



Año III - Nº 26 – Febrero de 2012

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

	Pág.
• <b>FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD</b>	
<a href="#">Celiacúa.</a>	2
• <b>NOTAS</b>	
<a href="#">Vacunación contra tos convulsa en embarazada. Recomendaciones. Medicamentos de Venta Libre: información que deben contener rótulos, prospectos y etiquetas. ANMAT.</a>	13
<a href="#">Vacunas antigripales. Lotes liberados.</a>	16
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
<a href="#">Quinina. Restricción de la indicación y actualización de los datos de seguridad. ANMAT.</a>	18
<a href="#">Fingolimod. Eventos adversos cardiovasculares y muerte. ANMAT.</a>	19
<a href="#">Natalizumab. Nuevo factor de riesgo para la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). ANMAT.</a>	20
<a href="#">Doripenem. Aumento de la tasa de mortalidad y disminución de la tasa de curación de las neumonías asociadas a ventilación en un ensayo clínico. ANMAT.</a>	21
<a href="#">Bortezomib. Riesgo de muerte asociado a la administración intratecal. ANMAT.</a>	22
<a href="#">Estatinas. Riesgo de diabetes. AEMPS.</a>	22
<a href="#">Selección de fármacos antiepilépticos en pacientes con HIV/SIDA. Guías basadas en la Evidencia.</a>	24
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
Disposiciones y Resoluciones	24
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	27
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	29
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	30

## CONTENIDOS

- FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD



## CELIAQUÍA

### ✓ Generalidades

La celiarquía o enfermedad celíaca<sup>1</sup> (EC) es una **intolerancia permanente al gluten** en **individuos predispuestos genéticamente**, caracterizada por una **reacción inflamatoria**, de **base inmune**, que **altera la mucosa del intestino delgado dificultando la absorción de macro y micronutrientes**.

El gluten contiene proteínas, entre ellas prolaminas y gluteninas. Se ha demostrado que existe una relación estrecha entre los aminoácidos que contienen las prolaminas en los distintos cereales y la toxicidad para el enfermo celíaco. Las prolaminas de los cereales que resultan tóxicos (**trigo, cebada, centeno**) se caracterizan por un elevado contenido de prolina y glutamina; las prolaminas de los cereales que se encuentran en un nivel intermedio de toxicidad (**avena**), presentan escaso contenido de prolina pero alto de glutamina.

Las prolaminas reciben diferentes nombres dependiendo del cereal que las contiene:

**T**rigo: gliadina

**A**vena: avenina

**C**ebada: hordeína

**C**enteno: secalina

La **gliadina** constituye el mayor problema ya que es la más utilizada en la industria alimenticia. La avena pareciera no producir daño al enfermo celíaco pero debido a problemas de contaminación cruzada ésta podría contener prolaminas tóxicas, por ello se aconseja no consumirla.

Debido a lo anteriormente mencionado, las personas con celiarquía deben evitar estos cereales y todos aquellos productos elaborados en base a ellos, como son:

- Harinas de Trigo, Avena, Cebada y Centeno, y todos sus derivados.
- Alimentos industrializados que puedan tener gluten en su composición, ya sea como espesante, estabilizante, etc.
- Medicamentos con excipientes que pueden contener gluten.

**Las personas con celiarquía deberán consumir productos libres de gluten o SIN TACC**



<sup>1</sup> Celíaca significa perteneciente a la cavidad abdominal.

La EC es común a nivel mundial y afecta entre 1:100 y 1:300 personas. Es más frecuente en mujeres que en hombres (2:1).

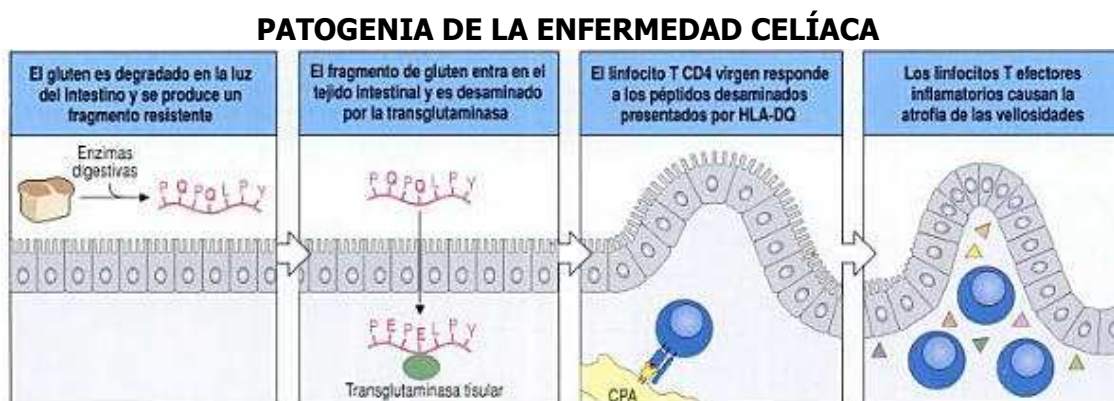
En **Argentina**, los últimos datos de prevalencia indican que **1 de cada 100 personas es celíaca**. Un reciente trabajo multicéntrico<sup>2</sup> realizado en 2.219 niños demuestra una prevalencia en la población pediátrica de 1,26 % es decir 1 caso cada 79 niños estudiados, con predominio de sexo femenino.

### ✓ **Patogenia**

El **mecanismo patogénico** implicado en el desarrollo de la EC se basa en una respuesta inmunitaria contra las proteínas del gluten. Brevemente, el gluten para ingresar al organismo es degradado a péptidos. Los linfocitos T CD4 presente en la lámina propia reaccionan frente a estos péptidos, una vez que fueron desaminados por la enzima transglutaminasa tisular (tTG). La presentación de estos péptidos está mediada por receptores HLA-DQ2 y HLA-DQ8. Cuando los linfocitos T CD4 reconocen estos péptidos, activan la secreción de citocinas proinflamatorias y se produce inflamación del intestino delgado. Estos linfocitos además activan a los linfocitos B, los cuales producen anticuerpos antigliadina, antiendomisio y antitransglutaminasa. Este último anticuerpo, si bien está dirigido contra la tTG, no afecta su función. En el siguiente esquema se grafica el mecanismo implicado en la patogenia de la EC.

Una vez iniciada, la respuesta inflamatoria se exagera ante el aumento de la producción de transglutaminasa y de los antígenos peptídicos reconocidos por los linfocitos T causantes de la enfermedad.

Con la ingesta persistente de gluten, la inflamación se vuelve crónica y finalmente causa la atrofia de las vellosidades intestinales, malabsorción de nutrientes y diarrea.



Fuente: Parham P. Inmunología. 2ª ed. Buenos Aires: Médica Panamericana. 2006.

Distintos **factores** contribuyen al desarrollo de la enfermedad, entre ellos:

**Componente genético.** La predisposición genética es muy marcada como lo demuestra la alta prevalencia de la EC entre los familiares de primer grado (10–15%), muy superior a la observada en la población general y la alta concordanancia entre gemelos homocigotos (70-75%).

<sup>2</sup> Prevalencia de Enfermedad Celíaca en Población Pediátrica Argentina. Estudio multicéntrico. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/celiacos/pdf/Trabajo-prevalencia-pediatria.pdf>

Esta enfermedad se hereda de manera poligénica con participación de genes HLA y no HLA. Los genes HLA contribuyen mayoritariamente representando, al menos, la mitad de la predisposición genética. Los HLA-DQ2 (presente en el 80%-95% de los pacientes) y HLA-DQ8 son necesarios para el desarrollo de esta enfermedad. La ausencia de dichos genes predice negativamente el desarrollo de EC, lo cual es de utilidad para descartar su diagnóstico. Sin embargo, muchos pacientes que portan estos alelos no desarrollan EC, por lo que su presencia es necesaria pero no suficiente para el desarrollo de la enfermedad. Además, la EC se asocia a diferentes patologías de origen autoinmune, como diabetes mellitus tipo 1, psoriasis y dermatitis herpetiforme, entre otras, lo cual puede atribuirse a la existencia común de genes predisponentes.

**Dieta.** El gluten, como ya se mencionó contiene las proteínas desencadenantes de la enfermedad. La lactancia prolongada y la introducción tardía del gluten a la alimentación durante los primeros años de vida, se asocia a una menor prevalencia de la EC en los niños, lo cual podría deberse a un comienzo más tardío de la enfermedad.

**Permeabilidad intestinal.** En condiciones fisiológicas, el epitelio intestinal es impermeable a macromoléculas lumenales, como el gluten. En pacientes con EC la permeabilidad epitelial aumenta, facilitando el paso de las proteínas (como la gliadina) a la lámina propia. Esta característica no es atribuible al daño epitelial por la respuesta inflamatoria, ya que también se ha demostrado una mayor permeabilidad epitelial previa al desarrollo de la EC y en familiares no enfermos. La mayor permeabilidad intestinal, presente en esta enfermedad, se explicaría por defectos de las uniones estrechas, lo cual persiste postdieta sin gluten.

**Infecciones.** El riesgo de desarrollar EC aumenta en relación al número de infecciones gastrointestinales antes de los 6 meses de edad, y en los niños nacidos en verano. La inflamación e infecciones a nivel intestinal pueden aumentar la permeabilidad intestinal y la secreción de tTG intracelular. Las infecciones frecuentes por rotavirus producen mayor riesgo de desarrollar EC en individuos con predisposición genética conocida. Además, las infecciones por adenovirus tendrían un papel central en el desarrollo de la enfermedad.

**Flora intestinal.** Un desbalance en la flora comensal podría contribuir en la patogenia de la EC. Se demostró en un estudio que la microflora de pacientes celíacos y sus familiares de primer grado se encuentra alterada respecto a las personas que no presentan esta enfermedad.

### ✓ **Formas Clínicas de Presentación**

Según las formas clínicas de presentación, la EC se puede clasificar en: enfermedad celíaca sintomática, silente, latente y potencial.

**Enfermedad celíaca sintomática.** Es la forma de presentación más frecuente en la edad pediátrica. Los síntomas suelen aparecer antes de los 2 años de edad. La característica histológica fundamental, aunque no específica, es la atrofia subtotal de vellosidades que revierte a la normalidad tras la dieta sin gluten.

