

**F E F A R A**  
**Federación Farmacéutica**

**COLEGIO DE FARMACÉUTICOS  
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**  
**1° Circunscripción**

**S**istema  
de  
**P**nformación  
**M**de  
edicamentos

## **e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS**

**Año Nº II - Nº 16 – Abril de 2011**

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

### **EQUIPO DE PRODUCCIÓN**

#### **Selección, traducción y elaboración**

*Farm. Ana María González*

*Farm. Silvina Fontana*

*Farm. María Rosa Pagani*

#### **Colaboración**

*Celia Rudi*

### **ÍNDICE**

#### **• NOTAS**

[Condiciones de Prescripción y Dispensa de Psicotrópicos](#)

[Estupefacientes. Actualización](#)

[Vacunas antigripales. Consideraciones](#)

**Pág.**

**2**

**8**

#### **• FARMACOVIGILANCIA**

[Topiramato en embarazadas](#)

[Productos tópicos con benzocaína. Metahemoglobinemia](#)

**9**

**11**

#### **• BOLETÍN OFICIAL**

**Disposiciones y Resoluciones**

**13**

#### **• OTRAS COMUNICACIONES**

**15**

#### **• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

**17**

## CONTENIDOS

- **NOTAS**

### Condiciones de Prescripción y Dispensa de Psicotrópicos y Estupefacientes. Actualización

## PSICOTRÓPICOS

### Condiciones de adquisición y dispensa de psicotrópicos

	Lista I*	Lista II	Lista III	Lista IV
<b>Compra a Droguería</b>	-	Vale Oficial	Vale Oficial	Factura Especial Separada
<b>Expendio</b>	-	Receta Oficial	Receta Común Archivada	Receta Común Archivada
<b>Libro Psicotrópico</b>	-	Sí	No	No
<b>Libro Recetario</b>	-	Sí	Sí	Sí

\*Drogas de uso prohibido

### Psicotrópicos de Lista II

#### *Prescripción*

- Sólo podrán ser prescriptos por médicos matriculados en la Provincia de Santa Fe
- mediante formulario oficializado (**Receta Oficial - Psicotrópicos**), por triplicado (3 cuerpos), conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria provincial (Decreto de adhesión N° 696/75)
- en forma manuscrita y con letra legible.
- En la **Receta Oficial** deberá constar de:
  - denominación del psicotrópico o la fórmula y prescripción, con cantidades expresadas en letras y números
  - nombre, apellido, domicilio del paciente
  - dosis por vez y por día
  - fecha
  - firma y sello del médico

El **1er cuerpo** lo deberá conservar el médico.

#### *Dispensación*

El farmacéutico deberá:

- constatar que la receta cumpla con los requisitos antes mencionados
- solicitar a la persona que retira lo prescripto: firma, aclaración, número de documento y domicilio, al dorso de la receta
- expender la receta por única vez
- asentarla en el libro recetario
- numerarla, siguiendo el número correlativo de asiento en el libro recetario
- sellarla (al dorso)
- fecharla (al dorso)
- firmar su original y duplicado (al dorso)
- asentarla en el libro de psicotrópicos

- remitir el **3er cuerpo** (con la leyenda "para inspección") mensualmente al Departamento de Inspección de Farmacia con una planilla donde figure el movimiento mensual. Si no hubo movimiento, remitir la misma haciendo constar "sin movimiento"
- archivar el **2do cuerpo** en la oficina de farmacia. Se pueden destruir después de 2 (dos) años previa autorización de Inspección General de Farmacia

**NO** podrán **extenderse** ni **expenderse** recetas cuya cantidad de sicotrópicos incluidos en la Lista II, exceda la necesaria para administrar, según la dosis instituida, **hasta veinte (20) días de tratamiento.**

### *Compra a droguería*

Mediante **Vale Oficial**

- debe estar confeccionado: sin agregados, ni enmiendas, ni raspaduras
- totalmente legible en sus cuatro cuerpos
- debe constar el nombre del laboratorio, medicamento, forma farmacéutica, dosis, cantidad, fecha de solicitud
- debe ser firmado y sellado por el Farmacéutico.

Si no se cumple con lo antes mencionado, será devuelto indefectiblemente.

El circuito a seguir es el siguiente: el farmacéutico debe completar el **vale** (por cuadruplicado) y enviarlo a la droguería. Ésta debe guardar una de las copias y remitir las demás a la farmacia, selladas, junto con los psicotrópicos. El farmacéutico debe archivar el original y enviar las restantes copias a Inspección de Farmacia.

### **Psicotrópicos Lista III y IV**

#### *Prescripción*

- El médico los prescribe en una receta común por duplicado
- en forma manuscrita y con letra legible.
- La **Receta** deberá constar de:
  - denominación del psicotrópico o la fórmula y prescripción, con cantidades expresadas en letras y números
  - nombre y apellido del paciente
  - fecha
  - firma y sello del médico

#### *Dispensación*

El farmacéutico deberá:

- constatar que la receta cumpla con los requisitos antes mencionados
- solicitar a la persona que retira lo prescripto: firma, aclaración, número de documento y domicilio, al dorso de la receta
- despachar el envase de menor contenido, cuando en la receta se encuentre omitido el tamaño o el contenido del mismo
- despachar la presentación de menor dosis, en caso de que un mismo psicotrópico exista en el mercado en distintas dosis y ésta no se especifique en la receta
- expender la receta por única vez
- asentarla en el libro recetario

- numerarla al dorso, siguiendo el número correlativo de asiento en el libro recetario
- sellarla (al dorso)
- fecharla (al dorso)
- firmar su original y duplicado (al dorso)
- archivar el original en la oficina de farmacia. El duplicado será devuelto al paciente, fechado, firmado y sellado por el farmacéutico.

