Sustanon 250<sup>®</sup>, Undestor testocaps<sup>®</sup> (Lab. MSD Argentina)
- Androlone<sup>®</sup> (Lab. Beta)

En los últimos tres años, la ANMAT ha recibido 7 notificaciones de reacciones adversas por testosterona. Ninguna de ellas correspondió a ataque cardíaco ni a accidente cerebrovascular.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2015.



### **Bifosfonatos. Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de osteonecrosis de mandíbula. EMA. ANMAT.**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) ha completado la revisión del producto Aclasta® (ácido zoledrónico), un bifosfonato con conocido riesgo de osteonecrosis de mandíbula, y recomienda:

- Diseñar una tarjeta recordatoria para el paciente, que contenga la siguiente información:
  - El beneficio del tratamiento de la osteoporosis.
  - El riesgo de osteonecrosis de mandíbula durante el tratamiento con Aclasta®.
  - La necesidad de informar acerca de patologías odontológicas antes de iniciar tratamiento.
  - La necesidad de mantener una adecuada higiene dental y de consultar al médico y al odontólogo en caso de presentar problemas odontológicos.
  - Informar al odontólogo que se encuentra bajo tratamiento con Aclasta®.
- Incluir la información mencionada en el prospecto.

Las recomendaciones del PRAC se enviarán al comité de medicamentos de uso humano (CHMP) para adoptar una decisión final. El PRAC considerará implementar recomendaciones similares para otros bifosfonatos y para denosumab.

*Material extraído de: EMA. PRAC recommends further measures to minimise risk of osteonecrosis of the jaw with bisphosphonate medicine. 13/03/2015. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/03/news\\_detail\\_002288.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/03/news_detail_002288.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)*

**En Argentina** se comercializan los siguientes productos que contienen ácido zoledrónico 5mg/100 mL:

- Ácido zoledrónico Richet® (Lab. Richet)
- Aclasta® (Lab. Novartis Argentina)
- Simpla® (Lab. Elea)
- Alamur® (Lab. Tuteur)
- Drolzen® (Lab. Bagó)

Desde enero de 2012 a febrero de 2015, ANMAT recibió 88 notificaciones de reacciones adversas por ácido zoledrónico, de las cuales 1 fue osteonecrosis mandibular y pérdida de dientes con una especialidad medicinal que contiene ácido zoledrónico 4mg/5ml. Aclasta® cuenta con un Plan de Gestión de Riesgos.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2015.

### **Medicamentos utilizados para el tratamiento del trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Nuevas advertencias de uso. HC. ANMAT.**

La Agencia de medicamentos de Canadá (HC, siglas en inglés) informa haber recibido notificaciones de pensamientos suicidas, intentos de suicidio y suicidios consumados en pacientes bajo tratamiento farmacológico para el TDAH. Se asociaron con el inicio del tratamiento, con la modificación de dosis e incluso con la interrupción de su administración.

Las evidencias para establecer que estos productos sean su causa son escasas, sin embargo, es posible que puedan contribuir al riesgo, ya que las personas que padecen TDAH presentan un riesgo mayor de presentar ideación suicida e intentos de suicidio.

Los prospectos de los siguientes IFAs se encuentran bajo revisión a fin de actualizar las advertencias:

- Atomoxetina
- Metilfenidato
- Guanfacina
- Dextroanfetamina
- Lisdexanfetamina

*Material extraído de: Healthy Canadians (HC). ADHD drugs may increase risk of suicidal thoughts and behaviours in some people; benefits still outweigh risks.30/03/2015. Disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52759a-eng.php>*

**En Argentina** se comercializan productos que contienen metilfenidato y atomoxetina:

- Rubifen<sup>®</sup> (Lab. Bagó)
- Ritalina<sup>®</sup> (Lab. Novartis Argentina)
- Concerta<sup>®</sup> (Lab. Janssen Cilag)
- Methylin<sup>®</sup> (Lab. AstraZeneca)
- Recit<sup>®</sup> (Lab. Eli Lilly)
- Strattera<sup>®</sup> (Lab. Eli Lilly)

En los últimos tres años, ANMAT ha recibido 22 notificaciones de reacciones adversas por metilfenidato y 2 por atomoxetina. Ninguna de ellas correspondió a reacciones adversas psiquiátricas.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2015.

