

Año VII - Nº 77 – Mayo de 2016

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

• NOTAS	
- Fase final para la erradicación de la Poliomielitis.	2
- Recomendaciones para adquirir y utilizar un nebulizador. ANMAT.	2
- Recetarios Únicos de Psicotrópicos y Estupefacientes Lista III y Recetas Oficiales de Psicotrópicos y Estupefacientes. Sello Colegio de Médicos. RECORDATORIO.	4
• FARMACOVIGILANCIA	
- Fluconazol. Revisión de su uso en el embarazo. FDA.	4
- Dienogest 2mg/Etinilestradiol 0,03 mg. Revisión de uso en acné severo. CIMUN.	5
- Olmesartán: efectos adversos gastrointestinales, a veces severos.	6
- Olanzapina y reacciones de la piel raras pero serias. FDA.	7
- Fluoroquinolonas. Restricción de uso en infecciones no complicadas. FDA.	8
- Bevacizumab (Avastin®) y riesgo de eventos adversos graves. CIMUN.	9
- ketoconazol (comprimidos orales). Riesgos con el uso en infecciones por hongos en la piel y las uñas. FDA.	10
- Canagliflozina y aumento del riesgo de amputaciones de pierna y pie. FDA.	11
- Canagliflozina. Riesgo de fracturas y reducción de la densidad mineral ósea. FDA.	11
- Capecitabina (Xeloda®). Información de seguridad sobre la deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa. ANMAT.	12
- Capecitabina (Xeloda®). Información de seguridad sobre reacciones cutáneas. ANMAT.	13
- Vemurafenib (Zelboraf®). Actualización de prospecto. ANMAT.	13
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	13
• OTRAS COMUNICACIONES	17
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	19
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	19

CONTENIDOS

• NOTAS

Fase final para la erradicación de la Poliomielitis

La Organización Mundial de la Salud impulsa la iniciativa para la erradicación mundial de la Polio, una alianza internacional que tiene por objetivo ofrecer a las generaciones futuras un mundo sin poliomielitis. **Nuestro país forma parte de esta iniciativa mundial y a partir del 29 de abril se dio un gran paso en este camino.**

Existen 3 tipos de virus polio, llamados 1, 2 y 3. El tipo 2, se declaró erradicado en septiembre de 2015, por lo que se debe retirar el componente 2 de la vacuna Sabin oral que utilizamos actualmente.

¿Cómo se realizará esta etapa de cambio (switch) en Argentina?

El cambio comenzó en Argentina, el día 29 de abril de 2016, con el retiro planificado del componente tipo 2 de la vacuna OPV, para esto:

- Se debe retirar de circulación la vacuna Sabin oral trivalente (tOPV 1, 2 y 3) según normativas.
- Se debe usar exclusivamente después del día 29, la Sabin oral bivalente (bOPV) previamente almacenadas en heladeras.
- Se debe incorporar la vacuna inyectable Salk, que es trivalente (poliovirus 1, 2 y 3) según nuevo esquema de vacunación.

Nuevo esquema de vacunación*

EDAD	VACUNA
2 meses	1º dosis Salk inyectable (IPV)
4 meses	2º dosis Salk inyectable (IPV)
6 meses	3º dosis Sabin bivalente oral (bOPV)
15-18 meses	1er refuerzo Sabin bivalente oral (bOPV)
5-6 años	2do refuerzo Sabin bivalente oral (bOPV)

*Se utilizará vacuna IPV únicamente en niños que inicien esquema hasta los 11 meses y 29 días de edad. Aquellos que hubieran comenzado su esquema de vacunación con vacuna tOPV, deberán completar su esquema con vacuna oral (bOPV).

Material extraído de: Programa Provincial de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Boletín Informativo N° 06/2016. 25/04/2016.

Recomendaciones para adquirir y utilizar un nebulizador. ANMAT.

Un nebulizador es un dispositivo médico cuya función es convertir un determinado medicamento líquido en un aerosol de partículas muy pequeñas que, al ser inhaladas, alcanzan las vías aéreas. Se utiliza para el tratamiento del asma, alergias y otros trastornos respiratorios, en especial durante la época invernal.

La adquisición de un nebulizador debidamente autorizado y la correcta utilización del equipo resultan fundamentales a fin de evitar complicaciones para la salud, sobre todo si se tiene en cuenta que los principales usuarios son personas vulnerables como los niños, los adultos mayores y quienes padecen enfermedades respiratorias crónicas.

Tipos de nebulizadores

Es importante tener en cuenta que existen dos tipos de nebulizadores: los que funcionan a pistón y los ultrasónicos (silenciosos). Las principales variantes entre uno y otro son el tamaño

de las partículas que ingresan al inhalar el aerosol y su velocidad de ingreso en las vías aéreas respiratorias. Es por ello que ambos se aconsejan para tratar patologías diferentes. Por ejemplo, para afecciones como laringitis, bronquitis y asma se recomienda el uso del nebulizador a pistón, pues éste libera micropartículas pequeñas que penetran en las vías respiratorias bajas y medias donde se encuentran las ramificaciones más pequeñas de los bronquios. En cambio, para afecciones como rinosinusitis, rinitis alérgica y faringitis se recomienda el uso del nebulizador ultrasónico. Éste emite vibraciones de alta frecuencia que generan ondas de ultrasonido sobre la solución, produciendo partículas de mayor tamaño que las de los nebulizadores a pistón, las cuales se perciben como una niebla. Las macropartículas se depositan en las vías aéreas superiores y ayudan a reducir la inflamación de la garganta, facilitan el paso del aire por la laringe y normalizan así la frecuencia respiratoria.

Precauciones para la adquisición de un nebulizador

El nebulizador es un producto médico, y por lo tanto debe estar registrado ante la ANMAT. Algunos de los equipos se fabrican en el país, mientras que otros son importados.

Al adquirir estos dispositivos, es importante asegurarse que se encuentren autorizados. Ello puede verificarse observando que en el **rótulo del producto conste la siguiente información:**

- Nombre genérico del producto. Marca y modelo.
- Nombre y domicilio del fabricante o importador, autorizado por la ANMAT.
- Fecha de fabricación.
- Nombre del responsable o director técnico de la empresa (según el producto sea nacional o importado).
- Número de serie del equipo.
- Condición de venta (generalmente es venta libre).
- Debe estar incluida la leyenda "Autorizado por ANMAT PM- (Nº Legajo de la empresa) – (Nº Producto)"

Estos productos médicos también deben estar acompañados del manual de usuario o instrucciones de uso, autorizados por la ANMAT.