Las recetas se pueden destruir después de 2 (dos) años, previa autorización de Inspección General de Farmacia.

#### *Compra a droguería* (Psicotrópicos de lista III)

##### Mediante **Vale Oficial**

- debe estar confeccionado sin agregados, ni enmiendas, ni raspaduras
- totalmente legible en sus cuatro cuerpos
- debe constar el nombre del laboratorio, medicamento, forma farmacéutica, dosis, cantidad, fecha de solicitud
- debe ser firmado y sellado por el Farmacéutico.

Si no se cumple con lo antes mencionado, será devuelto indefectiblemente.

El circuito a seguir es el siguiente: el farmacéutico debe completar el **vale** (por cuadruplicado) y enviarlo a la droguería. Ésta debe guardar una de las copias y remitir las demás a la farmacia, selladas, junto con los psicotrópicos. El farmacéutico deberá archivar el original y enviar las restantes copias a Inspección de Farmacia.

#### *Compra a droguería* (Psicotrópicos de lista IV)

##### Mediante **Factura Especial Separada**

- por duplicado, individualizando la marca, procedencia, dosis y contenido del envase
- deberán ser archivadas separadamente y por fechas correlativas por el término de 2 (dos) años

##### **Prescripción por otros profesionales**

Los **veterinarios** que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por la autoridad competente, podrán prescribir los psicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV, los que sólo serán utilizados en medicina veterinaria.

En las recetas deberá figurar el nombre y domicilio del propietario del animal, fecha y dosis; serán manuscritas, en forma legible, por el veterinario y se extenderán por duplicado. Las recetas que contengan psicotrópicos de la Lista II, deberán ser previamente visadas por la autoridad sanitaria competente. El original será archivado por el farmacéutico por el término de dos (2) años y el duplicado deberá remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Los **odontólogos** no están autorizados a prescribir psicotrópicos.

##### **Destrucción de psicotrópicos** (por ejemplo, psicotrópicos vencidos, deteriorados, etc)

El farmacéutico deberá segregar el producto según Decisión 97/2007, y la inutilización se realizará en presencia del inspector cuando efectúe la inspección de rutina. Luego el Farmacéutico lo enviará a destrucción final como residuo peligroso.

No se entregarán psicotrópicos a menores de edad.

## ESTUPEFACIENTES

### Condiciones de adquisición y dispensa de estupefacientes

	Lista I	Lista II	Lista III	Lista IV*
<b>Compra a droguería</b>	Vale Oficial	Vale Oficial	Vale Oficial	–
<b>Dispensa</b>	Receta Oficial	Receta Oficial	Receta Común archivada	–
<b>Libro Estupefacientes</b>	Sí	Sí	Sí	–
<b>Libro Recetario</b>	Sí	Sí	Sí	–

\*Drogas de uso prohibido

### Estupefacientes de Lista I<sup>1</sup> y II<sup>2</sup>

#### Prescripción

- Las preparaciones y especialidades medicinales sólo podrán ser prescriptos por médicos matriculados en la Provincia de Santa Fe,
- mediante formulario oficializado (**Receta Oficial - Estupefaciente**), por triplicado (3 cuerpos), conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria Provincial (Decreto de adhesión N° 851/70),
- en forma manuscrita y con letra legible.
- La **Receta Oficial** deberá constar de:
  - denominación del estupefaciente o la fórmula y prescripción, con cantidades expresadas en letras y números
  - nombre, apellido, domicilio del paciente
  - dosis por vez y por día
  - fecha
  - firma y sello del médico

El **1er cuerpo** lo deberá conservar el médico.

#### Dispensación

El farmacéutico deberá:

- constatar que la receta cumpla con los requisitos antes mencionados,
- solicitar a la persona que retira lo prescripto: firma, aclaración, número de documento y domicilio, al dorso de la receta,
- expender la receta por única vez,
- asentarla en el libro recetario,
- numerarla al dorso, siguiendo el número correlativo de asiento en el libro recetario,
- sellarla (al dorso),

<sup>1</sup> Excepto la resina de cannabis, el concentrado de paja de adormidera y la heroína.

<sup>2</sup> Estupefacientes que superen las concentraciones establecidas en la lista III.

- fecharla (al dorso),
- firmar su original y duplicado (al dorso),
- asentarla en el libro de estupefacientes (lista I y lista II),
- remitir el **3er cuerpo** (con la leyenda "para inspección") mensualmente al Departamento de Inspección de Farmacia con una planilla donde figure el movimiento mensual. Si no hubo movimiento, remitir la misma haciendo constar "sin movimiento",
- archivar el **2do cuerpo** en la oficina de farmacia.

Las recetas se pueden destruir después de 2 (dos) años previa autorización de Inspección General de Farmacia.

**NO** podrán **expenderse** recetas cuya cantidad de estupefacientes exceda la necesaria para administrar, según la dosis diaria instituida, **hasta diez (10) días de tratamiento**.