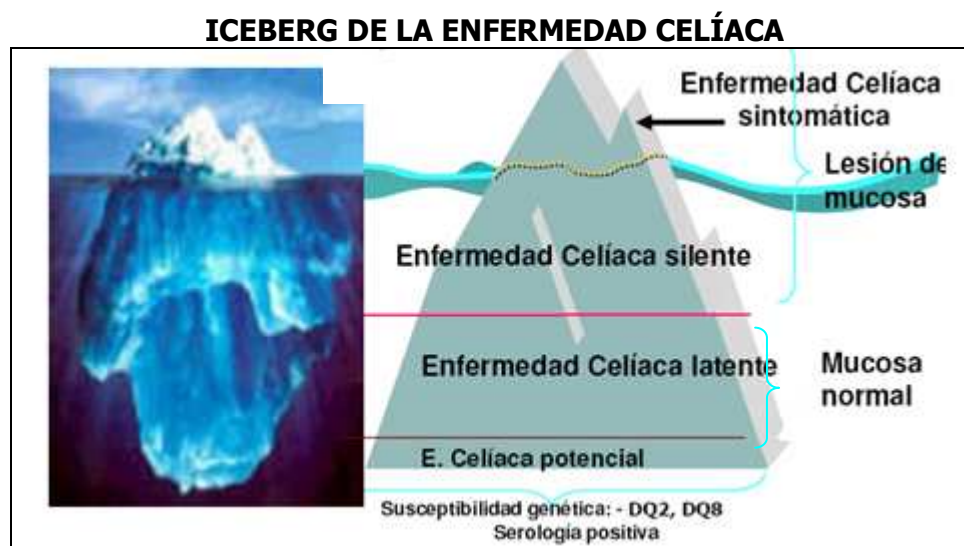
**Enfermedad celíaca silente.** Se define por ausencia de manifestaciones clínicas aunque si se examina con profundidad suele encontrarse síntomas extraintestinales o mínimos síntomas digestivos. Presentan lesiones vellositarias característica de la EC. Pueden cursar durante varios años sin síntomas clínicos. El motivo por el cual se indica la biopsia es la presencia de uno o varios marcadores inmunológicos positivos detectados en un tamizaje familiar o en estudios poblacionales, o por padecer una enfermedad asociada a la EC. De ahí la necesidad de un seguimiento clínico de las familias de los pacientes o de aquellos con

enfermedades asociadas, incluyendo la realización de marcadores inmunológicos e incluso biopsia intestinal si fuera necesario.

**Enfermedad celíaca latente.** Se caracteriza por la existencia de una mucosa duodenoyeyunal normal en individuos que toman gluten en la dieta en el momento de ser evaluados, con o sin anticuerpos positivos, pero que en algún momento de su vida han presentado o van a presentar características propias de la EC. Con frecuencia se detectan síntomas poco relevantes y/o factores de riesgo. Los anticuerpos antigliadina no son marcadores obligatorios de esta condición. Los anticuerpos antiendomisio y anti-transglutaminasa tisular son los mejores predictores de progresión a la atrofia vellositaria.

**Enfermedad celíaca potencial.** Se caracteriza porque los pacientes no tienen y nunca han tenido una biopsia intestinal patológica y, sin embargo, presentan anomalías inmunológicas similares a las encontradas en la EC. Es probable que en la EC potencial se requiera para el desarrollo de la lesión mucosa típica del paciente celíaco, la existencia de factores facilitadores como el aumento temporal en la permeabilidad intestinal, el incremento en el consumo de gluten o bien una infección intestinal.

Estas formas clínicas de presentación de la EC se representan en la siguiente gráfica. La misma se denomina Iceberg de la EC y fue propuesta por Logan en el año 1.991. La presentación sintomática, típica o clásica, porción que emerge por encima del nivel del agua, correspondería al 30-40% de los casos y la masa que está sumergida u oculta al 60-70% del total.



### ✓ Manifestaciones Clínicas

La EC afecta a personas de todas las edades, desde la lactancia hasta la adultez avanzada<sup>3</sup> y sus manifestaciones clínicas varían considerablemente en función de la edad de presentación de la enfermedad que, en ocasiones, son inexistentes. Los síntomas "típicos" se suelen presentar cuando la EC debuta en la infancia; en los adultos, los síntomas son menos específicos por ello su diagnóstico es más complicado y puede llegar a demorarse

<sup>3</sup>La máxima incidencia se registra en mujeres entre 30 y 40 años de edad, aunque el 20% de los pacientes superan los 60 años en el momento del diagnóstico.



varios años. En la siguiente tabla se detallan los síntomas y signos de la EC en los distintos grupos etareos.

### SÍNTOMAS Y SIGNOS DE LA ENFERMEDAD CELÍACA

SÍNTOMAS		
NIÑOS	ADOLESCENTES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deposiciones blandas</li> <li>• Anorexia</li> <li>• Náuseas</li> <li>• Vómitos</li> <li>• Dolores abdominales</li> <li>• Irritabilidad</li> <li>• Apatía</li> <li>• Introversión</li> <li>• Tristeza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuentemente asintomáticos</li> <li>• Dolor abdominal</li> <li>• Cefaleas</li> <li>• Artralgias</li> <li>• Irregularidades menstruales</li> <li>• Estreñimiento</li> <li>• Deposiciones blandas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispepsia</li> <li>• Fatiga</li> <li>• Meteorismo</li> <li>• Deposiciones blandas</li> <li>• Dolor abdominal</li> <li>• Síndrome de intestino irritable</li> <li>• Estreñimiento</li> <li>• Dolores óseos</li> <li>• Infertilidad</li> <li>• Abortos frecuentes</li> <li>• Parestesias</li> <li>• Tetania</li> <li>• Depresión</li> <li>• Epilepsia</li> <li>• Ataxia</li> <li>• Encefalopatía progresiva</li> <li>• Demencia</li> <li>• Esquizofrenia</li> </ul>
SIGNOS		
NIÑOS	ADOLESCENTES	ADULTOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distensión abdominal</li> <li>• Malnutrición</li> <li>• Hipotrofia muscular</li> <li>• Retraso pondo-estatural</li> <li>• Dislexia, autismo, hiperactividad</li> <li>• Raquitismo</li> <li>• Hematomas</li> <li>• Anemias mixtas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aftas orales</li> <li>• Hipoplasia de esmalte</li> <li>• Distensión abdominal</li> <li>• Debilidad muscular</li> <li>• Baja talla</li> <li>• Artritis, osteopenia</li> <li>• Queratosis folicular</li> <li>• Anemia por déficit de hierro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Malnutrición con o sin pérdida de peso</li> <li>• Edemas periféricos</li> <li>• Baja talla</li> <li>• Neuropatía periférica</li> <li>• Miopatía proximal</li> <li>• Anemia ferropénica</li> <li>• Aumento de transaminasas</li> <li>• Hipoesplenismo</li> </ul>

Fuente: Fisterra.com. Guías Clínicas. Enfermedad Celíaca

#### ✓ Grupos de Riesgo

Se ha observado que las personas que padecen determinadas enfermedades así como aquellos que presentan antecedentes familiares se encuentran incluidos en los considerados grupos de riesgo, ya que la asociación de estas patologías a la EC se produce con una frecuencia superior a la esperada.

**Enfermedades relacionadas.** Suelen preceder a la EC, aunque también pueden manifestarse simultáneamente e incluso después de ella. Entre ellas se encuentran:

- *Dermatitis herpetiforme*. Actualmente es considerada una EC dermatológicamente activa y gastroenterológicamente silente. Se presenta en adolescentes y adultos jóvenes con lesiones vesiculares pruriginosas en piel normal o sobre placas maculares localizadas simétricamente en cabeza, codos, rodillas y muslos. Tienen elevados los marcadores específicos de la EC, especialmente los antiendomisio IgA, y la desarrollan un 20% de los celíacos.

- *Diabetes mellitus tipo 1 (DM1)*. Aproximadamente el 8% de las personas con celiaquía padecen DM1. Además, se ha observado que el 3,5% de los hijos de padres diagnosticados de DM1 tendrán la EC.

- *Déficit selectivo de IgA*. El 2,6% de los casos de EC tienen una deficiencia de IgA. Este dato es importante desde el punto de vista analítico ya que la coexistencia con éste déficit determinará la presencia de falsos negativos serológicos.

- *Síndrome de Down*. La prevalencia de EC en las personas con este síndrome es del 16%, lo que representa un riesgo 100 veces superior al de la población general.

- *Enfermedad hepática*. Un 40% de los pacientes diagnosticados de EC, no tratados, tienen elevadas las transaminasas. Cuando la lesión hepática es una hepatitis reactiva o una esteatosis, los niveles suelen normalizarse después de iniciar la dieta sin gluten. En cambio, si la hepatopatía es una cirrosis biliar primaria, colangitis esclerosante o hepatitis autoinmune, la exclusión del gluten no modifica los niveles enzimáticos.

- *Intolerancia primaria a la lactosa*. La coincidencia simultánea con la EC tiene lugar en el 10% de los casos. Este porcentaje se ve incrementado hasta el 50% cuando la EC se manifiesta con un síndrome de malabsorción, aunque en estas condiciones al tratarse de una intolerancia secundaria, con el inicio de la dieta sin gluten y la recuperación de las lactasas intestinales, la digestión del disacárido queda restablecida.

- *Enfermedades tiroideas*. El 14% de los pacientes celíacos son diagnosticados de tiroiditis autoinmunes; es más frecuente el hipotiroidismo (10%) que el hipertiroidismo (4%).

- *Otras enfermedades autoinmunes*: Síndrome de Sjogren, Lupus Eritematoso Sistémico, Enfermedad de Addison, Artritis Reumatoidea, Psoriasis, Vitíligo.

**Antecedentes familiares.** Los familiares de 1º grado constituyen un grupo importante de riesgo de padecer EC (1:10), clínicamente pueden permanecer asintomáticos o con síntomas tan leves que pocas veces son relacionados con la enfermedad. En los familiares de 2º grado la prevalencia de la enfermedad es menor (1:39).

*La alta incidencia de la EC, la existencia de pacientes con síntomas atípicos y de individuos que pertenecen a grupos de riesgo justifica la importancia de realizar estudios poblacionales para la detección temprana de la enfermedad.*

### ✓ Diagnóstico

**Valoración clínica.** En el paciente, se evalúa la existencia de síntomas y signos de la enfermedad o la pertenencia a grupos de riesgo, ya sea por presentar alguna enfermedad que pueda asociarse con la EC o bien que el paciente tenga antecedentes familiares de EC.

**Determinación de marcadores séricos.** Son de utilidad como indicadores de EC ya que ayudan a seleccionar a los individuos con mayor probabilidad de presentar esta enfermedad. Particularmente, son de gran valor diagnóstico en aquellos pacientes sin síntomas gastrointestinales o que pertenecen a grupos de riesgo. No obstante, debe considerarse que la negatividad de los mismos no excluye definitivamente el diagnóstico.

Estos marcadores son anticuerpos (AC) específicos de la EC, ellos son:

- Ac anti gliadina - Inmunoglobulina A (IGA) e Inmunoglobulina G (IGG)
- Ac anti endomisio - IGA e IGG
- Ac anti transglutaminasa – IGA e IGG
- Ac contra péptidos deaminados de gliadina (DPG) – IGA e IGG

Conjuntamente se debe cuantificar la IGA total.