#### **Kadcyla<sup>®</sup> (Trastuzumab Emtansine). Actualización de prospecto. ANMAT.**

El laboratorio Productos Roche, ha realizado una solicitud/comunicación a este departamento por expediente 1-0047-0000-002815-15-0. Informa haber presentado a ANMAT bajo Expediente 1-0047-15955-14-3 la actualización del prospecto del producto Kadcyla<sup>®</sup>, solicitando la **modificación del periodo de anticoncepción de 6 meses (prospecto actualmente aprobado) a 7 meses luego de recibir la última dosis del producto.**

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2015.

#### **Yervoy<sup>®</sup> (Ipilimumab). Información de seguridad. ANMAT.**

El laboratorio Bristol-Myers, ha informado por expediente 1-0047-0000-001015-15-0 a este departamento, que el 5 de Diciembre de 2014 envió a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) una notificación de **reacción adversa dermatológica seria y fatal (eritema multiforme)** en una paciente que se encontraba en tratamiento con ipilimumab por presentar melanoma de tipo BRAF.

Los eventos dermatológicos relacionados con la respuesta inmunológica y asociados con el uso de ipilimumab son conocidos y se mencionan en el prospecto. Actualmente, se encuentra en evaluación la necesidad de actualización del mismo.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2015.

#### **Medicamentos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio. Actualización de la información. INVIMA.**

Con base en el análisis de la información Nacional e Internacional de las agencias de referencia en relación al riesgo de daño renal, arritmias e incluso la muerte, asociado a la

sobredosificación con este principio activo, a continuación el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia actualiza las recomendaciones emitidas a profesionales de la salud en la fecha 08/05/2014:

- Evitar exceder las dosis terapéuticas máximas autorizadas de dosis orales o rectales de productos con fosfato de sodio para niños y adultos.
- Al recibir una dosis oral o rectal, no se recomienda administrar una dosis adicional en 24 horas para pacientes que no tuvieron una evacuación intestinal.
- La sobredosificación puede generar deshidratación severa y alteración hidroelectrolítica severa (asociado al calcio, sodio y fósforo) que pueden generar daño renal o arritmias cardíacas, e inclusive la muerte. No debe considerarse la presentación rectal más segura que la oral, pues estos efectos han sido descritos con las dos presentaciones.
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes sobre reacciones adversas del medicamento y advertir al paciente que debe consultar al médico en caso de presentarlos.
- Se sugiere al profesional hacer especial énfasis en la anamnesis y examen físico en signos y síntomas que identifiquen las condiciones de adecuada hidratación, previo a la prescripción de estos medicamentos.
- Se recomienda realizar un seguimiento a los pacientes que se encuentren en tratamiento con medicamentos que contienen como principio activo fosfato de sodio, evaluando niveles de electrolitos en sangre y pruebas de función renal, especialmente en pacientes con mayor susceptibilidad de presentar estas reacciones adversas, y asegurar una adecuada hidratación.
- No prescribir enemas con fosfato de sodio vía rectal en niños menores de 2 años.
- Evaluar el balance riesgo/beneficio de este tipo de medicamentos antes de prescribirlos en niños menores de 6 años.
- Evitar el tratamiento concomitante con otros laxantes.
- Se recomienda a los profesionales de la salud, realizar de manera cuidadosa la prescripción de los medicamentos que contengan este principio activo como evacuante intestinal en **pacientes que tienen mayor riesgo de generar las reacciones adversas**, dentro de los cuales se encuentran:
  - Pacientes mayores de 55 años.
  - Pacientes con hipovolemia, disminución del volumen intravascular, deterioro de la función renal, disminución en el tiempo de tránsito intestinal, obstrucción intestinal o colitis activa.
  - Pacientes quienes se encuentran consumiendo medicamentos que afectan la función o perfusión renal entre los cuales se encuentran: diuréticos, medicamentos para el tratamiento de la hipertensión como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), además de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno y naproxeno.

**Fuente:** INVIMA. Información para profesionales de la salud. 20/05/2015. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2015/05/medicamentos-con-fosfato-de-sodio.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2015/05/medicamentos-con-fosfato-de-sodio.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### **ANMAT informa sobre uso adecuado de Paracetamol e Ibuprofeno**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), dependiente de la cartera sanitaria nacional, señaló hoy que en pos de contribuir a salvaguardar la salud humana, pone a disposición de los profesionales médicos, farmacéuticos y población en general, medicamentos inocuos, de calidad y eficaces.