Tanto la información presente en los rótulos como en las instrucciones de uso deben estar en español, aceptándose también el reemplazo de algunos términos como "fabricado" por el símbolo de la fábrica (símbolos universales).

Cómo utilizarlo

Antes de utilizar el nebulizador, resulta necesario leer las instrucciones que deben acompañar al equipo.

La mayoría de los nebulizadores necesitan agua potable (no destilada) que actúa como conductora para que el equipo funcione (aunque existen algunos modelos que no utilizan agua). Luego, deben seguirse los siguientes pasos:

- 1-** Llenar el recipiente del equipo con la cantidad de medicamento recetada. Para evitar derrames, hay que cerrarlo herméticamente.
- 2-** Conectar la manguera y colocar la mascarilla. Generalmente, los nebulizadores tienen dos mascarillas de distinto tamaño: una para adultos y otra para niños.
- 3-** Encender el equipo.
- 4-** Respirar por la boca hasta que se consuma todo el medicamento, evitando que la mascarilla se salga de su sitio.
- 5-** Cuando se haya consumido todo el medicamento, apagar el equipo.

Cuidado del equipo y prevención de infecciones

Como todo aparato eléctrico, es importante que el nebulizador permanezca fuera del alcance de los niños.

Una vez utilizado el equipo, el recipiente del medicamento y la mascarilla deben ser lavados con detergente lavavajillas y agua tibia. Luego, debe ser puesto a secar al aire hasta el próximo tratamiento.

Ese procedimiento debe ser seguido especialmente cuando el nebulizador sea utilizado por más de una persona en el hogar, dejando descansar el equipo al menos 30 minutos por seguridad de las personas y del dispositivo.

Fuente: ANMAT. Comunicado. Mayo 2016. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nebulizadores_2016.pdf

Recetarios Únicos de Psicotrópicos y Estupefacientes Lista III y Recetas Oficiales de Psicotrópicos y Estupefacientes. Sello Colegio de Médicos. RECORDATORIO

Los Recetarios Únicos de Psicotrópicos y Estupefacientes Lista III y las Recetas Oficiales de Psicotrópicos y Estupefacientes **deben contar con el sello del Colegio de Médicos de la jurisdicción correspondiente.**

- **FARMACOVIGILANCIA**

Fluconazol. Revisión de su uso en el embarazo. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está evaluando los resultados de un estudio Danés que concluye que hay un posible aumento del riesgo de aborto con el uso de fluconazol oral (Diflucan) para las infecciones por hongos. La FDA también está revisando datos adicionales y comunicará las conclusiones finales y las recomendaciones cuando se complete la revisión.

El prospecto actual del medicamento indica que los datos disponibles de estudios en seres humanos no sugieren un aumento del riesgo de problemas durante el embarazo o anomalías en el desarrollo de los bebés cuando las mujeres están expuestas a una dosis única de 150 mg de fluconazol oral para tratar las infecciones vaginales por levaduras. Sin embargo, dosis altas de fluconazol oral (400-800 mg/día) administradas a mujeres embarazadas durante mucho más tiempo que una sola dosis, han dado lugar a informes de anomalías en el nacimiento. En el estudio Danés, la mayor parte del uso de fluconazol oral parecía ser una o dos dosis de 150 mg.

El fluconazol oral se utiliza para tratar las infecciones por hongos de la zona de la vagina, la boca y el esófago. También se utiliza para tratar una infección por hongos en el cerebro y la médula espinal llamada meningitis criptocócica que con mayor frecuencia afecta a las personas con sistemas inmunes debilitados, y se utiliza para prevenir las infecciones por hongos que pueden propagarse al resto del organismo en pacientes con cáncer que tienen un sistema inmune debilitado. Está disponible bajo la marca Diflucan y también como genéricos.

Hasta que la revisión de la FDA esté completa y se comprenda más acerca de este estudio y de otros datos disponibles, la **FDA recomienda la prescripción prudente de fluconazol oral en el embarazo.**

Los profesionales de la salud deberían ser conscientes de que las directrices de los Centros para Prevención y Control de Enfermedades sólo recomiendan el uso de productos antifúngicos tópicos para el tratamiento de mujeres embarazadas con infecciones vulvovaginal por hongos, incluyendo por períodos más largos de lo normal si estas infecciones persisten o recurren.

Las pacientes que están embarazadas o tratando de quedar embarazadas deben hablar con los profesionales de la salud acerca de las opciones alternativas de tratamiento para las infecciones por levaduras.

Fuente: FDA. Fluconazole (Diflucan): Drug Safety Communication - FDA Evaluating Study Examining Use of Oral Fluconazole (Diflucan) in Pregnancy.26/04/2016. Disponible en: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm497656.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Dienogest 2 mg/Etinilestradiol 0,03 mg. Revisión de uso en acné severo. CIMUN.

El pasado 26 de febrero de 2016, la Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) de Alemania emitió una alerta acerca de la reconsideración del uso de la asociación de dienogest 2 mg/etinilestradiol 0,03 mg en el tratamiento del acné severo. La revisión se hace con base en que los beneficios en el tratamiento del acné no están suficientemente demostrados y documentados. La revisión de los medicamentos que contienen dienogest 2 mg y etinilestradiol 0,03 mg se inició por solicitud de la Agencia de Medicamentos del Reino Unido, ya que la evaluación de su balance beneficio/riesgo es cuestionada.

Dienogest/etinilestradiol es una combinación de fármacos usada como anticonceptivo oral, siendo dienogest una 19-norprogestina con un grupo cianometil en la posición 17a que se une selectivamente a los receptores de la progesterona con una afinidad 10 a 30 veces menor en comparación con otros derivados prostágenos sintéticos, induce un estado secretorio en el endometrio, tiene propiedades antiandrogénicas moderadas, carece de acción estrogénica o antiestrogénica y no estimula los receptores glucocorticoides o mineralocorticoides. Por su parte, etinilestradiol es un derivado del estradiol que activa los receptores de estrógeno aumentando la síntesis hepática de globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG), globulina fijadora de tiroides (TGB) y otras proteínas séricas, suprimiendo la hormona foliculo estimulante (FSH). De esta manera se produce un efecto proliferativo en el epitelio de los órganos reproductores femeninos, simulando la producción del moco cervical y el crecimiento de los conductos galactóforos, inhibiendo la lactancia y reduciendo su viscosidad e incrementando su fibrosidad, también estimula la retención de líquidos extracelulares.