**Estudio genético.** Se realiza la determinación de los heterodímeros HLA-DQ2 ó DQ8. El alelo HLA DQ2 se encuentra en el 95% de los pacientes celíacos y el alelo DQ8 en

aproximadamente el 5% restante. Este estudio tiene, por tanto, un alto valor predictivo negativo, permitiendo excluir la EC con un 99% de certeza.

**Biopsia intestinal.** Consiste en la práctica de una biopsia del duodeno proximal o del yeyuno. Esta prueba, hasta ahora, es la única que establece el diagnóstico definitivo de EC y debe realizarse antes de sacar el gluten de la dieta.

### ✓ **Tratamiento**

En la actualidad no existe terapia farmacológica para esta enfermedad. Una vez diagnosticada, **el único tratamiento eficaz** de la enfermedad celíaca es una **dieta libre de gluten (SIN TACC) durante toda la vida**. Como se mencionó anteriormente, la avena probablemente no ejerce un efecto nocivo por sí misma; sin embargo, muchos productos que la contienen pueden estar contaminados con gluten de los otros cereales y se desconoce sus efectos a largo plazo. Por lo tanto, en Argentina no se recomienda que los pacientes consuman alimentos con avena por el peligro de contaminación cruzada.

Al cumplir la dieta se consigue la mejoría de los síntomas aproximadamente a partir de las dos semanas, la normalización serológica entre los 6 y 12 meses y la recuperación de las vellosidades intestinales en torno a los 2 años de iniciado el tratamiento. En pacientes pediátricos, la respuesta clínica e histológica suele ser más lenta.

*La adherencia a la dieta libre de gluten resulta en una mejoría sustancial de los parámetros nutricionales, la densidad mineral ósea, el Índice de Masa Corporal y en los parámetros bioquímicos.*

### ✓ **Complicaciones**

Se pueden producir cuando el diagnóstico no se realiza en forma precoz, o en pacientes con diagnóstico de EC pero con escasa adherencia a la dieta sin gluten. Entre ellas se incluyen enfermedades graves como:

*Linfomas no Hodgkin's.* El riesgo de desarrollarlo es 2 veces superior a la población general, igualándose con ella después de 5 años de dieta exenta de gluten.

*Carcinomas.* Pueden presentarse a nivel orofaríngeo, esofágico, intestino delgado y recto.

*La detección temprana y el tratamiento oportuno revisten fundamental importancia para evitar complicaciones secundarias a esta patología.*

### ✓ **Alimentación**

Las personas con celiaquía como cualquier persona sin esta enfermedad, deben realizar una alimentación saludable. La misma debe ser variada, equilibrada y completa de manera tal que se cubran las necesidades de carbohidratos, grasas, proteínas, fibras, vitaminas y minerales y también el agua, para mantener un óptimo estado de salud. Debe incluir alimentos de todos los grupos, como por ejemplo:

- *Cereales:* pueden incluirse arroz, maíz, harina de mandioca, de papa, de soja y sus derivados, como así también premezclas elaboradas con harinas permitidas.

- *Verduras y frutas:* incluye todos los vegetales y frutas en su estado natural y aquellas envasadas que se encuentren dentro del listado de alimentos aptos para celíacos.

- *Leche, yogurt y quesos:* deberán seleccionarse aquellos incluidos en el listado de alimentos aptos para celíacos.

- *Carnes y huevos:* incluye todas las carnes (de vaca, ave, cerdo, cordero, conejo, pescados, mariscos, vísceras, liebre, cabra, vizcacha, peludo, etc.) y huevos. *Los fiambres y*



*embutidos*, se recomienda consumir sólo aquellos incluidos en el listado de alimentos aptos para celíacos.

- *Aceites y grasas*: aceites, manteca, crema de leche, de estos dos últimos deberán elegirse las marcas incluidas en el listado de alimentos aptos para celíacos. Se aconseja el consumo de maníes, almendras, nueces y semillas, para estos casos se recomienda elegir aquellas con cáscara y/o envasadas para evitar la contaminación cruzada con alimentos que contengan gluten.

- *Azúcar y dulces*: incluye azúcares simples y refinados como azúcar, dulces, miel, golosinas, amasados de pastelería, galletitas y bebidas azucaradas. Deberá tenerse especial cuidado en la elección de los mismos, sólo podrán incorporarse aquellos alimentos dulces que no contengan gluten y se encuentren en el listado de alimentos aptos para celíacos.

- *Condimentos*: pueden contener gluten ya que este es utilizado como acelerador del secado. Por ello es recomendable cultivar hierbas frescas, elegir pimienta en grano, azafrán en hebras o bien seleccionar aquéllos que estén incluidos en el listado de alimentos aptos para celíacos.

El Ministerio de Salud de la Nación a través de la **ANMAT**, publica un listado de alimentos de consumo humano que han sido analizados y se consideran aptos para celíacos.

En la Provincia de Santa Fe, la **Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria (ASSAL)**, publica todos los alimentos aptos para celíacos registrados en dicha Agencia y que cuentan con libre circulación en todo el territorio de la República Argentina.

### LISTADOS DE ALIMENTOS APTOS PARA CELÍACOS

Información de la **ANMAT** disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/alimentos.asp>

Información de la **ASSAL** disponible en: [www.assal.gov.ar](http://www.assal.gov.ar) – **consumidores – consulte on line productos – productos libres de gluten**

### IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS APTOS PARA CELÍACOS

Por Resolución Conjunta 201/2011 y 649/2011, los productos alimenticios 'Libres de Gluten' que se comercialicen en el país deben llevar, **obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación** y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y **la leyenda "Sin T.A.C.C." en la barra admitiendo dos variantes:**

a) **A color**: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C."

b) **En blanco y negro**: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C."



Los productos alimenticios "Libres de Gluten" **podrán llevar, además del símbolo obligatorio, los símbolos facultativos que por la presente se reconocen y que figuran a continuación:**



La utilización de los símbolos admitidos como de uso facultativo, por tratarse de emblemas o distintivos de naturaleza privada y de titularidad de terceros, será siempre bajo exclusiva responsabilidad, costo y cuenta de quienes los utilicen.

### ✓ **Contaminación cruzada**

Un alimento que no contiene gluten puede contaminarse por estar en contacto con otros alimentos que sí lo contienen o bien por haberse utilizado los mismos utensilios para manipular unos y otros, sin higienizarlos correctamente previo al contacto. A esto se lo llama contaminación cruzada.

#### *Algunos consejos para evitar la contaminación cruzada*

- Las preparaciones sin gluten deben prepararse y cocinarse antes que las demás.
- Los alimentos sin gluten deben guardarse separados de aquéllos que lo contienen, lo ideal es destinar un lugar de la cocina exclusivamente para ellos.
- Utilizar utensilios (tablas, cuchillos, tenedores, etc.) que estén perfectamente limpios para manipular alimentos sin gluten.
- En algunos casos es conveniente tener ciertos recipientes exclusivos (colador, espumadera, palo de amasar y fundamentalmente la tostadora) para cocinar sin gluten, esto se debe a que por su forma, puede ser dificultoso limpiarlos correctamente y se corre el riesgo de que queden vestigios de gluten.
- Nunca utilizar el aceite o el agua empleados para cocinar previamente alimentos con gluten.
- Si se cocinan en el horno al mismo tiempo, una preparación apta para celíacos y otra que pueda contener gluten, deberá realizarse en diferentes recipientes.

*Evitar la contaminación cruzada es tan importante como elegir para consumo aquellos alimentos que no contengan gluten.*

### ✓ **Medicamentos aptos para celíacos**

El gluten puede estar presente en los excipientes de los medicamentos (almidones y derivados), por ello ante una prescripción médica el farmacéutico debe estar informado sobre qué medicamentos no contienen gluten.

En Argentina no existe una legislación que contemple el rotulado de los medicamentos aptos para celíacos. La Asociación Celíaca Argentina confecciona un listado de medicamentos, a partir de la información brindada por los laboratorios medicinales que consta de Declaraciones Juradas firmadas por los directores técnicos y controles analíticos realizados en los Laboratorios Oficiales.

#### **LISTADO DE MEDICAMENTOS APTOS PARA CELÍACOS**

Esta información está disponible en: **[www.celiaco.org.ar](http://www.celiaco.org.ar)** - **Dietas Sin TACC- Medicamentos**  
También puede consultarse este listado, a través de la página web del Colegio: **[www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**

## ✓ Normas legales

### Provinciales

- **Ley 10.112.** Declárase de Interés Provincial el estudio, la prevención, el tratamiento y las investigaciones relacionadas con la enfermedad celíaca. Santa Fe, 1 de Diciembre de 1987. Reglamentada por Decreto 3006/99.

### Nacionales

- **Ley 26.588.** Declárese de interés Nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de Enfermedad Celíaca.

Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=14594>

- **Decreto 528/2011.** Apruébase la reglamentación de la Ley Nº 26.588 que declara de Interés Nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca.

Disponible en: [http://www.sssalud.gov.ar/novedades/archivosGSB/documentos/dec\\_528\\_11.pdf](http://www.sssalud.gov.ar/novedades/archivosGSB/documentos/dec_528_11.pdf)

- **Resolución 561/2011.** Apruébase la Guía de Práctica Clínica sobre Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Celíaca en el Primer Nivel de atención, el Díptico para el Equipo de Salud y el Díptico para Pacientes.

Disponible en: [http://www.mpf.gov.ar/biblioteca/newsletter/n304/res\\_561.pdf](http://www.mpf.gov.ar/biblioteca/newsletter/n304/res_561.pdf)

- **Resolución 102/2011.** Apruébase e incorpórase al Programa Médico Obligatorio la pesquisa a través del marcador sérico IgA para la detección de la enfermedad celíaca.

Apruébase e incorpórase al PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO la pesquisa a través del marcador sérico IgA Anticuerpos anti transglutaminasa tisular humana (a-tTG-IgA) para la detección de la enfermedad celíaca.

Apruébase e incorpórese al PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO la biopsia del duodeno proximal para el diagnóstico de la enfermedad celíaca.

Disponible en: [http://www.sssalud.gov.ar/novedades/archivosGSB/documentos/res\\_102\\_ms.pdf](http://www.sssalud.gov.ar/novedades/archivosGSB/documentos/res_102_ms.pdf)

## ✓ Sacramento de la comunión

Documentación elaborada desde la Iglesia Católica para las personas celíacas y su participación en la Eucaristía.

- *Congregación para la doctrina de la fe*, Carta sobre los celíacos (Vaticano, 18 Mayo 1995). Carta de la Congregación para la doctrina de la fe a todos los presidentes de las Conferencias Episcopales sobre el uso del pan con poca cantidad de gluten y del mosto como materia eucarística.