Indicó que los prospectos de los medicamentos de venta libre, ibuprofeno y paracetamol, tal como lo establece la Disposición 753/2012, incluyen información detallada sobre el uso adecuado de esos fármacos, así como de los efectos adversos posibles ante el uso de los mismos.

Puntualmente, los medicamentos de venta libre deben cumplir con los requisitos dispuestos por la Disposición ANMAT N° 3686/2011 y son los utilizados para aliviar síntomas o signos fácilmente reconocibles por los usuarios.

El organismo regulatorio informó que el ibuprofeno es un medicamento que a dosis de hasta 1200 miligramos por día, en tres tomas de 400 mg cada 8 horas, está indicado para el alivio del dolor por no más de 5 días y para la fiebre por no más de 3 días. Y aclaró que de persistir los síntomas por más de 48/72 horas, se debe consultar a un profesional médico.

En cuanto al paracetamol, señaló que puede ser administrado cada 3, 4 ó 6 horas, hasta llegar a la dosis de 4000 miligramos por día en caso de dolor o fiebre, y por un período de 3 a 5 días, pero si los síntomas continúan por más de 48/72 horas, también es necesario consultar al médico.

A través del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, las autoridades vienen relevando las novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos, y publicando desde el año 2006 en su sitio web, las conclusiones que de ellas se desprenden.

Del análisis efectuado en ANMAT, acerca del informe elaborado por el Comité de Farmacovigilancia de la EMA (Agencia de Medicamentos Europea) en el mes de abril del corriente año, surge que los beneficios del ibuprofeno son superiores a sus riesgos, pero recomienda que se revise la información de su prospecto sobre la relación de la ingesta de dosis altas del fármaco y los trastornos cardiovasculares.

También destacó, que en cuanto a las dosis que superan los 1200 mg/día de ibuprofeno o 4000 mg/día para el paracetamol, y por tiempos prolongados, es el médico quien mediante su competencia profesional, y a través de la evaluación riesgo/beneficio, características del paciente y de su o sus patologías prevalentes, indica mediante la prescripción médica un medicamento a una dosis determinada como parte del tratamiento instaurado, y es, él mismo quien lleva el seguimiento de dicho tratamiento en el tiempo.

En ese sentido, resulta necesario incorporar el uso racional y responsable de los medicamentos, tanto desde la población en general como desde el ejercicio médico, a través de los procedimientos mediante los cuales los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad.

**Fuente:** Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Información Pública y comunicación. ANMAT informa sobre uso adecuado de Paracetamol e Ibuprofeno. 20/05/2015. Disponible en: [http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2683:anmat-informa-sobre-uso-adecuado-de-paracetamol-e-ibuprofeno&catid=6:destacados-slide2683](http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php?option=com_content&view=article&id=2683:anmat-informa-sobre-uso-adecuado-de-paracetamol-e-ibuprofeno&catid=6:destacados-slide2683)

En concordancia con la información proporcionada por ANMAT, en la página web del Colegio está disponible la comunicación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre:

**Ibuprofeno o dexibuprofeno: riesgo cardiovascular de dosis altas. Recomendaciones de uso.** AEMPS. 15/05/2015. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/mayo2015/Farmacovigilancia.Ibuprofeno.pdf>

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](http://www.colfarsfe.org.ar)

- **BOLETÍN OFICIAL**

### PRODUCTOS MÉDICOS

#### Disposición 3849/2015

**Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional** del producto rotulado como: "GEL, específico para medio de contacto en ecografías (B/M/D) - MONITOREO FETAL - ULTRASONOTERAPIA - TERAPIAS VARIAS - GELSONIC - Elaborado por LC", fabricado por la firma LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L.

**Instrúyase sumario a la firma LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L.** con domicilio en la calle Humboldt N° 2369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1 y N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto 1.