### *Compra a droguería*

#### Mediante **Vale Oficial**

- debe estar confeccionado: sin agregados, ni enmiendas, ni raspaduras,
- totalmente legible en sus cuatro cuerpos,
- debe constar el nombre del laboratorio, medicamento, forma farmacéutica, dosis, cantidad, fecha de solicitud,
- debe ser firmada y sellada por el farmacéutico.

Si no se cumple con lo antes mencionado, será devuelto indefectiblemente.

El circuito a seguir es el siguiente: el farmacéutico debe completar el **vale** (por cuadruplicado) y enviarlo a la droguería. Ésta debe guardar una copia y remitir las demás a la farmacia, selladas, junto con los estupefacientes. El farmacéutico debe archivar el original y enviar las restantes copias a Inspección de Farmacia.

### **Estupefacientes de Lista III**

#### *Prescripción*

- El médico que lo prescribe deberá hacerlo en una receta común, por duplicado,
- en forma manuscrita y con letra legible.
- La **Receta** deberá constar de:
  - denominación del estupefaciente o la fórmula y prescripción, con cantidades expresadas en letras y números
  - nombre y apellido del paciente
  - fecha
  - firma y sello del médico

#### *Dispensación*

El farmacéutico deberá:

- constatar que la receta cumpla con los requisitos antes mencionados,
- solicitar a la persona que retira lo prescripto: firma, aclaración, número de documento y domicilio, al dorso de la receta,
- despachar el envase de menor contenido, cuando en la receta se encuentre omitido el tamaño o el contenido del mismo,

- despachar la presentación de menor dosis, en caso de que un mismo estupefaciente exista en el mercado en distintas dosis y ésta no se especifique en la receta,
- expender la receta por única vez,
- asentarla en el libro recetario,
- numerarla al dorso, siguiendo el número correlativo de asiento en el libro recetario,
- sellarla (al dorso),
- fecharla (al dorso),
- firmar su original y duplicado (al dorso),
- asentarla en el libro de estupefacientes,
- archivar el original en la oficina de farmacia.

Las recetas se pueden destruir después de 2 (dos) años, previa autorización de Inspección General de Farmacia.

### *Compra a droguería*

#### Mediante **Vale Oficial**

- debe estar confeccionado: sin agregados, ni enmiendas, ni raspaduras,
- totalmente legible en sus cuatro cuerpos,
- constar el nombre del laboratorio, medicamento, forma farmacéutica, dosis, cantidad y fecha de solicitud,
- debe ser firmado y sellado por el Farmacéutico.

Si no se cumple con lo antes mencionado, será devuelto indefectiblemente.

El circuito a seguir es el siguiente: el farmacéutico debe completar el **vale** (por cuadruplicado) y enviarlo a la droguería. Está debe guardar una copia y remitir las demás a la farmacia, selladas, junto con los estupefacientes. El farmacéutico debe archivar el original y enviar las restantes copias a Inspección de Farmacia.

#### **Prescripción por otros profesionales**

Los **veterinarios** que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por autoridad competente, podrán prescribir estupefacientes que sólo serán utilizados en veterinaria. Deberán figurar en esas recetas el nombre y domicilio del propietario del animal, fecha y dosis, y ser formuladas por cuadruplicado.

Los **odontólogos** no están autorizados para prescribir estupefacientes.

**Destrucción de estupefacientes** (por ejemplo, estupefacientes vencidos, deteriorados, etc.)

El farmacéutico deberá segregar el producto según Decisión 97/2007, y la inutilización se realizará en presencia del inspector cuando efectúe la inspección de rutina. Luego el Farmacéutico lo enviará a destrucción final como residuo peligroso.

#### **Prescripción de sobredosis**

Deberán seguirse las indicaciones de la Farmacopea Nacional Argentina subrayándose las dosis con dos líneas, y escribiéndolas con letras. (Art. 19. Ley 17.818)

No se entregará estupefacientes a menores de edad.

### ***Bibliografía:***

Ley de Psicotrópicos N° 19.303

Ley de Estupefacientes N° 17.818

Decisión 97/2007- Manejo de productos no aptos para uso y comercialización.

Decreto 696/75- Adhesión a la Ley Nacional de Sicotrópicos

Decreto 851/70- Adhesión a la Ley Nacional de Estupefacientes.

Decisión 119/90- Instrucciones sobre recetas de sicotrópicos y estupefacientes.

*Siempre que el farmacéutico pueda presumir la existencia en alguna receta de alguna incompatibilidad o de dosis que puedan ser nocivas al enfermo exigirá doble firma al profesional que la hubiere suscripto, llamando así su atención, y la reservará dando copia de ella. Los infractores de este artículo y el anterior sufrirán una multa, y además la clausura por un término no inferior a 15 días por cada infracción. (Art. 70. Ley 2287)*

**Material revisado por:** Departamento de Inspección de Farmacia. Prov. Santa Fe, 1° C.

### **Vacunas antigripales. Consideraciones**

Ante consultas recibidas en el SIM, respecto de las vacunas antigripales, se recuerda:

➤ **Todas las vacunas antigripales disponibles en la actualidad en el mercado son trivalentes.**

➤ **Vacuna Istivac ID® Laboratorio:** Sanofi Pasteur

**Contiene:** 9 microgramos/cepa (suspensión inyectable)

**Indicación:** Adultos desde los 18 hasta los 59 años

**Dosis:** 0,1 ml

Es la única vacuna antigripal de administración por vía intradérmica disponible en el mercado, en la actualidad<sup>1</sup>.