- *Conferencia episcopal española*, Nota de la Comisión Episcopal de Liturgia sobre la comunión de los celíacos (Madrid, 30 de febrero de 2003). La iglesia católica permite a los celíacos comulgar solo bajo la especie del vino, ya que la hostia es elaborada con harina de trigo.

- *Arquidiócesis Santa Fe de la Vera Cruz. Comunión de celíacos.* Nota publicada en el Boletín de Noticias Arquidiocesanas - Agosto 2005.

Ante reiteradas consultas acerca de la Comunión de enfermos con intolerancia celíaca, se recuerda a los sacerdotes que según el c. 925 se le puede ofrecer la Comunión "bajo la sola especie del vino".

Dado que hay distintos grados de intolerancia al gluten, si el sacerdote lo considera necesario, se sugiere que se ponga a disposición un segundo cáliz en el cual la única materia que haya sido consagrada sea el vino y sobre la cual no se haya llevado a cabo ni la partición ni la intinción del Pan Eucarístico.

Para facilitar al enfermo la comunión en otros lugares donde se desconozca su situación, en el Arzobispado (Vicaría General) se habilitará un registro y se le extenderá una constancia que podrá presentar ante quien lo requiera. Para lo cual deberá hacer llegar sus datos personales.

*Información disponible en:* <http://www.arquisantafe.org.ar/modules.php?name=News&file=print&sid=119>

## **Bibliografía**

- Asociación Celíaca Argentina. Disponible en: <http://www.celiaco.org.ar/>
- Beltri Oltra P. Anomalías del esmalte dentario y enfermedad celíaca. Universidad Complutense de Madrid. Madrid. 2005. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/tesis/odo/ucm-t27979.pdf>
- Celíacos y Eucaristía. Diócesis de Málaga. Febrero 2011. Disponible en: <http://www.diocesismalaga.es/index.php?mod=content&secc=view&id=2011022401>
- Comunión de celíacos. Arquidiócesis de Santa Fe de la Vera Cruz. Boletín de Noticias Arquidiocesanas Agosto 2005. Disponible en: <http://www.arquisantafe.org.ar/modules.php?name=News&file=print&sid=119>
- Enfermedad Celíaca. World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines. Disponible en: [http://www.coacel.cl/images/faq/enfermedad\\_celiaca.pdf](http://www.coacel.cl/images/faq/enfermedad_celiaca.pdf)
- Fisterra.com. Guías clínicas. Enfermedad celíaca. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/enfermedad-celiaca/>
- Gil Hernández A. y col. Tratado de nutrición. Tomo IV. 2ª ed. Madrid: Médica Panamericana, D.L. 2010.
- Herrera M. J. y col. Enfermedad celíaca y su patogenia. Rev. méd. Chile. V 137. N 12. Santiago. dic. 2009. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872009001200012&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872009001200012&script=sci_arttext)
- Kasper DL; Fauci AS; Longo DL; Braunwald E *et al.* Ed. Harrison Principios de Medicina Interna. Mc Graw Hill. 16º ed. México. 2005.
- Ley 26.588. Anexo. Disponible en: <http://www.boletinoficial.gov.ar/Displaypdf.aspx?s=AA&tid=503797&i=1&f=20110512&fn=00503797A01.pdf>
- Ministerio de Salud Presidencia de la Nación. Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/celiacos/>
- Ministerio de Salud y Consumo. Gobierno de España. Diagnóstico precoz de la Enfermedad Celíaca. Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/Celiaquia/enfermedadCeliaca.pdf>
- Mitre M. B. Enfermedad Celíaca. Revisión. 2005. Disponible en: <http://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoID=37970>
- Parham P. Inmunología. 2ª ed. Buenos Aires: Médica Panamericana. 2006.
- Pavón P. y col. Estado actual de la enfermedad celíaca. 2007. Disponible en: <http://www.sonudiga.org/enf-celiaca.pdf>
- Rodrigo L. y col. Prevalencia aumentada de enfermedad celiaca en familiares de primer y segundo grado: descripción de una familia con 19 miembros estudiados. Rev. esp. enferm. dig. V 99 N 3. Madrid. Mar. 2007. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-01082007000300006&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-01082007000300006&script=sci_arttext)
- Rodrigo L. Tratamiento de la enfermedades digestivas. Buenos Aires; Madrid: Médica Panamericana. 2008.
- Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca. Código Alimentario Argentino. Resolución Conjunta 201/2011 y 649/2011. 6/10/2011. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Alimentos/Resolucion\\_Conjunta\\_201-2011\\_y\\_649-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Alimentos/Resolucion_Conjunta_201-2011_y_649-2011.pdf)
- Sierra Salinas C. Problemas diagnósticos de la enfermedad celíaca. Disponible en: [http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/Image/\\_USER\\_/P\\_celaquia\\_problemas\\_diagnosticos.pdf](http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/Image/_USER_/P_celaquia_problemas_diagnosticos.pdf)

- **NOTAS**

### **Vacunación contra tos convulsa en embarazada. Recomendaciones**

Debido a la situación epidemiológica actual de brote de tos convulsa, que evidencia un impacto relevante en la mortalidad en lactantes (específicamente en menores de 4 meses), el Programa Nacional de control de Enfermedades inmunoprevenibles (ProNaCEI) recomienda la **vacunación de las embarazadas desde las 20 semanas de gestación en adelante y las puérperas con niños menores de 6 meses**. La indicación es **aplicar una dosis de la vacuna triple bacteriana acelular**.

Esta estrategia de vacunar a **la mujer embarazada** es para proteger al binomio madre-hijo ya que la madre le transfiere los anticuerpos contra la enfermedad al feto; y **a las puérperas** debido a que pueden ser fuente de contagio para el neonato. Esta recomendación se fundamenta en que del total de lactantes fallecidos, el 92% correspondió a niños que no habían recibido ninguna dosis de vacuna, ya que no le correspondía por su edad (menores de 2 meses), o habían perdido la oportunidad de vacunarse a los dos meses.

La tos convulsa, conocida también como coqueluche o tos ferina, es una enfermedad respiratoria aguda producida por la bacteria *Bordetella pertussis*, altamente contagiosa y representa una de las principales causas de morbimortalidad en la niñez.

La infección generalmente suele ser introducida en el núcleo familiar por alguno de los hijos mayores o alguno de los padres durante el período catarral. Su contagio es a través del contacto directo con las secreciones de las mucosas de las vías respiratorias de las personas infectadas y tiene una incubación de 7 a 10 días. Los síntomas que presenta en su fase inicial son catarro con fiebre escasa o ausente, rinitis, estornudos y accesos de tos. En su evolución se observa accesos repetidos y violentos de tos que duran entre 1 a 6 semanas, con un sonido respiratorio anormal conocido como estridor inspiratorio, y la expulsión de mucosidades claras y adherentes. En los lactantes, los síntomas incluyen dificultad para la alimentación, aumento de la frecuencia respiratoria y tos; mientras que en adolescentes y adultos, los síntomas se caracterizan por tos seca intratable y de larga duración. La neumonía es la causa de la mayoría de las muertes por coqueluche; las complicaciones menos frecuentes son convulsiones, encefalopatías, sobreinfecciones bacterianas y afecciones asociadas a los efectos de presión por la tos paroxística severa.

Es importante señalar que ni la infección natural, ni la vacuna generan defensas de por vida y por este motivo es que son necesarios varios refuerzos en el esquema de vacunación. El Calendario Nacional de Vacunación de nuestro país tiene incorporadas 4 vacunas que protegen contra la tos convulsa: la pentavalente (a los 2, 4 y 6 meses); la cuádruple (a los 18 meses); la triple bacteriana celular (al ingreso escolar) y la triple bacteriana acelular (a los 11 años, para el personal de salud que presta cuidado a niños menores de un año y a los convivientes de niños prematuros de menos de 1.500 g de peso).

Las dos **presentaciones de la vacuna triple bacteriana acelular provistas por el Ministerio de Salud de la Nación son:**

**1-** Vacuna dTpa: contiene no menos de 2.5 Lf. de Toxoide Diftérico (TD); 5 Lf de Toxoide Tetánico (TT); Toxina Pertusis (TP) 8 µg; Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 8 µg; Pertactina (Proteína de Membrana Externa 69 kDa) (PRN) 2.5 µg; (Bustrix®)

**2-** Vacuna dTap: contiene 2Lf de Toxoide diftérico, 5 Lf de Toxoide Tetánico (TT); Toxoide pertussico 2.5 mcg\*\*; Hemaglutinina filamentosa (FHA) 5 mcg\*\*; Fimbrias (AGG2+3) 5 mcg\*\*; Pertactina (Proteína de Membrana Externa 69 kDa) (PRN) 3 mcg (Adacel®).



### Conservación

Entre 2 y 8°C en la parte central de la heladera. **No debe congelarse**, aún por cortos períodos, porque precipita el adyuvante y pierde potencia.

### Dosis y vía de administración

-*Esquema regular*: Se administrarán 0,5 mL por vía intramuscular una única vez en la vida en el músculo deltoides

-*Vía*: Intramuscular exclusivamente.

-*Lugar de aplicación*: En la parte superior del brazo (músculo deltoides) formando un pliegue con la piel y el tejido celular subcutáneo e insertando la aguja en ángulo de 90 grados.

Antes de la administración, la vacuna debe **agitarse bien** para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea e inspeccionarse visualmente para comprobar que no haya ninguna partícula extraña ni ninguna variación del aspecto físico.

### Revacunación

Hasta la fecha, se indica una sola dosis. Esta recomendación es dinámica y se actualizará según evidencia científica disponible. Transcurrido 10 años, se aplica una dosis de refuerzo de dT (doble adultos) y luego una dosis cada 10 años durante toda la vida.

### Eventos postvacunales

#### *Leves*

- Dolor en el sitio de inyección (75%);
- Enrojecimiento o inflamación en el sitio de aplicación (20%);
- Hipertermia menor a 38°C (4%);
- Cefalea (40%);
- Cansancio (30%);
- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (25%);
- Escalofríos, artralgias, y erupción (poco comunes)

#### *Moderados*

- Dolor intenso en el sitio de aplicación (5%),
- Enrojecimiento o tumefacción (6%);
- Hipertermia mayor de 39°C (1%);
- Cefalea intensa (<1%);
- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (3%)

*No se reportaron eventos adversos graves relacionados con la vacuna.*

### Contraindicaciones absolutas

- Antecedente de alergia severa a componentes de la vacuna (p.ej. anafilaxia).
- Antecedente de encefalopatía (p.ej. signos neurológicos focales, alteración grave de la conciencia o convulsiones prolongadas) dentro de los siete días de recibida una vacuna con componente *pertussis* y sin otra causa atribuible.

*La vacunación de las embarazadas durante el segundo trimestre tardío o tercer trimestre es aceptablemente segura para la madre y el feto.*

SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR TODAS LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE RELACIONADOS CON VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) a: cfstafe@satlink.com.