**BOLETÍN OFICIAL 33.134. Jueves 21 de mayo de 2015.**

#### Disposición 3848/2015

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico "dispositivo de mano de uso odontológico", contenido dentro de un estuche plástico transparente con cuna contenedora interna, cuyas piezas poseen grabado "ECCO" y "USA"; por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 33.134. Jueves 21 de mayo de 2015.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

### Información recibida en el Departamento de Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1º C.

**SanCor Bebé 1, en polvo, estuche de 1000g. RNPA N° 21-101624, lote 0064, Vto 01/2016**

**Motivo:** retiro del producto de referencia

Ante la consulta a la Empresa SanCor sobre dicho producto, nos respondieron:

*Nos ponemos en contacto en forma directa con usted para informarle la situación planteada en torno al LOTE 0064 del producto SanCor Bebé 1 en polvo en estuche de 1000g, que fuera distribuido exclusivamente en el canal institucional y preventivamente retirado.*

*A tal efecto le hacemos saber que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), en su comunicado Nota Nro 699/15 del Departamento de Vigilancia Alimentaria de fecha 22/05/2015, indicó:*

*"Cabe destacar que el Dto. de Control y Desarrollo de este Instituto procedió a analizar sobre muestra oficial reglamentaria el lote en cuestión, según lo establecido en el art. 1340 del Código Alimentario Argentino, **concluyendo que la muestra analizada cumple con las especificaciones de dicho artículo inciso E-A1.**" (la negrita y el subrayado nos pertenece).*

*Asimismo, de los análisis complementarios que hemos realizado sobre dicho LOTE no se han detectado fallas en sus especificaciones, ratificando la ausencia de cualquier situación anómala. **De todo lo anterior se concluye que el producto es apto para su consumo y no representa riesgos para la salud de los consumidores.***

*Si bien se había recibido una comunicación de la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires ("DGHySA") requiriendo el retiro del Lote 0064 -fundándose en un análisis preliminar realizado por el laboratorio de dicha DGHySA- ante lo cual y colaborando con los organismos, en forma inmediata realizamos el bloqueo y su retiro preventivo en los sitios donde se había distribuido dicho lote.*

*Este Lote 0064 se distribuyó exclusivamente a través de droguerías, hospitales y obras sociales. Esta presentación no se comercializa en supermercados ni en comercios minoristas.*

*Tanto "Mead Johnson" como "SanCor" son precursores en nutrición infantil en la Argentina y en el mundo realizando todos los procesos industriales y controles de calidad -antes y durante su producción y venta- que aseguran la calidad e inocuidad de éste y de todos los productos.*

*Por lo tanto solicitamos bloquear dicho producto (LOTE 0064 del producto SanCor Bebé 1 en polvo en estuche de 1000g) y comunicarnos a la brevedad dicha situación para realizar el retiro y reposición del mismo.*

*Si tuviese dudas o consultas referentes a nuestro producto, por favor, no dude en comunicarse con su representante de ventas o hacémosla llegar a [info.sancorbebe@mjn.com](mailto:info.sancorbebe@mjn.com).*

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

#### **PROAIR bronquial® aerosol 125/25 Química Montpellier S.A.**

**Motivo:** Cambio de tamaño de envase primario

El laboratorio productor informa que "han realizado una modificación en el tamaño del envase primario del producto Proair Bronquial 125/25 aerosol. El cambio consiste en una reducción en el tamaño del canister envase primario) y del actuador. La modificación en las dimensiones no afecta la funcionalidad del producto ni en la cantidad de dosis, que sigue siendo la misma. El primer lote en el que se evidenciará dicho cambio es: Lote: GN 007 Vencimiento: 12/2016"

**Reporte de la RPVF N° 172. Abril 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

#### **E-PISCONOR® (Escitalopram 10 y 20 mg) comp. Lab. IVAX Argentina**

**Motivo:** modificación del período de vida útil y forma de conservación

Por Disposición 2001/15, ANMAT autoriza a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denomina E-Psiconor®, comprimidos recubiertos, el nuevo período de vida útil.

	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación/rectificación autorizada
PERIODO DE VIDA UTIL	24 meses	36 meses
FORMA DE CONSERVACION	Proteger de la humedad, temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C	Temperatura ambiente hasta 30° C, proteger de la humedad

**Reporte de la RPVF N° 172. Abril 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

#### **TRITAB® (Azitromicina) susp. x 15 ml Laboratorios SIDUS**

**Motivo:** error de impresión en la concentración del envase secundario

Hemos recibido la consulta de una farmacia de la provincia de Bs. As., que nos indica que el producto de referencia tiene como concentración en el rótulo del envase primario la leyenda: Azitromicina 200 mg/5 ml, mientras que en el rótulo del envase secundario: Azitromicina 200 mg/ml, generando dudas acerca de la verdadera concentración del principio activo.