➤ **Vacuna Fluvad® Laboratorio:** Novartis Argentina

**Contiene:** 15 microgramos/cepa. **Adyuvada con:** MF-59C.1

**Indicación:** Adultos mayores de 65 años de edad

**Dosis:** 0,5 ml

Es la única vacuna antigripal “adyuvada” disponible en el mercado, en la actualidad.

➤ **Nilgrip Junior® Laboratorio:** Biol

Este producto se encuentra en la nómina de vacunas antigripales autorizadas por la ANMAT, temporada 2011, como figura en: [http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas\\_2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas_2011.pdf), **pero “no” está disponible en el mercado, en la actualidad.**

### **Bibliografía**

- ANMAT. Medicamentos. Consulta Puntual. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/basedat.asp>. Acceso 07/04/2011

---

<sup>1</sup> Vacuna Istivac® ID (15ug) autorizada por ANMAT (certificado N° 35030) para adultos mayores de 60 años. **Esta vacuna no está disponible en Argentina, en la actualidad.**



- Istivac® ID. Información del producto. PR Vademecum. Año 2001. Versión *on line*. Disponible en: <http://www.prvademecum.com.ar/PRData/ListProductos.asp>. Acceso 07/04/2011
- Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de Buenos Aires. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Reporte N° 125. Marzo 2011.

- **FARMACOVIGILANCIA**

### Riesgo de fisura oral en niños nacidos de madres que se administran *topiramato*

La FDA informó a la población que hay nuevos datos acerca del riesgo de que los niños nacidos de madres que fueron tratadas con *topiramato* durante el embarazo, presenten fisura en los labios y/o en el paladar.

La relación riesgo/beneficio de *topiramato* debería ser cuidadosamente evaluada cuando se prescribe a mujeres en edad fértil. En lo posible, se debería considerar una medicación alternativa para estas pacientes. En caso de requerirse el *topiramato*, se aconseja la utilización de un método efectivo de anticoncepción, ya que las fisuras orales ocurren en el primer trimestre del embarazo, período en el cual puede ocurrir que la mujer desconozca que está embarazada.

*Topiramato* fue primeramente clasificado como fármaco de Categoría C<sup>1</sup> para el embarazo. No obstante, dado que hay nuevos datos obtenidos en humanos que muestran un incremento del riesgo de fisuras palatinas, el *topiramato* está siendo reubicado en la Categoría D<sup>2</sup>. (Ver datos)

### **Información para la Paciente**

- La administración de *topiramato* durante el embarazo, tiene un alto riesgo de producir en el bebé fisura del paladar y/o de los labios. Las fisuras orales ocurren tempranamente en el embarazo, antes de que la mujer confirme que está embarazada.
- Las mujeres en edad fértil que acepten tomar *topiramato* deben usar un método efectivo de anticoncepción mientras se administren el fármaco.
- Antes de comenzar la administración de *topiramato*, debe comunicarle al médico si está planeando quedar embarazada, para que considere otras opciones de tratamiento.
- Se recomienda consultar con el médico la forma correcta de proceder si se produce el embarazo mientras se está administrando *topiramato*.
- El tratamiento no debe ser suspendido sin consultarlo antes con el médico, aún en mujeres embarazadas. Si se interrumpe abruptamente la administración de *topiramato* puede causar serios problemas (por ej.: no tratar la epilepsia durante el embarazo puede ser nocivo para la mujer y el desarrollo del bebé).
- *Topiramato* se excreta por la leche materna, pero los efectos en el desarrollo del bebé son desconocidos. Si se administra *topiramato* durante la lactancia, se debe consultar con el médico, cuál es la alimentación más indicada para el bebé.
- Cualquier efecto adverso que se sospeche sea producido por el medicamento, el paciente debe contactar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

---

<sup>1</sup>Estudios realizados en animales sugieren potencial riesgos fetales, pero no hay datos adecuados de ensayos clínicos en humanos o estudios disponibles al momento de la aprobación.

<sup>2</sup> Hay evidencias positivas de riesgo fetal en humanos, pero los beneficios potenciales del uso en mujeres embarazadas puede ser aceptable en ciertas situaciones a pesar de sus riesgos.

## Información para los Profesionales de la salud

- Informar a la mujer en edad fértil sobre los riesgos del *topiramato* de producir fisuras orales cuando es usado en el primer trimestre del embarazo.
- Analizar los beneficios y riesgos del *topiramato* cuando se prescribe a mujeres en edad fértil, particularmente cuando se indica el tratamiento para condiciones que no están asociadas con daño permanente o muerte. Deben considerarse medicamentos alternativos que tengan menor riesgo de producir fisuras en la cavidad oral y discutir los riesgos/beneficios de los otros tratamientos alternativos apropiados.
- Si se prescribe *topiramato* en mujeres en edad fértil, los profesionales de la salud deben recomendar el uso de un método anticonceptivo efectivo. Recordar que existe una disminución potencial en la eficacia anticonceptiva de los métodos que contienen estrógenos cuando se usa en forma concomitante con *topiramato*.
- Notificar al Sistema de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se sospeche sean producidos por el *topiramato*.