La **hoja ESAVI** para reportar puede solicitarla en el DAP o acceder mediante la página Web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)

### Indicación de vacunación

- Mujeres embarazadas que nunca recibieron dTpa, a partir de la semana 20 de gestación, independientemente del estado de vacunación antitetánica previa (ver cuadro aclaratorio).
- Puérperas, con niños menores de 6 meses, que nunca recibieron dTpa deben recibirla, previo al egreso de la maternidad.
- En el manejo de heridas de las embarazadas en quienes transcurrieron  $\geq$  de 5 años desde la última dosis de dT, si nunca recibieron dTpa, debe aplicarse una dosis única de dTpa como refuerzo en reemplazo de dT.
- Si está indicada una dosis de refuerzo de dT durante el embarazo (ej transcurrieron más de 10 años desde la última dosis) se aplicará dTpa como refuerzo, en reemplazo de dT.

### Indicaciones de actuación frente a distintas situaciones de la embarazo o puérpera

<b>Embarazada concurre a vacunarse y tiene 20 semanas o más de embarazo</b>	
Presenta esquema completo de vacunación	colocar dTpa si pasó un mes de la última dosis de dT.
No recuerda el esquema	colocar dTpa (1º), al mes dT y completar a los 6 meses de la 1º con dT.
Se aplicó una dosis de dT y pasó un mes	aplicar dTpa.
Se aplicó una dosis de dT y NO pasó un mes	citar al mes para dTpa.
Se aplicó 2 dosis de dT y pasó un mes	aplicar dTpa.
<b>Embarazada concurre a vacunarse y tiene menos de 20 semanas de embarazo</b>	
Presenta esquema completo de vacunación	citar después de las 20 semanas para colocar dTpa.
No recuerda el esquema	colocar dT (1º), citar a las 20 semanas para dTpa (intervalo mínimo 1 mes) y luego completar a los 6 meses de la 1º con dT.
Se aplicó una dosis de dT y pasó más de un mes	citar después de las 20 semanas para colocar dTpa.
Se aplicó 2 dosis de dT y pasó un mes	citar a las 20 semanas para aplicar dTpa.
<b>Puérperas</b>	
Presenta esquema completo de vacunación y no se vacunó antes del egreso de la maternidad	colocar dTpa.
Se aplicó 2 dosis de dT durante el embarazo	colocar dTpa si pasó un mes de la última dosis de dT.

Es importante que las embarazadas concurren a vacunarse con un certificado de embarazo que garantice que se encuentra con más de 20 semanas de gestación a fin de no inmunizar a mujeres que no correspondan a la población objetivo.

### Dudas o consultas

Dirección Prov. Promoción y Prevención de la Salud  
 Bv. Galvez N°1563- 2º Piso TE. 0342-4573714/15/58  
[santafevacuna@yahoo.com.ar](mailto:santafevacuna@yahoo.com.ar)/ [rvesf\\_direccion@hotmail.com](mailto:rvesf_direccion@hotmail.com)/ [andreauboldi@gmail.com](mailto:andreauboldi@gmail.com)

### Fuente

- ANMAT. Expertos recomiendan vacunar a todas las embarazadas contra la tos convulsa. 2 de febrero de 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado\\_msal\\_tos\\_convulsa.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado_msal_tos_convulsa.pdf)
- Ministerio de Salud de la Nación. ProNaCEI. Fundamentos de la Vacunación de Mujeres Embarazadas con Vacuna Triple Bacteriana acelular (dTpa). Argentina 2012

- Ministerio de Salud Provincia de Santa Fe. Dirección Prov. Promoción y Prevención de la Salud. Implementación de la Vacunación de Embarazadas y Puérperas con Vacuna Triple Bacteriana acelular dTpa. Cuadros aclaratorios

### **Vacunas triple bacteriana acelular disponibles comercialmente, en la actualidad**

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>
Adacel®	SANOFI PASTEUR
Bustrix®	GLAXOSMITHKLINE

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº 621. Febrero 2012

### **Medicamentos de Venta Libre: información que deben contener rótulos, prospectos y etiquetas. ANMAT**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha establecido mediante la **Disposición 753/12** las **Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos, etiquetas y rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre.**

Los **medicamentos de venta libre** son aquellos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

A partir de la entrada en vigencia de la citada disposición, los registros nuevos, las modificaciones de prospectos, rótulos y etiquetas de productos de venta libre que se presenten para su aprobación o, aquéllos a los que se les otorgue el cambio a condición de venta libre, deberán ajustarse a los nuevos requisitos. Para las especialidades medicinales actualmente comercializadas, existirá un plazo de dos años para adecuarse a la nueva normativa.

A partir de la vigencia de esta nueva normativa, el usuario deberá encontrar información **en cada unidad de Especialidad Medicinal de venta libre** que cumpla las siguientes **pautas**:

1. Estar escrita en idioma español.
2. Detallar en forma clara la información sobre el modo en que el usuario pueda acceder y usar correctamente el medicamento.
3. El cuerpo de letra será de tipografía Arial 8 o mayor, o el equivalente en legibilidad. En caso de aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida.
4. Incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.
5. Inducir al usuario a la consulta con el médico y/o al farmacéutico frente a cualquier duda que surgiera del uso del medicamento.
6. Todas las especialidades medicinales comercializadas deben estar acompañadas por el rótulo-prospecto con la información completa aprobada por la ANMAT.
7. Los envases deberán incluir como mínimo (además de la información descrita en el Decreto Nº 150/92) la siguiente información destinada a garantizar una adecuada elección por parte del usuario: "¿QUE CONTIENE Nombre comercial" (nombre genérico -DCI- y concentración), "ACCION/ ES", "¿PARA QUE SE USA", "¿COMO SE USA", "NO USE ESTE MEDICAMENTO SI UD....", según corresponda y de acuerdo al principio activo y al perfil de seguridad de la droga.
8. La condición de expendio deberá constar en el envase de compra en forma resaltada, por ejemplo en un tamaño no menor a Arial 10 o equivalente en legibilidad

Además, **todo Prospecto de ESPECIALIDAD MEDICINAL CUYA CONDICION DE EXPENDIO SEA LA DE VENTA LIBRE** deberá informar al usuario acerca de:

**A - \*NOMBRE COMERCIAL O MARCA \*NOMBRE GENERICO**

**\*FORMA FARMACEUTICA \*ELABORADO EN \*CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE  
\*LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**B - ¿QUE CONTIENE?**

Es decir, el nombre comercial

Ej.: Cada comprimido contiene: Ingrediente/s activo/s (principios activos por unidad: comprimido, sobre, medida, etc. o porcentual: crema, pomada, etc. y su concentración)

Se deberá evitar el uso de abreviaturas. Por ejemplo: "gramos" en lugar de "g") y mencionar los Ingredientes inactivos.

**C - ACCION/ES**

Es decir, la acción terapéutica usando términos comprensibles para el usuario (por Ej.: "calma el dolor", en lugar de "analgésico").

**D - ¿PARA QUE SE USA?** (nombre comercial): los términos en que se expresen los síntomas deberán ser comprensibles para los usuarios, redactando su uso (o usos) de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.

**E - ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR?** (nombre comercial):

Es decir, aclarar que NO USE este medicamento si el usuario sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o incluir todas las contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe utilizarse el medicamento.

**F - ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Es decir, las Advertencias y precauciones de uso.

Por ejemplo, "Si usted tiene problemas de (enumeración de trastornos de salud, actuales y/o antecedentes relevantes, en términos comprensibles) consulte a su médico antes de tomarlo".

O bien: "Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento". Si existe contraindicación en algún momento del embarazo o lactancia, también deberá agregarse a continuación.

**G - ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo reacciones adversas que puedan ocurrir en condiciones normales de uso. Deberá aclararse, según corresponda, si puede ocurrir en poblaciones de riesgo como aquéllos que padecen hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y otras enfermedades.

Por ejemplo: "Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento/s que pueden presentar una interacción clínicamente relevante puede suceder que (efecto potencial de la interacción), por lo que debe consultar al médico. Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece (síntomas que necesitan una evaluación médica". Si el (síntoma/s para los que se usa el medicamento, por Ej.: "el dolor o la fiebre") PERSISTE POR MAS DE (indicar cantidad) DIAS O EMPEORA CONSULTE A SU MEDICO.

**H - ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Es decir la Posología y Forma de Administración.

Deberá Indicarse la vía de administración.

En caso de un tratamiento de varios días, aclarar la conducta a seguir si se omitiera una dosis. La dosis deberá referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza, pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar.

Para el caso de los niños: se colocará la dosis por toma según peso y edad. Deberá aclararse según corresponda la dosis máxima diaria que puede recibir de acuerdo con su condición de venta libre, en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente.

Para determinadas formas farmacéuticas como colirios, gotas nasales, spray nasal, aerosoles, gotas óticas, óvulos, supositorios y productos de uso vaginal, también deberá explicarse detalladamente su uso.

Modo de administración: cantidad de agua u otro líquido con que debe ingerirse; si es masticable; si es necesario administrar con las comidas, o lejos de las mismas.

**I - MODO DE PREPARACION Y CONSERVACION** (cuando corresponda)

**J - ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

El prospecto tendrá que incluir la leyenda "Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica". En este caso se deberá informar los Teléfonos de Centros de Intoxicación.

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Para este fin el prospecto tendrá que Incluir un 0800 para comunicarse con el Laboratorio de Especialidades Medicinales de ser necesario y el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

**K - MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**L - ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Asimismo, todo prospecto deberá incluir además la **FORMA DE CONSERVACION**.

Es decir:

Donde fue Elaborado

Nombre del Director técnico:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Número de Certificado

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 13 de febrero de 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prospectos-Nueva\\_Regulacion.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prospectos-Nueva_Regulacion.pdf)

**Vacunas antigripales. Lotes liberados**

En la página web de ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)) se encuentra disponible el listado de los lotes liberados de las vacunas antigripales 2012. Para acceder al mismo, ir al apartado Medicamentos- Vacunas (<http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas.asp>).

• **FARMACOVIGILANCIA**

**Quinina. Restricción de la indicación y actualización de los datos de seguridad. ANMAT**

La quinina es una metanolquinolina que se utiliza para el tratamiento de trastornos músculo-esqueléticos.

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud (AFSSAPS, sigla en francés), tras una revisión de los datos de seguridad, decidió restringir las indicaciones de los productos que poseen quinina sólo para los casos de **calambres nocturnos idiopáticos que no respondieron a las medidas no farmacológicas**. Aclara que, en ausencia de respuesta tras cuatro semanas de tratamiento, el mismo debe suspenderse. Además, alerta sobre el riesgo de aparición de eventos adversos inmunoalérgicos (pancitopenia, trombocitopenia, shock anafiláctico y hepatitis) en especial al inicio del tratamiento, y de cuadros de cinchonismo. Si ello ocurre, debe suspenderse de inmediato la administración del fármaco.