La combinación de un estrógeno con una progestina suprime el eje hipotálamo-hipofisiario, disminuyendo la secreción de la hormona gonadotropina (GnTH). De esta manera, hay una inhibición de la ovulación y alteración del moco cervical que conlleva finalmente a evitar un embarazo en la mujer. Al tener efectos antiandrogénicos, también se utiliza en tratamientos de acné severo en mujeres donde los tratamientos tópicos han sido inefectivos.

Se realizó un estudio doble ciego aleatorizado donde se comparaban dienogest/etinilestradiol con etinilestradiol/norgestimato trifásico en el tratamiento del acné moderado, concluyendo que no es claro el criterio usado para determinar la severidad y la proporción de sujetos con acné moderado, no es completamente apropiado ni justificado y tampoco se puede comparar la eficacia del medicamento con el placebo.

Respecto a la seguridad de la combinación de estos dos fármacos en una formulación, en la fase de estudio III se reportaron efectos adversos como náuseas, infección respiratoria y dolor de cabeza, y se observaron otros efectos serios en algunos pacientes como fibrosis uterina, depresión y esquizofrenia, mientras que no se reportaron eventos tromboembólicos venosos (VTE) y eventos tromboembólicos arteriales (ATE), los cuales se consideran que deben ser

tenidos en cuenta como riesgos en el tratamiento del acné con este medicamento, por lo que la información de seguridad de los estudios no es suficientemente concluyente.

Finalmente, la relación beneficio/riesgo de dienogest/etinilestradiol para la indicación en el tratamiento del acné, se considera desfavorable por:

- Insuficientes datos de la eficacia del medicamento para la indicación mencionada.
- Su perfil de seguridad no es aceptable para la indicación mencionada, en especial para el riesgo tromboembólico venoso y arterial, porque no se evidencia ni se documenta con suficiencia.

Por estas razones, se empieza una revisión que estará a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que será la que adopte el dictamen final de la agencia, en relación a si se continúa o no su comercialización. La opinión de la CHMP se remite a la Comisión Europea y ésta, emitirá una decisión final que será legalmente adoptada en todos los países de la Unión Europea.

En Colombia, según el Instituto de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), dienogest/etinilestradiol se usa en: terapia anticonceptiva hormonal con propiedades antiandrogénicas, tratamiento de los síntomas de androgenización como acné, hirsutismo y seborrea, tratamiento hormonal de la endometriosis leve y moderada. Este medicamento se comercializa en Alemania desde 1995 y en otros países de la Unión Europea bajo las indicaciones de anticonceptivo oral y tratamiento de acné moderado en mujeres.

Por último, desde el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, se insiste a los pacientes que este producto sólo se utilice con prescripción médica. Por otro lado, dado el importante número de eventos adversos que se pueden generar por su uso prolongado, es el médico quien mejor puede evaluar el estado de salud del paciente y prescribir los productos que generen el menor impacto en la salud del mismo. Se sugiere reportar ante la entidad sanitaria, la ocurrencia de cualquier incidente relacionado con productos que contengan dienogest/etinilestradiol, a Farmacovigilancia.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Revisión del uso de dienogest 2mg /etinilestradiol 0,03 mg en el tratamiento del acné severo. 27/04/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/04/revisión-del-uso-de-dienogest-2mg.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/04/revisión-del-uso-de-dienogest-2mg.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

En Argentina, actualmente están disponibles los siguientes productos que contienen dienogest/etinilestradiol

Nombre Comercial	Laboratorio
Dienopil®	Bago
Florence®	Elea

En los prospectos están incluidas las siguientes **Indicaciones:**

- Anticoncepción hormonal.
- Tratamiento hormonal del acné, la seborrea, el hirsutismo y la alopecia androgenética.

Fuente: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 02/05/2016]

Olmesartán: efectos adversos gastrointestinales, a veces severos

El olmesartán provoca efectos adversos gastrointestinales, algunas veces severos. Este fármaco, comercializado para la hipertensión, no es más eficaz que los otros sartanes o los

inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), en la prevención de las complicaciones cardiovasculares de la hipertensión.

Desde mediados del año 2012, se han observado efectos adversos gastrointestinales (enteropatías) excesivos, a veces severos, con diarrea, dolores abdominales intensos, pérdida de peso, etc. en particular con olmesartán, en comparación con otros sartanes o IECAs.

Un estudio francés realizado en 2014 reveló 10 veces más hospitalizaciones por enteropatía con olmesartán que con otros sartanes o IECAs.

En febrero de 2015, el Comité de Farmacovigilancia de la Agencia de Productos de Salud de Francia (ANSM, siglas en francés) votó unánimemente para retirar los medicamentos que contienen olmesartán del mercado.

En abril de 2015, el Comité de Transparencia propuso detener su reembolso debido a este riesgo "después de un período de un año", un período muy generoso para las compañías farmacéuticas.

A principios de 2016, olmesartán seguía siendo ampliamente prescrito, sin reducción en el número de prescripciones a pesar de la advertencia dada por Prescrire en 2013 y por la ANSM a mediados de 2014, y con casos de enteropatía que se siguen reportando.

En abril de 2016, las autoridades francesas anunciaron que olmesartán ya no sería reembolsado por el sistema nacional de seguridad social de Francia, a partir de julio de 2016.

En beneficio de los pacientes debería evitarse olmesartán, revisar los tratamientos actuales y reemplazarlo con otro fármaco antihipertensivo de la misma o de otra familia, desprovista de este riesgo.

Es una cuestión de urgencia de las autoridades sanitarias retirar las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos que contienen olmesartán para evitar exponer a los pacientes innecesariamente a dichos riesgos.

Fuente: Prescrire. Mayo de 2016. Disponible en: <http://english.prescrire.org/en/81/168/51922/0/NewsDetails.aspx>

Productos comercializados en Argentina que contienen olmesartan

Nombre comercial	Laboratorio
Olmetec	MSD Argentina SRL
Tensonit	Ivax Arg.

Productos comercializados en Argentina que contienen olmesartan + hidroclorotiazida

Nombre comercial	Laboratorio
Olmetec D 20/12.5	MSD Argentina SRL
Olmetec D 40/12.5	MSD Argentina SRL

Olanzapina y reacciones de la piel raras pero serias. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está advirtiendo que el antipsicótico olanzapina puede causar una reacción en la piel rara pero seria, que puede progresar y afectar a otras partes del organismo. La FDA está añadiendo una nueva advertencia en el prospecto de todos los productos con olanzapina que describe esta condición severa conocida como Reacción a Drogas con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, siglas en inglés).