### Datos

Los datos obtenidos del Registro de Embarazo de Fármacos Antiepilépticos de América del Norte, indica un riesgo aumentado de fisuras orales en infantes expuestos al *topiramato* durante el primer trimestre de embarazo. La prevalencia de la fisuras orales fue 1,4% comparado con una prevalencia de 0,38% - 0,55% en infantes expuestos a otras Drogas Antiepilépticas (DAEs), y una prevalencia de 0,07 % en infantes de madres sin epilepsia o en tratamiento con otras DAEs. El riesgo relativo de fisuras orales en embarazos expuestos a *topiramato*, arrojado por el registro, fue de 21,3, comparado al riesgo poblacional en mujeres no tratadas (95% Intervalo de confianza: 7,9 – 57,1).

El Registro de Embarazo y Epilepsia del Reino Unido reportó una prevalencia incrementada similar de fisuras orales (3,2 %) en infantes expuestos al *topiramato* monoterapia, lo que representa un incremento de 16 veces respecto al riesgo comparado con los antecedentes de la población en general (0,2%).

La fisura de labio y de paladar puede ser, desde una pequeña incisura en el labio hasta un surco que corre dentro del paladar y la nariz, de modo tal que podría producir problemas para comer, hablar y de infecciones en los oídos. La cirugía es el método frecuentemente usado para poder cerrar el labio y el paladar. (1)

### Topiramato

- Es un medicamento anticonvulsivante aprobado por la FDA para uso como monoterapia o en combinación con otros fármacos para el tratamiento de pacientes con epilepsia, que padecen cierto tipo de convulsiones.
- La FDA aprobó su uso para prevenir los dolores de cabeza ocasionados por la migraña, pero no alivia el dolor de cabeza cuando éste se desencadena.(2)
- En los EE.UU, desde enero de 2007 hasta diciembre de 2010, se dispensaron aproximadamente 32.3 millones de prescripciones de *topiramato*, y aproximadamente 4.3 millones de pacientes recibieron prescripciones de *topiramato* para ser adquiridas en las farmacias.(3)

1. U.S. National Library of Medicine. National Institutes of Health. Cleft Lip and Palate health topic. Available at <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/cleftlipandpalate.html><sup>3</sup>. Accessed January 6, 2011.

2. U.S. National Library of Medicine. National Institutes of Health. Topiramate monograph. Available at <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a697012.html><sup>2</sup>. Accessed January 6, 2011.

3. SDI, Vector One<sup>®</sup>: National (VONA) and Total Patient Tracker (TPT). January 2007-December 2010. Data extracted 2-9-11

**Fuente:** FDA. Drugs. Drug Safety and Availability. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245085.htm>

### **Productos tópicos con benzocaína (sprays, geles y soluciones). Riesgo de metahemoglobinemia**

La FDA notificó a los profesionales de la salud y a la población que ha recibido reportes de metahemoglobinemia<sup>1</sup>, un efecto adverso grave y potencialmente fatal, asociada con el uso de productos que contienen *benzocaína* en spray, utilizados en procedimientos médicos para la anestesia de la mucosa bucal y de la garganta, y *benzocaína* en gel o solución (productos de venta libre) usados para aliviar el dolor de una variedad de condiciones, tales como dentición, aftas o estomatitis, en irritaciones de la boca y encías.

Se han reportado casos de metahemoglobinemia con el uso de todas las concentraciones de soluciones y geles de *benzocaína*. Los casos ocurrieron principalmente en niños de dos años o menos de edad, en quienes se usó gel de *benzocaína* para tratar los síntomas de la dentición. Los signos y síntomas de metahemoglobinemia, por lo general, aparecieron luego de minutos a horas de aplicación de la *benzocaína* y ocurrieron con la primera aplicación o luego de varias aplicaciones. El desarrollo de metahemoglobinemia luego del tratamiento con *benzocaína* spray puede no estar relacionado a la cantidad administrada. En muchos casos, la metahemoglobinemia fue reportada luego de la administración de una sola aplicación del spray de *benzocaína*.

#### **Recomendaciones:**

- Los productos con *benzocaína* no deberían ser usados en niños menores de 2 años de edad, excepto bajo el asesoramiento y supervisión de un profesional de la salud.
- Los adultos que usen geles o soluciones de *benzocaína* para aliviar el dolor de afecciones en la boca, deberían seguir las recomendaciones específicas del producto. La FDA aconseja a las personas que utilizan estos productos consultar con su médico acerca del uso de la *benzocaína*.
- Se recomienda guardar los productos con *benzocaína* fuera del alcance de los niños.
- Los profesionales de la salud y los pacientes deben reportar los eventos adversos, efectos secundarios o problemas de calidad relacionados al uso de estos productos.

La FDA continúa evaluando la seguridad de los productos con *benzocaína* y, cuando exista información adicional, lo comunicará.

#### **Información adicional**

##### **Acerca de la seguridad de benzocaína en spray (1)**

En el 2006, la FDA emitió una alerta acerca del riesgo de metahemoglobinemia asociado al uso de benzocaína en spray. Desde entonces, la FDA ha recibido 72 nuevos casos de eventos adversos serios, incluyendo 3 muertes, asociadas con metahemoglobinemia luego del uso de *benzocaína* en spray, llegando a un total de 319 casos.

---

<sup>1</sup> Presencia de **metahemoglobina** en la sangre circulante. Es una condición rara pero seria. Presenta los siguientes signos y síntomas: palidez; coloración azulada o grisácea en la piel, labios y uñas; dolor de cabeza; mareos; falta de aliento; fatiga y aumento del ritmo cardíaco.