*Fuente: Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud (AFSSAPS). Informes de seguridad. 16/01/2012. Disponible en: <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de>*



*sante/Quinine-indiquee-dans-le-traitement-des-crampes-idiopathiques-restriction-de-l-indication-et-mise-a-jour-des-donnees-de-securite-des-specialites-concernees-Lettre-aux-professionnels-de-sante*

En nuestro país, actualmente se comercializa un producto que contiene quinina, cuya indicación es concordante con la propuesta por la agencia francesa.

Se recomienda a los médicos tratantes que presten atención ante la aparición de **efectos adversos inmunoalérgicos** (pancitopenia, trombocitopenia, shock anafiláctico y hepatitis) y **cuadros de cinchonismo**, sobre todo al inicio del tratamiento con quinina. Además, se recomienda la suspensión del fármaco ante el desarrollo de cualquiera de los efectos adversos mencionados anteriormente. De la misma manera, debe suspenderse el mismo si, tras cuatro semanas de tratamiento, no se observan beneficios.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades en seguridad de medicamentos. Enero 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe\\_enero\\_2012.pdf](http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe_enero_2012.pdf)

**Cinchonismo:** Cuadro tóxico producido por la administración de corteza de quina o de sus alcaloides; se manifiesta en forma de cefalalgia, zumbido de oídos, sordera, náuseas y vómitos, síntomas de congestión cerebral, vértigo y trastornos visuales.

**Principio activo:** quinina **Producto comercial:** Circonyl® **Laboratorio:** TRB Pharma S.A.

**Acción terapéutica:** es un agente miorrelajante que permite prevenir y suprimir los calambres musculares.

**Indicaciones:** Calambres musculares, en particular calambres nocturnos de las piernas que no responden a otros tratamientos.

#### **Fuente**

- ANMAT. Vademecum Farmacológico. Prospecto del producto. Circonyl®.
- Manual Farmacéutico. Nº 621. Febrero 2012.
- Dorland. Diccionario Médico. McGraw-Hill. 26º ed. España. 2001.

#### **Fingolimod<sup>1</sup>. Eventos adversos cardiovasculares y muerte. ANMAT**

Teniendo en cuenta los casos de muerte y eventos cardiovasculares reportados en pacientes que habían iniciado tratamiento con fingolimod, las agencias regulatorias de medicamentos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud (AFSSAPS) y Agencia Europea de Medicamentos (EMA)), comunicaron recientemente que iniciarán una revisión de los riesgos y beneficios asociados a dicha droga en el tratamiento de la **esclerosis múltiple**.

En espera de los resultados finales, **las agencias recomiendan:**

- Antes de la primera dosis de fingolimod, realizar un electrocardiograma (ECG) basal a los pacientes;
- durante las seis horas siguientes, realizar un monitoreo continuo con ECG y mediciones de presión arterial y frecuencia cardíaca al menos cada hora;
- si durante estas seis primeras horas postratamiento el paciente presenta alguna manifestación cardiológica, será necesario prolongar la monitorización.

#### *Fuente*

- *Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public\\_health\\_alerts/2012/01/human\\_ph\\_detail\\_000050.jsp&mid=WC0b01ac058001d126](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2012/01/human_ph_detail_000050.jsp&mid=WC0b01ac058001d126)*
- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH\\_01-2012.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_01-2012.pdf)*
- *Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud (AFSSAPS). Diponible en: <http://www.afssaps.fr/index.php/Infos-de-securite/Points-d-information/Gilenya-R-fingolimod-renforcement-de>*

<sup>1</sup> Modulador de los receptores de la esfingosina-1-fosfato.

Continuando con la información de seguridad brindada respecto a este medicamento en las novedades internacionales en seguridad de medicamentos de diciembre de 2011, y a la espera de conclusiones finales, **la ANMAT recomienda a los profesionales de la salud:**

- Antes de administrar la primera dosis de fingolimod, se realizara un ECG a todos los pacientes;
- durante las seis horas siguientes a la administración de la primera dosis de fingolimod, se recomienda realizar la monitorización electrocardiográfica continua y mediciones de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca al menos cada hora;
- si durante este tiempo el paciente presenta algún signo o síntoma cardiológico, será necesario prolongar el tiempo de monitorización,
- se deberá instruir a los pacientes para que, si presentan algún signo o síntoma cardiológico, se pongan en contacto con un médico inmediatamente.

En nuestro país, este fármaco se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos (PGR). Esta Administración continuará con la evaluación de la información de seguridad surgida a partir del mismo.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades en seguridad de medicamentos. Enero 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe\\_enero\\_2012.pdf](http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe_enero_2012.pdf)

En la página web del Colegio se comunicó previamente, una alerta relacionada con este medicamento:

**Fingolimod. Reporte de un caso fatal.** 23/12/2011. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/diciembre2011/Fingolimod.pdf>

### **[Natalizumab<sup>1</sup>. Nuevo factor de riesgo para la leucoencefalopatía multifocal progresiva \(LMP\). ANMAT](#)**

La FDA informa que se ha identificado la presencia de anticuerpos anti-virus JC como un nuevo factor de riesgo para la leucoencefalopatía multifocal progresiva<sup>2</sup> asociada al uso de natalizumab. Por ello, recomienda que se consideren los riesgos y beneficios del tratamiento en pacientes con anticuerpos positivos y con uno o más factores de riesgo para LMP, como tratamiento prolongado con natalizumab (especialmente más de 2 años) o tratamiento previo con un inmunosupresor. Se actualizó el prospecto del producto con esta información y se brinda información adicional para los pacientes y los profesionales de la salud.

*Fuente: FDA. DrugSafety. 20/01/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm288186.htm>*

Ante la información surgida en relación al efecto adverso leucoencefalopatía multifocal progresiva, **la ANMAT comunica a los pacientes:**

- Que, a partir de esta nueva información, el médico tratante pueda solicitar una prueba en sangre para detectar anticuerpos contra el virus que causa esta enfermedad.
- En el caso de que se detecten anticuerpos contra este virus, y de que existan otros factores de riesgo para esta enfermedad, el riesgo de presentar esta afección se encuentra aumentado.
- Que toda duda o preocupación sobre el uso de natalizumab y sobre la aparición de LMP debe ser discutida con el médico tratante.

<sup>1</sup> Anticuerpo monoclonal.

<sup>2</sup> Es una enfermedad rara pero grave en la que se daña la cubierta (mielina) de algunas fibras nerviosas del cerebro. A pesar de que el virus JC, es común, generalmente inocuo y no produce síntomas en las personas cuyos sistemas inmunes funcionan normalmente, puede causar la LMP en aquellas con su sistema inmunitario debilitado, como por ejemplo las que padecen leucemia o linfoma, HIV positivas o las que se administran medicamentos como natalizumab.

- Que toda reacción adversa que se presente durante el tratamiento con natalizumab debe ser comunicada al médico.

Por otra parte, esta Administración **recomienda a los médicos tratantes:**

- Informar a los pacientes que la LMP puede presentarse durante el tratamiento con natalizumab.
- Considerar realizar la detección de anticuerpos anti-virus JC previo al inicio del tratamiento o durante el mismo.
- Considerar que los pacientes con anticuerpos negativos también tienen posibilidades de desarrollar LMP (por falsos negativos de la prueba o nuevas infecciones). Además, considerar en estos pacientes la repetición de la prueba en forma periódica.
- Informar a los pacientes que consulten ante cualquier síntoma sugestivo de LMP.
- Ante el primer signo o síntoma de LMP, discontinuar el tratamiento con natalizumab.
- Reportar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia los efectos adversos relacionados con este fármaco.

En nuestro país, este fármaco se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos (PGR). Esta Administración continuará con el análisis de la información de seguridad surgida a partir del mismo, y evaluará la necesidad de modificar el prospecto de los productos que contengan este principio activo.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades en seguridad de medicamentos. Enero 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe\\_enero\\_2012.pdf](http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe_enero_2012.pdf)

En la página web del Colegio se comunicó con anterioridad, información relacionada con este medicamento:

**Natalizumab. Farmacovigilancia Intensiva (ANMAT).** 07/12/2011 Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/diciembre2011/Natalizumab.pdf>

### **[Doripenem<sup>1</sup>. Aumento de la tasa de mortalidad y disminución de la tasa de curación de las neumonías asociadas a ventilación en un ensayo clínico. ANMAT](#)**

La agencia canadiense (Health Canada) ha comunicado, en conjunto con Janssen Inc., que un ensayo clínico que evaluaba la seguridad y la eficacia de un tratamiento fijo de 7 días de doripenem para las neumonías asociadas a ventilador (NAV) ha sido suspendido prematuramente. Esta decisión fue consecuencia del hallazgo de una mayor tasa de mortalidad y de una menor tasa de curación en pacientes tratados durante 7 días con este fármaco, a una dosis de 1g cada 8 horas, en comparación con aquellos tratados por un periodo de 10 días con imipenem-cilastatina. En base a estos datos, se decidió actualizar la información de la monografía del producto.

*Fuente: Health Canada. 31/01/2012. Disponible en: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2012/doribax\\_nth-aah-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/doribax_nth-aah-eng.php)*

Teniendo en cuenta estos hallazgos, **la ANMAT recomienda** que la **duración del tratamiento de la neumonía asociada a ventilación con doripenem** sea establecida **en base a la severidad de la enfermedad, el patógeno aislado y la respuesta clínica del paciente**. La **dosis recomendada** en **neumonía intrahospitalaria, incluida neumonía asociada a ventilación**, es de **500 mg cada 8 hs**.

El laboratorio Janssen-Cilag, titular de la especialidad medicinal, informó a la Dirección de Evaluación de Medicamentos el cierre global del ensayo clínico que originó el alerta y a los fines de notificar a esta Administración inició el expediente 1-47-556-12-8 con la información pertinente.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades en seguridad de medicamentos. Enero 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe\\_enero\\_2012.pdf](http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe_enero_2012.pdf)

<sup>1</sup> Antibiótico betalactámicos. Carbapenem

### **Bortezomib. Riesgo de muerte asociado a la administración intratecal. ANMAT**

La agencia canadiense ha alertado, en conjunto con Janssen Inc., que existe riesgo de muerte asociado a la administración intratecal de este agente antineoplásico. Se han reportado tres casos de muerte a nivel mundial, al administrar bortezomib por vía intratecal en forma concomitante con la administración parenteral.