Una búsqueda en la base de datos del Sistema de Reportes de Eventos Adversos de la FDA (FAERS, siglas en inglés) indentificó 23 casos de DRESS reportados con olanzapina en todo el mundo desde el año 1996, fecha de aprobación del primer producto con olanzapina. El FAERS incluye sólo los reportes presentado a la FDA, por lo que es probable que existan otros casos en los que esta agencia no tiene conocimiento. Un paciente que se administraba olanzapina experimentó DRESS y falleció, este paciente estaba tomando otros medicamentos que podrían haber contribuido también a causar la muerte.

El DRESS puede comenzar como una erupción y extenderse a todo el organismo. Puede incluir fiebre e inflamación de ganglios linfáticos e hinchazón de la cara. Esto causa un aumento de los eosinófilos. El DRESS puede causar lesiones en órganos incluyendo el hígado, los riñones, los pulmones, el corazón o el páncreas y puede conducir a la muerte; es una reacción farmacológica potencialmente mortal con una tasa de mortalidad de hasta el 10%.

La olanzapina es un antipsicótico que se usa para tratar esquizofrenia y desorden bipolar. Puede disminuir las alucinaciones, en el que las personas oyen o ven cosas que no existen, y otros síntomas psicóticos tales como el pensamiento desorganizado.

Los profesionales de la salud deberían inmediatamente suspender el tratamiento con olanzapina si se sospecha de DRESS. Actualmente no existe un tratamiento específico para este síndrome. El manejo de DRESS consiste en su reconocimiento temprano, la interrupción del agente agresor tan pronto como sea posible, y la atención de apoyo.

El tratamiento con corticosteroides sistémicos deberían considerarse en casos de amplio compromiso de órganos. Cuando se prescribe este medicamento, explicar a los pacientes los signos y síntomas de reacciones cutáneas severas y comunicarles en qué caso deben buscar atención médica de inmediato.

Fuente: FDA. Olanzapine: Drug Safety Communication - FDA Warns About Rare But Serious Skin Reactions. 10/05/2016. Disponible en: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500123.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Fluoroquinolonas. Restricción de uso en infecciones no complicadas. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está advirtiendo que los efectos secundarios graves asociados con los fármacos antibacterianos fluoroquinolonas en general son mayores que los beneficios para pacientes con sinusitis, bronquitis e infecciones del tracto urinario no complicadas que tienen otras opciones de tratamiento. Para los pacientes con estas condiciones, las fluoroquinolonas deberían reservarse para aquéllos que no tienen otras opciones de tratamiento.

Una revisión de la seguridad de la FDA ha demostrado que las fluoroquinolonas cuando se utiliza por vía sistémica (es decir, tabletas, cápsulas e inyectable) están asociados con efectos secundarios graves potencialmente permanentes e inhabilitantes. Estos efectos secundarios pueden afectar: los tendones, los músculos, las articulaciones, los nervios y el sistema nervioso central.

Como resultado, se está requiriendo que se actualicen los prospectos y las guías de medicación para todas las fluoroquinolona a fin de reflejar esta nueva información de seguridad.

Los pacientes deberían consultar con el médico inmediatamente si experimenta cualquier efecto secundario serio al administrarse fluoroquinolonas. Algunos de los signos y síntomas de efectos secundarios graves incluyen dolor muscular, en los tendones y en las articulaciones, sensación de hormigueo "alfileres y agujas" o picazón, confusión y alucinaciones.

Los profesionales de la salud deberían interrumpir el tratamiento sistémico con fluoroquinolona inmediatamente si un paciente informa de efectos secundarios graves, y cambiar a un medicamento antibacteriano no fluoroquinolona para terminar el curso del tratamiento del paciente.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA advises restricting fluoroquinolone antibiotic use for certain uncomplicated infections; warns about disabling side effects that can occur together. 12/05/2016. Disponible en: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500143.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Bevacizumab (Avastin®) y riesgo de eventos adversos graves. CIMUN.

La Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), fue notificada por el Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE), sobre el riesgo de eventos adversos graves ocasionados por el fármaco bevacizumab (Avastin®).

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado que inhibe la angiogénesis mediante la inhibición del factor de crecimiento endotelial en humanos (VEGF). Se utiliza en tratamientos de carcinoma metastásico de colon o recto, cáncer de mama metastásico, cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, cáncer de células renales avanzado y/o metastásico, cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario, carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

Los **principales eventos adversos** asociados al uso de bevacizumab a los que hace referencia ANVISA fueron:

- a)** mayor riesgo de perforación intestinal, ya que el cáncer metastásico de colon o del recto se convierte en un factor de riesgo para la aparición de este tipo de reacción
- b)** aumento del riesgo de hemorragia e hipertensión
- c)** riesgos tromboembólicos arteriales, incluido el accidente cerebrovascular (ACV), ataque isquémico transitorio (AIT) y el infarto de miocardio (IM), y el riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso, incluyendo embolia pulmonar.

Por lo anterior, se recomienda evaluar el riesgo-beneficio de este fármaco y de acuerdo a eso, establecer la posibilidad de utilizar otras alternativas terapéuticas, dada la cantidad de reacciones adversas.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de eventos adversos graves con Bevacizumab (Avastin®). 12/05/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/05/riesgo-de-eventos-adversos-graves-con.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/05/riesgo-de-eventos-adversos-graves-con.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

En Argentina, ANMAT aprobó las siguientes indicaciones de uso de Avastin® (bevacizumab)

Indicaciones

Carcinoma metastásico de colon o recto (CCRm)

Bevacizumab está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

Cáncer de mama metastásico (CMm)

Bevacizumab está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), véase *Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacodinámicas*.

Bevacizumab está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico, en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Avastin en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2, véase *Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacodinámicas*.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Bevacizumab está indicado, asociado con quimioterapia basada en platino, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, a excepción de los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Cáncer de células renales avanzado y/o metastásico (CRM)

Bevacizumab está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Glioblastoma (Grado IV según la OMS)

Bevacizumab está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes con recidiva de glioblastoma (Grado IV según la OMS) después de una terapia anterior con temozolomida.

Cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes adultas con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia [FIGO] IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, carcinoma de trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario sensible al platino después de la primera recaída, que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Bevacizumab está indicado en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, carcinoma de trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario recurrente platino resistente, que no hayan recibido más de dos regímenes previos de quimioterapia ni tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) o agentes dirigidos frente a receptores VEGF (véase *Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacodinámicas*).

Cáncer de cuello uterino

Bevacizumab está indicado en combinación con paclitaxel y cisplatino o carboplatino, o paclitaxel y topotecán para el tratamiento de pacientes adultas con carcinoma persistente, recurrente o metastásico del cuello uterino.