A tal fin hemos enviado la muestra al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ANMAT) quienes nos informan por Expte N° 1-0047-0000011850-14-4 que: "En febrero de 2013, el laboratorio realizó una modificación en el arte del estuche de este producto. En este cambio, se omitió colocar un número en la concentración, quedando 200 mg/ml en vez de 200 mg/5ml. Este error en el arte del estuche se repite en los lotes **58085, 57568, 58656, 59668, 56068, 61217, 60658, 59993, 59668 y 61639**. La empresa ha iniciado la corrección del mercado de los 10 lotes afectados".



**Reporte de la RPVF N° 172. Abril 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

#### **TRITAB® (Azitromicina) susp. x 30 ml Laboratorios SIDUS**

**Motivo:** error de impresión en la concentración del envase secundario

Hemos recibido la consulta de una farmacia de la provincia de Bs. As., que nos indica que el producto de referencia tiene como concentración en el rótulo del envase primario la leyenda: Azitromicina 200 mg/5 ml, mientras que en el rótulo del envase secundario: Azitromicina 200 mg/ml, generando dudas acerca de la verdadera concentración del principio activo.

A tal fin hemos enviado la muestra al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ANMAT) quienes nos informan por Expte n° 1-0047-0000-011848-14-9 que: "En febrero de 2013, el laboratorio realizó una modificación en el arte del estuche de este producto. En este cambio, se omitió colocar un número en la concentración, quedando 200 mg/ml en vez de 200 mg/5ml. Este error en el arte del estuche se repite en los lotes **58086, 58561, 59994, 59693, 59694, 60302, 61788, 61570, 60660, 60659, 61218 y 60302**. La empresa ha iniciado la corrección del mercado de los 12 lotes afectados".

**Reporte de la RPVF N° 172. Abril 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

#### **THIPENTHAL® (Tiopental sódico 1 g) inyectable Lab. Scott Cassará**

**Motivo:** Sobrerotulado

Hemos recibido la consulta de una farmacia de Hospital referente al producto de referencia debido a un sobrerotulado que originó dudas de su legitimidad. Consultado al laboratorio productor, nos informaron que: "Según las fotos adjuntas se trata de un producto original. El producto importado de Alemania es re-etiquetado en Laboratorio Pablo Cassará para poder comercializarse en el país dado que el texto de la gráfica original está en inglés, el período de vida útil aprobado en Argentina es de 24 meses (el registro en país de origen es de 36 meses) y además, la vía de administración aprobada por ANMAT es exclusivamente intravenosa".

El acondicionamiento secundario en Laboratorio Pablo Cassará S.R.L está aprobado por ANMAT.



*Reporte de la RPFV N° 172. Abril 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)*

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

### **ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

**13<sup>vas</sup> Jornadas Federales y 12<sup>vas</sup> Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos"**

**Pilar. Buenos Aires. Argentina. 02 y 03 de julio de 2015.**

**Segundas Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA.**

**Pilar. Buenos Aires. Argentina. 03 de julio de 2015.**

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

**Curso Teórico Práctico. "Productos Médicos y Ortopédicos".**

**Santa Fe. 27 de junio, 25 de julio, 22 de agosto y 19 de septiembre.**

#### **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](mailto:caf@fefara.org.ar)

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO**

**Taller. "Gestión Económico-Financiera de la Oficina de Farmacia Comunitaria"**

**Santa Fe. 10 de junio.**

**Conferencia. "Actualización en la Prevención del Herpes Zoster"**

**Santa Fe. 23 de junio.**

**Curso Teórico Práctico. "Productos Médicos y Ortopédicos".**

**Santa Fe. 27 de junio, 25 de julio, 22 de agosto y 19 de septiembre.**



## • ESPACIO PUBLICITARIO

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



### CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

#### Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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



**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: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@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 reciben consultas, las 24 horas.



#### CURSOS A DISTANCIA

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

#### Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
  - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
  - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
  - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis
- **Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"**
  - Vacuna contra la varicela. Vacunas antineumocócicas. Vacunas antineumocócicas.
  - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.

Información e inscripción en [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

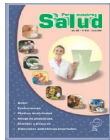
...Y mucho más...

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

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

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The header features the organization's logo and name. Below the header is a navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area is divided into sections for 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales' (repeated). There are also sections for 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN' and 'INFORMACIÓN DE ANS'. The footer includes logos for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'.

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

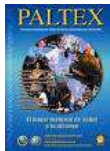
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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



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

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



## PALTEX

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

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

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

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

## PALTEX/OPS/OMS

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

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



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

**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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)