La metahemoglobina (ferrihemoglobina), de color pardo chocolate, es una forma modificada de oxihemoglobina en que el hierro ferroso se oxida a su forma férrica. Ello impide su combinación de modo reversible con el oxígeno y monóxido de carbono, además desvía la curva de disociación del oxígeno en el sentido de un aumento de su afinidad por éste y entorpece por tanto su transporte desde la sangre a los tejidos.

De los 319 casos reportados, en 7 se produjo la **muerte**, 32 fueron categorizados como **riesgo de vida** (pacientes con un nivel de metahemoglobinemia mayor al 55%) y 216 como **serios** (pacientes con un nivel de metahemoglobinemia entre 30% a 55% o a quienes se les administró azul de metileno sin tener en cuenta los niveles de metahemoglobina). Los niveles de metahemoglobinemia fueron reportados en 227 casos, los valores estuvieron comprendidos entre 0,3% y 77%.

En estos casos, el spray de *benzocaína* se utilizó para procedimientos médicos tales como ecocardiograma transesofágico, endoscopia, broncospía, intubación y colocación de cánula para alimentación.

La cantidad de *benzocaína* administrada no fue descripta en todos los reportes. De los 137 casos que comunicaron este dato, 65 sugerían sobredosis del producto. En 62 casos se reportó que la metahemoglobinemia ocurrió inmediatamente luego de la administración de una sola aplicación de *benzocaína*. En muy pocos de esos casos se reportó la duración de aplicación del spray, pero en aquéllos que se indicó, fue de un segundo o menos.

En 73 reportes se detalló el intervalo transcurrido entre la administración y los síntomas o el diagnóstico de metahemoglobinemia. Éstos ocurrieron entre pocos minutos a días siguientes a la aplicación de *benzocaína* spray; la mayoría de los casos fueron diagnosticados dentro de 1 a 2 horas (n=55). Dado que los casos de metahemoglobinemia, en general, se produjeron mientras los pacientes estaban sedados para el procedimiento, los síntomas experimentados por el paciente, corrientemente, no fueron reportados. Los signos que más comúnmente alertaron al médico sobre la condición del paciente, incluyeron: aumento de la frecuencia respiratoria, falta de aliento, disminución de los niveles de saturación de oxígeno en sangre, cambios en la apariencia física del paciente (pálido, cianótico<sup>2</sup>, azulado). En particular, en muchos casos se notó la apariencia azulada de los labios. Esos signos persistieron a pesar del tratamiento, mediante suplementación con oxígeno 100%. Además, en algunos reportes se consignó que las muestras de sangre obtenidas, presentaban una coloración oscura o marrón chocolate.

## **Acerca de la seguridad de benzocaína en gel y solución (2)**

En una búsqueda realizada en la base de datos del Sistema de Reportes de Eventos Adversos de la FDA, hasta el 16 de marzo de 2011, se identificaron 21 casos de metahemoglobinemia asociados al uso de productos, de venta libre, que contienen *benzocaína* en solución o gel.

De los 21 casos, 10 fueron categorizados como de **riesgo de vida** y 6 como **serios**. También hubo un reporte de muerte, pero no está claro en base a la información proporcionada si el gel con *benzocaína* contribuyó a ese desenlace. Los 4 últimos casos de metahemoglobinemia asociados con el uso de productos de *benzocaína* en gel no suministraron suficiente información para determinar la severidad de la metahemoglobinemia. Los niveles de metahemoglobina fueron reportados en 13 de los 21 casos; los valores fueron los siguientes: 4%; 33%; 40,5%; 42,5%; 44,6%; 45%; 46%; 55,5%; 57%; 59,1%; 64%; 69,9%; 70,4%.

---

<sup>2</sup> Cianosis: coloración azul de la piel y de las mucosas debidas a insuficiencias cardíacas o respiratorias que ocasionan una insuficiente oxigenación de la sangre.

Los casos de metahemoglobinemia generalmente ocurrieron cuando se usaron productos de venta libre, en el hogar. En su mayoría, involucraron a pacientes pediátricos (n=15), de dos años de edad o menores (n=11) y el gel con *benzocaína* se administró para calmar el dolor de la dentición. Los otros 6 casos (del total de 21) ocurrieron en pacientes adultos que se aplicaron el gel o la solución de *benzocaína* para el alivio del dolor de dientes.

En todos los casos reportados no se describió la cantidad de *benzocaína* administrada. De los 14 que proporcionaron dicha informaron, en 5 se sugirió que el producto fue usado de acuerdo con las recomendaciones del prospecto y en 9 que fue utilizado inapropiadamente o excesivamente.

Entre los 5 casos de metahemoglobinemia reportados que siguieron el uso detallado en el prospecto del producto, 2 casos (uno con riesgo de vida en un adulto y un caso serio en un paciente pediátrico) ocurrieron seguidamente a la administración de gel de *benzocaína* sobre la mucosa oral. En el caso pediátrico, éste ocurrió luego de una sola exposición al producto. En 3 casos se describió que la frecuencia de aplicación no excedía las recomendaciones del prospecto (por ej., hasta 4 veces/día).

Entre los 9 casos en los cuales el producto se usó de modo inapropiado o excesivo, en 6 casos se señaló que fue por automedicación no supervisada o ingestión accidental del gel por un niño, y en 3 casos se sugirió sobreuso del producto, administrándose cantidades o aplicaciones excesivas del producto.