Fuente: ANMAT. Vademécun Nacional de Medicamentos. Avastin® (Bevacizumab). Fecha última consulta 13/05/2016.

ketoconazol (comprimidos orales). Riesgos con el uso en infecciones por hongos en la piel y las uñas. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está advirtiendo a los profesionales de la salud que eviten prescribir ketoconazol (comprimidos orales) para el tratamiento de infecciones de la piel y las uñas, por hongos. El uso de este medicamento conlleva el riesgo de daño hepático grave, problemas en la glándula suprarrenal e interacciones perjudiciales con otros medicamentos.

En el año 2013, se han aprobado cambios en los prospectos de ketoconazol (comprimidos orales) para reflejar estos graves riesgos y excluir la indicación para el tratamiento de infecciones por hongos de la piel y las uñas. Sin embargo, una revisión de seguridad de la FDA encontró que el ketoconazol por vía oral sigue siendo prescrito para este tipo de condiciones. A los 18 meses, que se cumplieron en junio de 2015, las infecciones de la piel y las uñas por hongos eran el único diagnóstico citado para el uso de ketoconazol oral, en una base de datos de encuestas médicas en el consultorio. Desde el cambio de prospecto del 2013, se ha notificado a la FDA la muerte de un paciente debido a una insuficiencia hepática asociada con ketoconazol por vía oral recetado para el tratamiento de una infección por hongos de las uñas.

El ketoconazol (comprimidos orales) está indicado para el tratamiento de infecciones graves causadas por hongos y debe utilizarse sólo cuando no está disponible o no se tolera otra terapia eficaz.

Las formas tópicas de ketoconazol que se aplican en la piel o las uñas no se han asociado con daño hepático, problemas suprarrenales o interacciones entre medicamentos.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns that prescribing of ketoconazole oral tablets for unapproved uses including skin and nail infections continues; linked to patient death. 19/05/2016. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500597.htm>

Canagliflozina y aumento del riesgo de amputaciones de pierna y pie. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está alertando a la población sobre los resultados provisionales de seguridad de un ensayo clínico en curso que encontró un aumento de amputaciones de pierna y pie, que afecta principalmente a los dedos de los pies, en los pacientes tratados con canagliflozina

No se ha determinado si la canagliflozina aumenta el riesgo de amputaciones de pierna y pie. Actualmente se está investigando este nuevo problema de seguridad y se actualizará al público cuando haya más información.

En el ensayo clínico en curso, Estudio de Evaluación Cardiovascular con Canagliflozina (CANVAS, siglas en inglés), el Comité de Seguimiento de Datos Independiente del Ensayo (IDMC, siglas en inglés) identificó un mayor riesgo de amputaciones de pierna y pie. Las amputaciones se produjeron aproximadamente dos veces más en los pacientes tratados con canagliflozina comparado con los tratados con placebo. Un análisis intermedio del ensayo, de más de un año, mostró los riesgos de amputación:

- 7 de cada 1.000 pacientes tratados con 100 mg diarios de canagliflozina
- 5 de cada 1.000 pacientes tratados con 300 mg diarios de canagliflozina
- 3 de cada 1.000 pacientes tratados con placebo

Los pacientes del ensayo CANVAS han sido seguidos durante una media de 4,5 años, hasta la fecha. El IDMC ha recomendado, basado en una evaluación general, que continúe este ensayo.

El IDMC también ha informado de que un segundo ensayo similar sobre la evaluación de canagliflozina, el ensayo CANVAS-R, no ha mostrado el mismo riesgo de aumento de las amputaciones de pierna y pie, hasta la fecha. Los pacientes del ensayo CANVAS-R han sido seguidos durante un promedio de 9 meses.

Se continuará con la evaluación de este problema de seguridad y se actualizará al público cuando haya más información.

Los pacientes que se administran canagliflozina deberían informar al médico de inmediato si notan cualquier nuevo dolor o modificación en la sensibilidad, llagas o úlceras, o infecciones en sus piernas o pies.

Fuente: FDA. Interim clinical trial results find increased risk of leg and foot amputations, mostly affecting the toes, with the diabetes medicine canagliflozin (Invokana, Invokamet); FDA to investigate. 18/05/2016. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500965.htm>

Canagliflozina. Riesgo de fracturas y reducción de la densidad mineral ósea. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) ha reforzado la advertencia de canagliflozina en relación con el aumento del riesgo de fracturas óseas y ha añadido nueva información sobre la disminución de la densidad mineral ósea. Para hacer frente a estos problemas de seguridad, ha añadido una nueva advertencia y precaución y revisado la sección de reacciones adversas de los prospectos de la canagliflozina.

La canaglifozina es un medicamento que se usa, junto a la dieta y el ejercicio, para disminuir la glucemia en adultos con diabetes tipo 2; pertenece a una clase de fármacos conocidos como inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2, siglas en inglés).

La información sobre el riesgo de fracturas óseas ya estaba en la sección de Reacciones Adversas de los prospectos de este medicamento en el momento de la aprobación. En base a información actualizada sobre las fracturas de huesos de varios ensayos clínicos, se revisaron los prospectos y se añadió una nueva advertencia y precaución. Los datos adicionales confirman el hallazgo de que las fracturas se producen más frecuentemente con la canaglifozina que con placebo. Las fracturas pueden ocurrir tan pronto como 12 semanas después de comenzar su administración. En los ensayos clínicos, se ha observado que a partir de un trauma menor puede ocurrir la fractura.

Además, se ha añadido una nueva información sobre el riesgo de disminución de la densidad mineral ósea en el prospecto de la canaglifozina. Un ensayo clínico llevado a cabo por el productor del medicamento durante más de dos años, en 714 individuos de edad avanzada, demostró que la canaglifozina provocó una mayor pérdida de la densidad mineral ósea en la cadera y la columna lumbar comparado con placebo. Esta nueva información de seguridad se ha añadido a la sección de Reacciones Adversas en el prospecto del medicamento.

Se continuará con la evaluación del riesgo de fracturas óseas con otros fármacos de la clase de los inhibidores de SGLT2, incluyendo dapaglifozina y empaglifozina, para determinar si son necesarios cambios adicionales en sus prospectos u otros estudios.

Los profesionales de la salud deberían considerar los factores que pueden contribuir al riesgo de fracturas de los pacientes, antes de prescribir canaglifozina. Además, deberían informales a los pacientes sobre los factores que pueden contribuir al riesgo de fractura ósea.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA revises label of diabetes drug canagliflozin (Invokana, Invokamet) to include updates on bone fracture risk and new information on decreased bone mineral density. 10/09/2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm461449.htm>

Capecitabina (Xeloda®). Información de seguridad sobre la deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa. ANMAT.