*Fuente: Health Canada. 31/01/2012. Disponible en: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2012/velcade\\_hpc-cps-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/velcade_hpc-cps-eng.php)*

Basándose en esta información, la **ANMAT recomienda a los profesionales de la salud:**

- Administrar bortezomib sólo por vía intravenosa, ya que es la única aprobada para este fármaco.
- Administrar la quimioterapia destinada a la vía intratecal en otro momento diferente al de la administración de la quimioterapia parenteral.
- Etiquetar las jeringas con el nombre del fármaco y la vía de administración, y procurar un doble chequeo de la información antes de administrarlo.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades en seguridad de medicamentos. Enero 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe\\_enero\\_2012.pdf](http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe_enero_2012.pdf)

### **Estatinas. Riesgo de diabetes. AEMPS**

*Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) pueden incrementar el riesgo de aparición de diabetes mellitus en pacientes con riesgo de desarrollar la enfermedad. Es necesario monitorizar a estos pacientes. El balance beneficio-riesgo de las estatinas se mantiene claramente favorable.*

Después de la publicación de un meta-análisis en el que se observó que el tratamiento con estatinas se asociaba con un ligero incremento de la aparición de diabetes mellitus (DM), las agencias de medicamentos nacionales de la Unión Europea han llevado a cabo una evaluación de este riesgo, basada en todos los datos disponibles.

En el 2.010, un meta-análisis de 13 ensayos clínicos obtuvo resultados que mostraban un ligero incremento del riesgo de desarrollar diabetes (OR: 1,09; IC 95% 1,02-1,17) asociado al uso de estatinas. El tratamiento de 255 (95% IC 150-852) pacientes con estatinas por 4 años resultó en un caso adicional de diabetes. Dado el amplio uso que tienen estos medicamentos, un ligero incremento del riesgo puede representar un número relevante adicional de casos de DM por año. Los principios activos incluidos en esta revisión han sido: atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina<sup>1</sup>, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina. Para cada uno de estos principios activos se han revisado los estudios clínicos y no clínicos disponibles.

Obtener una conclusión general sobre las estatinas como grupo a través de los resultados de los ensayos clínicos disponibles está sujeto a diversas limitaciones ya que los diferentes estudios analizados presentan variabilidad en cuanto a la inclusión de diferentes tipos de pacientes, duración del estudio y dosis empleadas. Adicionalmente, en la mayoría de los estudios, el diagnóstico de diabetes no constituía un objetivo del estudio y, por tanto, el criterio diagnóstico es variable.

Del análisis de los estudios clínicos y no clínicos disponibles, se ha concluido que existe suficiente evidencia que apoya la relación causal entre el uso de estatinas y la aparición de DM. Sin embargo, este riesgo incrementado parece circunscribirse predominantemente a pacientes con riesgo de desarrollar DM. La glucemia en ayunas aumentada antes de iniciar

<sup>1</sup> En la actualidad, no se encuentra disponible comercialmente en la Argentina. Manual farmacéutico Nº 621. Febrero 2012.

el tratamiento se considera un factor clave en la identificación de la población en riesgo, otros factores de riesgo incluyen historia de hipertensión arterial, aumento de triglicéridos o incremento del índice de masa corporal (IMC).

Por otra parte, en todos los ensayos clínicos se mostró que el beneficio cardiovascular de las estatinas es de la misma magnitud en los pacientes que desarrollaron DM que en aquellos en los que no apareció. Aunque se ha estimado la aparición de 1 caso de DM por cada 255 pacientes tratados con estatinas durante 4 años, se considera que con esta misma exposición a estatinas se evitarían 5,4 muertes o infartos de miocardio, además del mismo número de accidentes cerebrovasculares o revascularizaciones coronarias. Por lo tanto, la proporción estimada es de 9 a 1 a favor del beneficio cardiovascular.

A pesar de que se ha concluido que el riesgo de desarrollar DM está incrementado en pacientes susceptibles, los estudios disponibles muestran claramente que el beneficio del uso de estatinas en la reducción de acontecimientos cardiovasculares mayores, se mantiene en este tipo de pacientes. Por lo tanto, el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable, incluyendo aquellos pacientes con riesgo de aparición de DM o en aquellos con DM diagnosticada al inicio del tratamiento.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con estatinas se actualizarán, incluyendo una advertencia indicando que los pacientes en riesgo de sufrir DM (glucemia en ayunas 5,6-6,9 mmol/L, IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>, nivel de triglicéridos aumentado o hipertensión arterial), deben ser monitorizados, según las recomendaciones de las guías de práctica clínica. DM se incluirá como una reacción adversa frecuente en la sección correspondiente de las fichas técnicas y los prospectos.

#### **Advertencias para los profesionales de la salud**

- Hay suficiente evidencia para sostener una relación entre el uso de las estatinas y nuevos casos de inicio de diabetes.
- El riesgo parece ser mayor en pacientes que ya tienen factores de riesgo para desarrollar diabetes.
- El aumento de la glucosa sanguínea en ayunas es un factor de riesgo clave. Otros factores de riesgo incluyen: antecedente de hipertensión; triglicéridos elevados, índice de masa corporal aumentado respecto del indicado.
- Los pacientes de riesgo deberían ser monitoreados tanto clínica como bioquímicamente según las guías clínicas de referencia.
- El nivel de riesgo de aparición de diabetes puede variar entre las diferentes estatinas. No obstante, no hay evidencia suficiente para confirmar o excluir un mayor riesgo para algún tipo particular de las estatinas.
- La reducción del riesgo vascular por el tratamiento con estatinas es de mayor relevancia que el riesgo de diabetes, con lo cual no hay motivo para interrumpir los tratamiento con estatinas.

#### **Fuente**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Medicamentos de uso humano. Información sobre seguridad. Diciembre 2011. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2011/diciembre/informe-medicamentos.htm#p3>
- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Drug Safety Update. Statins: risk of hyperglycaemia and diabetes. Enero 2012. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON140667>



## **Selección de fármacos antiepilépticos en pacientes con HIV/SIDA. Guías basadas en la Evidencia**

*Informe de la Subcomisión de Normas de Calidad de la Academia Americana de Neurología y del grupo de trabajo especial de la Comisión sobre las estrategias terapéuticas de la Liga Internacional contra la Epilepsia.*

Se efectuó una revisión sistemática de la literatura científica para evaluar la carga global de comorbilidad de las entidades pertinentes, a fin de determinar el número de pacientes que potencialmente utilizan medicamentos antiepilépticos (AE) y antirretrovirales (ARVs) y para considerar las interacciones entre ambos grupos de medicamentos.

### **Resultados y Recomendaciones**

La administración combinada de AE y ARVs puede estar indicada en hasta un 55% de las personas que toman ARVs.

- Los pacientes que reciben fenitoína pueden requerir un aumento de la dosis de lopinavir/ritonavir, aproximadamente, del 50% para mantener sin cambios las concentraciones séricas.
- Los pacientes que reciben ácido valproico pueden requerir una reducción de la dosis de zidovudina para mantener sin cambios las concentraciones séricas de este ARV.
- La administración concomitante de ácido valproico y efavirenz puede no requerir el ajuste de la dosis de efavirenz.
- Los pacientes que reciben ritonavir/atazanavir pueden requerir un aumento de la dosis de lamotrigina de aproximadamente el 50% para mantener la concentración sérica de lamotrigina sin cambios.
- La administración conjunta de raltegravir/atazanavir y lamotrigina puede no necesitar ajustar la dosis de lamotrigina.
- La administración concomitante de midazolam y raltegravir pueden no requerir el ajuste de la dosis de midazolam.

Los pacientes deben ser informados que no está claro, si es necesario el ajuste de dosis cuando se coadministran fármacos antiepilépticos y antirretrovirales.

Es importante evitar la inducción enzimática de los AE en personas con regímenes farmacoterapéuticos de ARVs que incluyan inhibidores de las proteasas o inhibidores no nucleósido de la transcriptasa reversa, así como las interacciones farmacocinéticas que puedan resultar en el fracaso virológico, las cuales tiene implicancias clínicas para la progresión de la enfermedad y el desarrollo de resistencia a los ARVs. Si dichos regímenes son necesarios para controlar las convulsiones, los pacientes pueden ser controlados a través de evaluaciones farmacocinéticas para asegurar la eficacia de los tratamientos con ARVs.

**Fuente:** Neurology. Evidence-Based Guidelines: Use of Antiepileptic Drugs in Patients with HIV/AIDS JWatch Neurology January 31, 2012 2012:1. Disponible en: <http://www.neurology.org/content/78/2/139.abstract>

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**

#### **Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos**

##### **Disposición 548/2012**

**Prohíbese preventivamente la comercialización y uso**, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "**ATRAE MUJERES FEROMONAS, MONTECARLO**, loción, sin indicación de lote, vencimiento o elaborador tanto en su envase secundario como en el envase primario

que carece de toda indicación”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.330. Miércoles 1 de febrero de 2012.**

#### **Disposición 725/2012**

**Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional** del producto rotulado como **CIALIS** tadalafila 20 mg blister por dos (2) comprimidos, lote **A10309**, Vto. **01/2013**, Laboratorio Lilly.

**BOLETÍN OFICIAL 32.338. Lunes 13 de febrero de 2012.**

#### **Disposición 753/2012**

*Establécense las Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre.*

**BOLETÍN OFICIAL 32.338. Lunes 13 de febrero de 2012.**

### **Droguerías y laboratorios**

#### **Disposición 478/2012**

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería SALTA SALUD S.R.L.**, con domicilio en la calle Pasaje Baigorria Nº 945 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta **y a su Director Técnico**, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, B, C, H, F y L de la Disposición Nº 3475/05, las cuales se encuentran detalladas en el informe de fs. 1/3 y en el acta de inspección adjunta a fs. 24/36, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 32.329. Martes 31 de enero de 2012.**

#### **Disposición 554/2012**

**Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería OPHICUS S.R.L.**, con domicilio en la calle Chacabuco 137, Local 5 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por las deficiencias MUY GRAVES y GRAVES que fueran señaladas ut supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica** por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

**BOLETÍN OFICIAL 32.330. Miércoles 1 de febrero de 2012.**

#### **Disposición 544/2012**

Instrúyase sumario sanitario a la droguería CASA OTTO HESS S.A., con domicilio en la calle Av. Córdoba Nº 2252 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, C, G, H, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/3.