El inicio de los síntomas o el diagnóstico de metahemoglobinemia generalmente oscilaron entre unos pocos minutos a 1-2 horas seguidas a la aplicación del gel de *benzocaína*. Los síntomas ocurrieron con la primera aplicación o aplicaciones posteriores. En los casos de metahemoglobinemia reportados por el uso de los geles o las soluciones orales, la cianosis fue el signo más frecuentemente reportado que alertó al paciente o al cuidador sobre tal condición. En particular, los reportes describen coloración azul de los labios y lecho ungueal, así como palidez de las extremidades. Otros signos y síntomas reportados incluyeron: irritabilidad, letargo, dificultad para caminar, incapacidad para sentir las manos y los pies, y síncope.

(1) [04/07/2011 - Drug Safety Communication: Benzocaine Sprays - FDA]

(2) [04/07/2011 - Drug Safety Communication: Benzocaine Gels, Liquids - FDA]

**Fuente:** FDA U.S. Food and Drug Administration. Safety. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm250264.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla** a: [cfstafe@satlink.com](mailto:cfstafe@satlink.com) 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 2110/2011**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Suplemento dietario bebible a base de cafeína, vitamina C y L-arginina, sabor Maracuyá, Mr. Love",

RNPA Nro. 10160/8; RNE Nro. 01-0015601, Elaborador Energy Global Import SRL, con domicilio en Talcahuano 309 - 2 piso - CABA.

(El producto en cuestión se encuentra en infracción al artículo 155 del CAA; por carecer de registro de producto alimenticio (RNPA) resultando un producto ilegal.)

***BOLETIN OFICIAL N° 32.123. 5 de abril de 2011.***

#### **Disposición 2423/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "APOSITOS PROTECTORES CRIS - BLAN por diez unidades", por las razones expuestas en el considerando.

***BOLETIN OFICIAL N° 32.127.11 de abril de 2011.***

La medida fue adoptada luego de que se detectara la comercialización del producto, pese a que el mismo no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional. Asimismo, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), dependiente de la ANMAT, recibió una denuncia mediante la cual se reportaba que el apósito produjo una reacción alérgica en la piel de una persona, luego de haberlo aplicado sobre una herida. Por todo lo expuesto, se recomienda a la población que se abstenga de utilizar el producto mencionado. (Información ANMAT)

#### **Disposición 2427/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "BEAUTY Botulinum Toxin Tipo A, 50 UI", por los argumentos vertidos en el considerando de la presente.

***BOLETIN OFICIAL N° 32.127. 11 de abril de 2011.***

La medida fue adoptada luego de una investigación iniciada a raíz de una denuncia anónima, en la que se detallaba que el producto en cuestión estaba ofreciéndose vía Internet para el "tratamiento cosmético de arrugas y líneas de expresión". Sin embargo, en dicha promoción se indicaba que la forma de aplicación del producto era la inyectable, característica que no corresponde a un producto cosmético. Una vez realizadas las averiguaciones correspondientes, se verificó que el producto no se encuentra autorizado y que, además, no cumple con las exigencias normativas respecto a su rotulado. Por todo lo expuesto, se recomienda a la población que se abstenga de utilizar el producto mencionado. (Información ANMAT)

### **Droguerías y laboratorios**

#### **Disposición 2108/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma DROGUERIA PATRICIOS S.A., con domicilio en la Av. Independencia 1956, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

***Boletín Oficial N° 32.124. 6 de abril de 2011.***

#### **Disposición 2109/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada CASA OTTO HESS S.A. DELEGACION ROSARIO, con domicilio en la calle San Lorenzo N° 4137, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

***Boletín Oficial N° 32.124. 6 de abril de 2011.***

#### **Disposición 2424/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe a la droguería FISHERTON de JOSE M. MANASSERO, con domicilio en la calle José Ingenieros 8236, de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, hasta



tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

**BOLETIN OFICIAL N° 32.129.13 de abril de 2011.**

#### **Disposición 2425/2011**

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la droguería LARRAZABAL de D'AMBROSIO RUBEN ORLANDO, sita en Avenida Larrazabal 1346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorgada por constancia de Inscripción 457, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

**BOLETIN OFICIAL N° 32.129.13 de abril de 2011.**

#### **Disposición 2426/2011**

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería denominada PREBIFARM de PASEO LINIERS S.A., sita en la calle Perú 1219, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, otorgada por constancia de Inscripción 140, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

**BOLETIN OFICIAL N° 32.129.13 de abril de 2011.**

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

### • **OTRAS COMUNICACIONES**

#### **Información de ANMAT**

##### **RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE CREMA DE BISMUTO**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que el laboratorio Inmunolab S.A. ha procedido al retiro voluntario del mercado de los lotes E0247 y E0248, con vencimiento 05/2012, de la especialidad medicinal "Crema de Bismuto Ilab, suspensión oral x 90 ml", indicada como antidiarreico. La decisión fue tomada por la empresa productora luego de constatar, a raíz de un reclamo recibido por un consumidor, que al agitar enérgicamente las unidades correspondientes a los lotes mencionados, se forman flóculos y no se logra obtener una suspensión homogénea. Esta Administración Nacional se encuentra efectuando el seguimiento del retiro y verificando las causales del mismo, expuestas por el laboratorio titular del producto. Por todo lo expuesto, la ANMAT advierte a la población que se abstenga de consumir las unidades correspondientes a las partidas detalladas.