El laboratorio Productos Roche S.A.Q. e I. informó al Departamento de Farmacovigilancia, a través del expediente 1-47-219-16-1, una actualización de seguridad sobre deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) que fue incluida y aprobada en los textos correspondientes al Prospecto Información para profesionales y al Prospecto Información para el paciente del producto Xeloda®, por Disposición ANMAT N° 5319/2015.

Dentro de esta actualización, se incluyen:

Precauciones y advertencias:

Deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa DPD:

Raramente, se ha asociado con el 5 fluorouracilo (5-FU) una toxicidad grave e inesperada por una deficiencia en la actividad de la DPD (por ejemplo, estomatitis, diarrea, inflamación mucosa, neutropenia y neurotoxicidad). Los pacientes con ciertas mutaciones homocigóticas o mutaciones heterocigotas en el locus del gen DPYD que causan ausencia de actividad DPD, tienen el mayor riesgo de toxicidad potencialmente mortal, y no deben ser tratados con Xeloda®.

Los pacientes con deficiencia parcial de DPD donde los beneficios de Xeloda® se consideran superiores a los riesgos (teniendo en cuenta la idoneidad de un régimen alternativo de quimioterapia sin fluoropirimidinas), deben ser tratados con extrema precaución, inicialmente

con una reducción sustancial de la dosis y posteriormente, el monitoreo frecuente y el ajuste de la dosis de acuerdo con la toxicidad.

Aquellos con deficiencia no probada de DPD y tratados con capecitabina, pueden sufrir toxicidades potencialmente mortales, como una sobredosis aguda. En caso de una toxicidad aguda de grados 2 – 4, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente hasta que se resuelva la toxicidad. Una suspensión permanente se debe considerar basado en la evaluación clínica, del inicio, duración y gravedad de la toxicidad que se ha observado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2016.

Capecitabina (Xeloda®). Información de seguridad sobre reacciones cutáneas. ANMAT.

El laboratorio Productos Roche S.A.Q. e I. informó al Departamento de Farmacovigilancia, a través del expediente 1-47-220-16-3, una actualización de la información de seguridad sobre reacciones cutáneas que fue incluida y aprobada en los textos correspondientes al Prospecto Información para profesionales y al Prospecto Información para el paciente del producto Xeloda®, por Disposición ANMAT N° 8337/2014.

Dentro de esta actualización, se incluyen:

Precauciones y advertencias:

Reacciones cutáneas:

Xeloda® puede inducir reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. En caso de aparición, Xeloda® debe discontinuarse permanentemente.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2016.

Vemurafenib (Zelboraf®). Actualización de prospecto. ANMAT.

El laboratorio Roche, por medio del expediente 1-47-1590-16-8, comunicó a Farmacovigilancia que la actualización de la información de seguridad sobre potenciación de toxicidad por radioterapia asociada con Zelboraf® (Vemurafenib) fue incluida y aprobada en los prospectos del medicamento, por Disposición ANMAT N° 0232/2016.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2016.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 4775/2016

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de los productos rotulados como:

a) "La Nouvelle Pharmacie - emulsión tensora ultra humectante con muy alta protección solar - con silicio -color medio - Hecho en Argentina -100 cc - vto: 09/16", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador;

F E F A R A Federación Farmacéutica

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

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

- b) "La Nouvelle Pharmacie - fórmula tensora e hidratante con hidroxiprolina, silicio y aceite de argán-150 cc - vto: 09/16", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador;
- c) "Bien Propio-cosmética argentina- gel concentrado con microesferas de vitamina C y Ac. Hialurónico, ultra humectante, antioxidante –Industria Argentina -cont. Neto 50 cc- La Nouvelle Pharmacie-Cosmeceuticals Suppliers srl - Austria 2272 1 B, Bs. As.", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador;
- d) "Bien Propio - cosmética argentina-emulsión ultrahidratante con células madre y protección UVA-UVB cont./Wt:100cc/3.5oz - La Nouvelle Pharmacie- Hecho en Argentina -Made in Argentina", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.372. Jueves 5 de mayo de 2016.

Disposición 4780/2016

Levántase la prohibición preventiva de comercialización en todo el territorio nacional dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6056/15 con respecto al producto "FORMULA DE CONTINUACIÓN EN POLVO PARA LACTANTES LIBRE DE GLUTEN" marca SANCOR BEBE 2, lote: 0133 CI: 025223:43, con vencimiento en mayo de 2016; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.373. Viernes 6 de mayo de 2016.

Disposición 4781/2016

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos rotulados como:

- a) Sexitive Massage Candle Deseo de Champagne Rose, x 15 grs, Aceite corporal massage candle masajes sedosos, Resol. M.S. y A.S. 155/98, Leg. Nro: 2436, Sexitive SRL, www.sexitive.com.ar, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y de vencimiento; b) SXV Crazy Girl Aphrodisiac PHEROMONE Diva's Secret, Aceite corporal massage candle masajes sedosos, contenido neto 50 g, Resol. M.S. 155/98, Bonjour Paris SRL, www.sexitive.com, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y de vencimiento y del número de legajo del establecimiento elaborador;
- c) Sexitive HOT inevitable con feromonas, cont. Neto 100 ml, M.S. y A.S. N° 155/98, Elaborado por Leg. N° 7398, Disp. N° 965/09, Industria Argentina; cuyo envase secundario carece de la fecha de vencimiento. Se deja constancia de que el envase primario presenta sólo la leyenda by sexitive y la codificación de lote y vencimiento impresa sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca (L: 390, V: 02/17);
- d) SXV HOT inevitable Pheromone Diva's Secret, cont. neto 25 ml, L: 396, Vto: 07/17, Resol. M.S. y A.S. 155/98, Bonjour SRL, www.sexitive.com, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador;
- e) Sexitive BE feromonas-Aceite para masajes con Vitamina E, Cont. 130 ml, Lote 400, Vto jul 17 (datos consignados en la solapa de cierre inferior del envase secundario), Elab. Por: ver sellado, Resol. M.S. 155/98 para Bonjour Paris SRL, www.sexitive.com, Industria Argentina; cuyo envase secundario carece del número de legajo del establecimiento elaborador. Se deja constancia de que el envase primario detalla al dorso la codificación L: 400- Vto: 04/17, y consigna además la siguiente codificación de lote y vencimiento: L: 15706, V: 04/17 y la leyenda Leg: 2768, datos impresos en ink-jet tinta negra;
- f) Sexitive BE feromonas-Body Splash con Glitter, Cont. 145 ml, Lote: 388, Vto: 02/17, sexitive.com.ar, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización y país de origen;
- g) Sexitive FOR HIM feromonas Eau de Toilette Spray x 100 ml, L: 374, V: 06/17, Resol. M.S. y A.S. 155/98, Sexitive SRL, sexitive.com.ar, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador;
- h) Little Sexy Eau de Toilette Spray, contenido neto 50 ml, L: 362, V: 07/16, Resol. M.S. y A.S. 155/98, Sexitive SRL, sexitive.com.ar, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador;
- i) Sexitive Shine Body Splash Bifásico, cont. neto 200 ml, L: 341, V: 03/16, Elab: 232, Res. 155/98, Sexitive SRL, www.sexitive.com.ar, Industria Argentina;
- j) Sexitive Chocolate Body Paint Milk Chocolate, L: 391, Vto: 02/17 cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen;
- k) Sexitive Chocolate Body Paint Crema del cielo, L: 349, Vto: 05/16 cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen;