**BOLETÍN OFICIAL 32.331. Jueves 2 de febrero de 2012.**

#### **Disposición 543/2012**

Instrúyase sumario sanitario a la droguería EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Francisco Fernández de la Cruz Nº 1360 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y al apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

**BOLETÍN OFICIAL 32.331. Jueves 2 de febrero de 2012.**

#### **Disposición 547/2012**

**Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires**, a la droguería denominada **ZABALA de AEBAL S.R.L.**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo con lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada ZABALA de AEBAL S.R.L.** con domicilio en la calle Zabala Nº 3191/95 de la Ciudad de Buenos Aires **y su Director Técnico**, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.331. Jueves 2 de febrero de 2012.**

**Disposición 546/2012**

**Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia de Córdoba,** a la droguería denominada **DISTRIFARMA S.R.L.**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería** denominada **DISTRIFARMA S.R.L.** con domicilio en la calle Ing. Dinkeldein 508/14 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, **y su Director Técnico**, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.331. Jueves 2 de febrero de 2012.**

**Disposición 541/2012**

**Levántese la clausura dispuesta** en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 349/11, **a la firma Insumos Médicos Patricios S.A.**, con domicilio legal en la calle José Mármol N° 161 piso 6, oficina 17, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Levántese la prohibición de comercialización** del producto **Inhalador de Oxígeno PM 1880-12.**

**Manténgase la prohibición de comercialización** de los demás productos prohibidos por Disposición ANMAT N° 349/11.

**BOLETÍN OFICIAL 32.331. Jueves 2 de febrero de 2012.**

**Disposición 662/2012**

**Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza** a la droguería denominada **ROYMED S.A.**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo con lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería** denominada **ROYMED S.A.** con domicilio en la calle Brasil 362, Ciudad de Mendoza de la provincia de Mendoza **y su Director Técnico**, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.335. Miércoles 8 de febrero de 2012.**

**Disposición 668/2012**

**Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia del Neuquén** a la droguería denominada **CASA OTTO HESS S.A.** Depósito Delegación Neuquén, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo con lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería** denominada **CASA OTTO HESS S.A.** Depósito Delegación Neuquén con domicilio en la calle San Martín 1676, Ciudad de Neuquén de la provincia del Neuquén **y su Director Técnico**, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.335. Miércoles 8 de febrero de 2012.**

**Disposición 702/2012**

**Suspéndase preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales** a la droguería **DRONOR S.A.** sita en la calle Av. Scalabrini Ortiz N° 1002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES detalladas en el informe de fs. 1/4 y hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería DRONOR S.A.** sita en la calle Av. Scalabrini Ortiz N° 1002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a su Director Técnico**, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, J, B, C, F, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

**BOLETÍN OFICIAL 32.338. Lunes 13 de febrero de 2012.**

**Disposición 710/2012**

**Instrúyase sumario sanitario** a la firma denominada **RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L.**, con domicilio en la calle Martín García N° 3153/57 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires **y a su Director Técnico**, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos y a los artículos 2º y 3º del Decreto N° 1299/97, detalladas en el informe del Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1.

**BOLETÍN OFICIAL 32.338. Lunes 13 de febrero de 2012.**

**Disposición 716/2012**

**Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Corrientes** a la **droguería** denominada **CASA OTTO HESS S.A.**, con domicilio en la calle San Martín N° 2131 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería** denominada **CASA OTTO HESS S.A.**, con domicilio en la calle San Martín N° 2131 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes **y a su Director Técnico**, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.338. Lunes 13 de febrero de 2012.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

**Información de ANMAT****RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DEL PRODUCTO "MONOGEN" DE LA FIRMA KASDORF S.A.**

La ANMAT informa a la población que la firma Kasdorf S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado del siguiente producto:

**Alimento para propósitos médicos específicos en polvo para preparar bebida a base de proteínas de suero, carbohidratos, lípidos de bajo contenido en triglicéridos de cadena larga y alto contenido en triglicéridos de cadena media, vitaminas y minerales para lactantes y niños menores de 10 años x 400gr, "Monogen", RNPA N° 0566376, Elaborado por Milupa Metabolics GMBH - Importado por Kasdorf S.A., RNE N° 00000013.**

La medida fue adoptada luego de que la empresa elaboradora detectara un error de rotulado con respecto al perfil lipídico. Tras realizar las comprobaciones pertinentes, se detectó que el porcentaje de triglicéridos de cadena media (MCT) - triglicéridos de cadena larga (LCT) corresponde a una proporción de 80%-20%, mientras que en el rótulo actual figura 90% -10%. La composición del producto no varía.

Si bien no se han recibido notificaciones sobre problemas para la salud vinculados al uso del producto en cuestión, la ANMAT recomienda a quienes tengan en su poder unidades del mismo, consultar con su médico.

*Información recibida de ANMAT. Miércoles 1 de febrero de 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro\\_voluntario\\_monogen.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_voluntario_monogen.pdf)*

**RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE PRODUCTOS DE LABORATORIO FIORANO**

La ANMAT informa a la población que ha prohibido la comercialización y uso de dos lotes de los siguientes productos elaborados por el laboratorio Fiorano:

- **"AGUA OXIGENADA 10 Vol.", frascos goteros x 10, 100, 250, 500 ml y frascos x 1000 ml, lote 068091 con fecha de vencimiento 12-2013".**
- **"SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ESTÉRIL", gotero x 100 ml, lote 090111 con fecha de vencimiento 11-2013".**

La medida fue adoptada debido a que, durante una inspección realizada en el establecimiento titular de los productos en cuestión, se verificaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en relación al registro de elaboración y documentación de control de calidad.

Asimismo, respecto al lote de solución fisiológica antes mencionado, durante el procedimiento se constató además que, pese a que el producto se encuentra rotulado como "estéril", la firma productora no ha realizado los ensayos necesarios para verificar dicha categoría microbiológica. Por todo lo expuesto, esta Administración Nacional ordenó a la empresa el retiro del mercado del producto y solicita a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a las partidas detalladas.

*Información recibida de ANMAT. Viernes 3 de febrero de 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro\\_Florano.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_Florano.pdf)*

### **RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS ELABORADOS EN UNA PLANTA NORTEAMERICANA**

La ANMAT informa a la población acerca del retiro del mercado de varios lotes de diversos productos elaborados en la planta de Ben Venue Laboratories Inc, sita en Ohio, EEUU., la cual fuera objetada durante una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Por el motivo mencionado, la firma Laboratorio Varifarma S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado del **lote 2006614, con fecha de vencimiento 04-2015, del producto "VIDAZA, azacitidina 100 mg inyectable liofilizado"**.

Al mismo tiempo, y por idénticas razones, la firma Pierre Fabre-Rovafarm ha comunicado el retiro del **lote 025212B-1** del medicamento **"BUSILVEX, busulfano 60 mg/ml, inyectable"**.

Por último, los inconvenientes en la planta detallada también provocaron que la empresa Janssen Cilag Farmacéutica S.A. comunicara la decisión de realizar el recupero del mercado de los lotes de la especialidad medicinal **"VELCADE, bortezomib 3,5 mg Polvo para solución inyectable"** que se detallan a continuación:

Número de lote	Fecha de vencimiento
9EZSZ02	04-2012
9EZSZ01	04-2012
9EZT001	04-2012
9EZT003	04-2012
ACZX600	02-2013
AEZSV00	04-2013
9EZSZ00	04-2012
AGZSH00	06-2013
AIZV401	08-2013
BAZS100	12-2013
BAZS101	12-2013
9EZT000_1	04-2012
BAZS102	12-2013
BDZS300	03-2014
9DZTI00	03-2012

Por todo lo expuesto, esta Administración Nacional solicita a la población que se abstenga de consumir y/o utilizar las unidades correspondientes a las partidas detalladas.

*Información recibida de ANMAT. Viernes 3 de febrero de 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro\\_Benvenue.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_Benvenue.pdf)*

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

#### **BAREX SABORIZADO lote 2988, bidón por 280 g. LABORATORIO DOMINGUEZ**

**Motivo:** por deficiencias encontradas en la documentación de registro de lotes.

El Laboratorio Domínguez ha comunicado que procedió a realizar el retiro ordenado por la Autoridad Sanitaria (CLASE III, Disp. 1402/08) del lote de su producto: BAREX SABORIZADO lote 2988, bidón por 280 g.

Según ha informado su Director Técnico las unidades remanentes pueden ser devueltas por los canales comerciales correspondientes (Droguerías).

*Reporte de la RPVF N° 135. Enero 2012.*

*Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)*



## NOVEDADES IBUPIRAC SUSPENSIÓN 2% SABOR ANANÁ (Lab. Pfizer)

Pfizer SRL informa que los **próximos lotes del producto IBUPIRAC SUSPENSIÓN, Ibuprofeno 2%, sabor ananá x 90 ml**, presentarán una **etiqueta de seguridad Pfizer** en la **solapa superior e inferior en cada unidad**, en lugar del cierre hot-melt (1) que presentaban hasta ahora. El nuevo cierre con etiqueta ofrece las mismas características de seguridad sobre la inviolabilidad de la unidad que el cierre actual. Cabe destacar que las etiquetas de seguridad Pfizer mencionadas, son actualmente utilizadas también en otros productos de la línea Ibupirac.



**Comentario de la RPVF:** Si bien esta medida garantiza la inviolabilidad del envase primario, no permite el control y visualización del producto en el momento de la dispensa.

**Reporte de la RPVF N° 136. Febrero 2012.**

Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As.  
[www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

(1) Hot- melt: adhesivo termo fundente.

### • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

#### ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

**III Congreso Iberoamericano de Fitoterapia**

**Foz de Iguazú - 2 al 5 de Mayo de 2012**

Inscripciones en: <http://www.abfit.org.br/ciaf2012/es/>

**XV Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana, VIII Congreso de Ciencias Farmacéuticas y XII Simposio Colombiano de Ciencia y Tecnología Cosmética.**

**Cartagena de Indias. Colombia. 16,17 y 18 de agosto del 2012**

#### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

**Cursos Presenciales, Semipresenciales y a Distancia**

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

Los farmacéuticos interesados en alguna de las actividades **presenciales** o **semipresenciales**, deben comunicarse con su Colegio para la organización de las mismas en su región.

Para realizar cursos a **distancia**, contactarse a: [caf@fefara.org.ar](mailto:caf@fefara.org.ar)

#### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Curso "Herramientas para la Gestión de Calidad en Farmacias"**

**Santa Fe, 23 de marzo de 2012.**

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

**Curso Teórico Práctico "Atención Farmacéutica del Paciente Diabético Tratado con Insulina"**

**Santa Fe, 14 de abril de 2012**

**Lugar:** a confirmar. **Horario:** 14 a 20 h.



## • ESPACIO PUBLICITARIO

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



## CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

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

	<p><b>Consultas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente en 9 de julio 2932, Santa Fe</li> <li>• Vía postal: 9 de Julio 2967 (3000) - Santa Fe</li> <li>• Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342 - 4550189</li> <li>• E - mail: <a href="mailto:cim@colfarsfe.org.ar">cim@colfarsfe.org.ar</a></li> </ul> <p><b>Horarios de atención:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas.</li> <li>• Vía fax o correo electrónico: todos los días se <u>receptionan</u> consultas, las 24 horas.</li> </ul>
--	--



## 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**

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 técnica para los profesionales de la salud..*

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

**Ingresá a:**

**www.colfarsfe.org.ar**



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



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

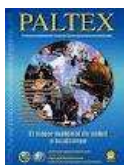
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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



Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](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 menor costo.

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.**

## PALTEX

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: [crudi@colfarsfe.org.ar](mailto:crudi@colfarsfe.org.ar)  
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>

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