l) Sexitive Chocolate Body Paint Chocolate blanco, L: 350, Vto: 05/16, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen;

m) Sexitive Chocolate Body Paint Frutos Rojos con Chocolate, L: 361, Vto: 07/16, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.373. Viernes 6 de mayo de 2016.

Disposición 5323/2016

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Maca", marca Kallpa, elaborado por Agroindustria Chaska S.R.L., de la localidad de Ayacucho, Perú; como así también de todo otro producto en el cual se encuentre entre sus ingredientes maca de cualquier origen y marca, por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.382. Jueves 19 de mayo de 2016.

Disposición 5325/2016

Prohíbese el uso y comercialización de los productos:

- Quick & Safe Clorhexidina 4 - Jabón Líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, Contenido Neto 500 ml, L: 1552, V: 06/17, Elaborador Legajo N° 2542, CT Res. N° 155/98, Origen: Argentina, Laboratorios Q&S S.R.L, Tel/Fax: (54 11) 4951-9837, info@laboratoriosqys.com.ar, Industria Argentina;

- Quick & Safe Solución Jabonosa - Jabón neutro by Grupo Orion S.R.L, Cont. Neto 800 ml, L: 3799, V: 06/17, Elaborado por Legajo N° 1736, M.S. y A.S. Res: 155/98, Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina;

- Quick & Safe Solución Jabonosa - Jabón neutro by Grupo Orion S.R.L, Cont. Neto 800 ml, Elaborado por Legajo N° 1736, M.S. y A.S Res: 155/98, Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento;

- Quick & Safe Gel Sanitizante con bactericida sin acción terapéutica, uso externo, Cont. Neto 250 ml, L: 4069, V: 03/16, Establecimiento Elaborador Legajo N° 1736, Res. N° 155/98,

- Q&S by Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.382. Jueves 19 de mayo de 2016.

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Disposición 5322/2016

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santiago del Estero a la droguería MEDIAR S.R.L. con domicilio en la calle Rodríguez 35 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería MEDIAR S.R.L., con domicilio en la calle Rodríguez 35 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero y a quien resulte ser su Directo Técnico por la presunta infracción a los artículos 2° de la Ley N° 16.463 —Ley de Medicamentos—, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

BOLETÍN OFICIAL 33.382. Jueves 19 de mayo de 2016.

Aviso Oficial

Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma INSTITUTO TROPICAL DE BIOQUÍMICA S.A. con domicilio en la calle Crisóstomo Álvarez N° 447, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.;

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 17.574, 17.575, 17.577, 17.995, 18.013, 18.035, 18.065, 18.067, 18.069, 18.081, 18.082, 18.084, 18.085, 18.122, 18.139, 18.141, 18.203, 18.213, 18.242, 18.268, 18.300, 18.301, 18.419, 18.430 y 18.816 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16463.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

Aviso Oficial

Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma BLAFIN S.R.L. con domicilio en la calle Garay N° 437, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.;

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 27.075, 28.652, 28.977, 28.978, 28.981, 28.982, 28.983, 29.165, 29.166, 29.167, 29.168, 30.076, 30.077 y 30.178 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16463.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

Aviso Oficial

Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma FARMARGEN S.C.A., en el domicilio de la calle Guatemala N° 5834, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 29.974, 28.817, 28.943, 22.984, 28.944, 22.725, 29.739, 28.945, 24.939, 29.781, 28.946, 31.782, 29.925, 31.862, 26.923, 29.200, 30.585, 27.609, 28.764 y 22.259, por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16463.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

Aviso Oficial

Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma MIGRA S.C. con domicilio en la calle Argerich N° 265 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 22.108, 22.186, 24.427, 30.362, 32.781 y 33.768 cuya titularidad corresponde a la firma MIGRA S.C. por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

Aviso Oficial

Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma BARNES HIND FARMACÉUTICA S.A. con domicilio sito en la calle Perú 89, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 35.376 y 41.919 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16463.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

Aviso Oficial

Dáse de baja a la firma LABORATORIO DROGUERÍA MARTORANI S.A. con domicilio de la Avenida del Campo N° 1180/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 7324.

Cancélase el legajo N° 7324.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la **firma PUEBLA S.R.L.** que por **Disposición N° 4981/16**, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- **Cancélase el Certificado de inscripción en el REM N° 48.379** por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la **firma PACEMAKER S.R.L.**, que por **Disposición N° 4983/16**, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- **Cancélase el Certificado de inscripción en el REM N° 53.465** por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la **firma ESTABLECIMIENTO MARÍA DEL ROSARIO S.R.L.** que por **Disposición N° 4984/16**, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Cancélase el Certificado de inscripción en el REM N° 54.690** por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.384. Lunes 23 de mayo de 2016.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5326/2016

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como:

- a) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: TALLO CHARNLEY CAB/INT - LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1";
- b) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: TALLO MULLER - LOTE 068401- Hab ANMAT 1347-1";
- c) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE - LOTE 06840 Hab ANMAT 1347-1";
- d) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE- LOTE 06840 - Hab ANMAT 1347-1";
- e) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER - LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1";
- f) Sustituto óseo rotulado como: "MAXXEUS ID: 082424 - 059 / Cort. Bone. Dem. 125-850 mm - 0.5 cc (A) Freeze Dried Irr/Jar - Sterile R - ALLOWASH TISSUE - Community Tissue Services";
- g) Punta para desbastado artroscópico rotulada como "STRYKER 7206010 - Dyonics - Bone cutter blade full radius - series 3000 - 5.5 mm - Reprocessed by Stricker Sustainability Solutions".

Instrúyase sumario sanitario a la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE, con domicilio en calle 3 de Abril 858 de la localidad de Corrientes, provincia de Corrientes, por incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.385. Martes 24 de mayo de 2016.

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

• OTRAS COMUNICACIONES

Información recibida de ANMAT

ANMAT advierte a la población sobre el producto BRAIN PLUS IQ

En virtud de las consultas recibidas para la autorización de ingreso al país para uso personal del producto BRAIN PLUS IQ, categorizado en origen como suplemento dietario, la ANMAT informa a la comunidad que el mismo no se encuentra registrado en la República Argentina.

Luego de haber sido evaluada la información disponible, se determinó que este producto contiene ingredientes que no se encuentran autorizados en la regulación vigente para el uso en suplementos dietarios como la hierba de San Juan, Bacopa Monnieri, Dimetilaminoetanol (DMAE) y Vinpocetina. Además, se desconoce su procedencia y es adquirido a través de sitios web del exterior.

Por otro lado, las declaraciones contenidas en los sitios web que promocionan el producto, acerca de que éste contribuiría a producir mejoras en las funciones cerebrales como la memoria, la concentración y la inteligencia, resultan engañosas.

Por todo lo expuesto, y atento que el producto no se encuentra autorizado en la Argentina, esta Administración ha denegado las solicitudes de ingreso al país para uso personal.

Se recuerda a la población no adquirir ni consumir productos de procedencia desconocida debido a que, en esas circunstancias, no puede garantizarse su calidad y seguridad.

Fuente: ANMAT. 4 de mayo de 2016. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/>

Retiro del mercado un lote del producto "Eritrogen"

La ANMAT informa a la población que la firma BIOPROFARMA S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

ERITROGEN/r-Hu-ALFA-ERITROPOYETINA 4000 UI/ml – Solución inyectable – Frasco ampolla x 1 ml – Certificado N° 49945 – Lote: 1531348-8, Vencimiento: 05/2017.

El producto es utilizado para la promoción de la proliferación y maduración de progenitores eritroides e indicado en el tratamiento de diversos tipos de anemia.

La medida fue adoptada luego detectarse en el mercado una unidad de Eritrogen 10000 UI dentro de un estuche perteneciente a Eritrogen 4000 UI.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 27/05/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Eritrogen_27-05-16.pdf

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

Taxotere® (Docetaxel), Solución concentrada para perfusión 20mg/1 mL - x 1 vial – Lotes 5F189A y 5F201A

Motivo: Retiro voluntario de Mercado - Clase II - Nivel II – Nivel de auditoría A
Sanofi propone un retiro voluntario como medida preventiva a nivel de distribuidor / hospital / farmacia. Sanofi Aventis Argentina S.A. y de acuerdo con la ANMAT, le informa sobre un inicio de retiro de mercado voluntario de los dos lotes 5F189A y 5F201A arriba mencionados, con el consiguiente riesgo de escasez en el mercado de:

Taxotere® /Docetaxel, Solución concentrada para perfusión 20mg/1 mL – x 1 vial

Resumen

Una falla en el proceso de llenado en la planta de manufactura de Frankfurt, Alemania, ha producido un número reducido de viales potencialmente excedidos de concentración.

La cantidad de principio activo por vial no está incrementada.

Un pequeño número de viales liberados al mercado pueden estar impactados por este evento.

Como medida preventiva Sanofi ha iniciado un retiro de mercado de los lotes arriba mencionados de Taxotere®/Docetaxel solución concentrada para perfusión de la presentación x 1 ml por un vial, que actualmente se encuentran en el mercado.

Ningún otro producto, ni otros lotes están involucrados en este retiro de mercado.

Como consecuencia, se anticipa un riesgo de escasez de producto.

Sanofi está haciendo todos los esfuerzos para minimizar el impacto de cualquier falta de producto a nivel de paciente y para volver a la distribución normal tan pronto sea posible.

La fecha esperada para una normal distribución del producto es para mayo/2016. Mientras tanto podrían suceder desabastecimientos recurrentes de corta duración.

El riesgo médico asociado a este evento con concentración más alta de docetaxel, es un aumento en la severidad de los efectos adversos conocidos. En cualquier evento, la potencial sobredosis sería pequeña.

Reporte de la RPVF N° 183. Abril 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Laclorhex Sertex® (Digluconato de Clorhexidina) jabón líquido Lote N° 4865 Vto. 05/17

Se ha recibido envases del producto y lote de referencia dónde tanto el rótulo como en el prospecto no figura la Conservación. Enviamos la muestra a ANMAT para su análisis resultando en el siguiente informe: "En el rótulo primario (frasco) evaluado NO FIGURA la "Forma de Conservación". En el prospecto aportado en el expediente figura el ítem "Condiciones de conservación y almacenamiento" pero sin

contenido. Por lo tanto no cumple con el art. 3° inciso c) del Decreto 150/92 y la Disposición 753/12 Anexo I.

En conclusión: El rótulo y el prospecto evaluados NO CUMPLEN la normativa vigente. El laboratorio deberá implementar las medidas correctivas con respecto al no cumplimiento del rótulo y prospecto".

Reporte de la RPVF N° 183. Abril 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Taller. Nutracéuticos y Nutrigenómicos. Zumoterapia.
Santa Fe. 23 de junio.**

**Curso a distancia. De la Dispensación al Segundo Nivel de Atención Farmacéutica: el Seguimiento Farmacoterapéutico
Junio-Julio.**

**Conferencia. Los primeros 1000 días de vida: una ventana de oportunidad. Fórmulas lácteas infantiles.
Santa Fe. 4 de agosto.**

**Curso de Actualización en Farmacología de la Hipertensión, Cardiopatía isquémica y la Insuficiencia Cardíaca.
Santa Fe. 29 de octubre.**

• 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.

S

istema

de

Información

M

de

Medicamentos

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

Horarios de atención:

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



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
- **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 antimeningocócicas. 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. En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot displays the website's interface. At the top, there is a header with the logo of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. and a navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu, there are search and login options. The main content area features a grid of news items, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. Specific articles include 'Una producción más limpia', 'La vacuna antigripal se incorpora al calendario nacional de vacunación 2010-11', 'Farmacovigilancia solo en farmacia', 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'COMUNICADO ANMA', 'Informe de actividad al plan federal ANMAT', 'Digitalización de recetas', 'Pañales 2010', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The website also features a sidebar with 'Buscador' and 'Inscripción al newsletter'.

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

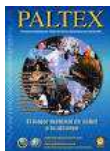
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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



PALTEX

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

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

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

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.
Certificado de excelencia en el año 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
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. Web: www.colfarsfe.org.ar