[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Crema\\_de\\_%20Bismuto\\_Ilab.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Crema_de_%20Bismuto_Ilab.pdf)

**Información recibida de ANMAT. 04/04/11**

##### **RETIRO DEL MERCADO DE SETS DE INFUSIÓN PARA PACIENTES DIABÉTICOS**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que han sido retirados del mercado los "SETS DE INFUSIÓN ACCU-CHEK FLEXLINK PLUS", utilizados para administración de insulina en pacientes diabéticos. Los datos completos del producto aludido son los que a continuación se detallan: Empresa importadora: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (División Diagnóstica). Nombre Genérico: SETS DE INFUSIÓN. Fabricante: ACCU-CHEK FLEXLINK PLUS. El retiro fue dispuesto por la propia empresa importadora, debido a que ha registrado un aumento en los reclamos

relacionados con cánulas deformadas o dobladas del producto. En tal sentido, los reportes indican que la distancia entre la punta de la cánula blanda y el comienzo del corte de la aguja es, en algunos casos, menor que lo esperado, y puede causar en consecuencia una mala inserción. De ocurrir esta falla podría disminuir la funcionalidad del set de infusión y producirse una menor entrega de insulina, aumentando los niveles de glucemia del paciente. El Programa de Tecnovigilancia de la ANMAT ha recibido también un reporte de evento adverso sobre este producto. Por todo lo expuesto, se recomienda a los pacientes que no utilicen estos sets de infusión y que continúen con el tratamiento de insulina de acuerdo con las indicaciones de su médico. La empresa importadora PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I procederá a contactar a los distribuidores, médicos y pacientes que tengan el producto en su poder, a fin de que procedan a su devolución.

**Información recibida de ANMAT. 04/04/11**

### **RETIRO VOLUNTARIO DE UN LOTE DEL PRODUCTO CHOFITOL**

Laboratorios Millet Franklin S.A nos ha comunicado que ha detectado que algunos frascos del lote 0670 vto 11/2012 del Producto CHOFITOL gotas han sufrido una alteración en sus caracteres farmacotécnicos, presentando dichas unidades mayor viscosidad de la solución contenida en el envase. Los ensayos efectuados por el Laboratorio sobre el lote del producto han demostrado que la mencionada alteración no ha afectado la calidad microbiológica y química del mismo.

Por lo expuesto, la Compañía procederá a realizar el retiro voluntario del lote 0670 vto. 11/2012.

**Información recibida del DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA. ANMAT. 05/04/11**

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

#### **MYSOLINE® 250 mg (Primidona) x 30 comp. HLB PHARMA**

**Motivo:** Problemas de suministro del medicamento

En los últimos meses se vienen detectando problemas de suministro del medicamento Mysoline® 250 mg 30 comp., único medicamento autorizado que contiene el principio activo PRIMIDONA. Su falta genera un grave problema asistencial.

Consultado al laboratorio productor nos informan que la provisión se estaría resolviendo en las próximas semanas. Debido a ello el producto puede ser importado por la modalidad de uso compasivo que ofrece ANMAT.

**Reporte de la RPVF N° 125. Marzo 2011.**

#### **DEXAMERAL® (Dexametasona) 4 mg lote D197A Vto. 8/12 x 20 comp. Lab. LKM S.A.**

**Motivo:** Cambios de versión en los estuches

Hemos recibido la consulta de una farmacia de la provincia de Bs. As., respecto a la diferencia del tamaño del estuche del producto de referencia perteneciente al mismo lote.

Consultado al Laboratorio productor, nos informa que, "la diferencia que se ve en la foto es un cambio de versión en los estuches, los mismos están contemplados en el Batch Record".





**Reporte de la RPVF N° 125. Marzo 2011.**

### **NILGRIP JUNIOR® (Vacuna antigripal) Lab. BIOL**

**Motivo:** No se comercializa

Respecto del producto de referencia, el laboratorio productor nos informa que, "*aunque mantenemos la autorización para ambas vacunas Nilgrip y Nilgrip Junior, para la campaña de este año solo vamos a comercializar NILGRIP (Adultos) x 0.5 ml en jeringa prellenada*". Como todos los años la ANMAT publica un listado de las vacunas antigripales aprobadas para la temporada, ver el siguiente link: [http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas\\_2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas_2011.pdf), donde se incluye Nilgrip Junior®.

**Reporte de la RPVF N° 125. Marzo 2011.**

Resolución Conjunta 51 / 2011-SPRI y Resolución Conjunta 107 / 2011-SAGP - CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO - Sustitúyese el Artículo 1181 del CAA el que quedará redactado de la siguiente manera: Artículo 1181: "Con la denominación genérica de Té, se entiende exclusivamente el producto obtenido por el procesamiento conveniente de las yemas, hojas jóvenes, pecíolos y tallos tiernos de la especie *Camellia sinensis* L.

**Reporte de la RPVF N° 125. Marzo 2011.**

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

#### **ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

##### **Curso: Gestión Integral de los Servicios de Farmacia Hospitalaria 2011**

**Organizan:** Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital y Delta Q SRL

**Sede:** Auditorio COMRA. Av. Belgrano 1235 – Buenos Aires

**Informes e inscripción:** [aafh.cursocalidad.2011@gmail.com](mailto:aafh.cursocalidad.2011@gmail.com). [www.aafhospitallaria.org.ar](http://www.aafhospitallaria.org.ar)

##### **III Simposio Nacional de Prevención y Asistencia de la Adicciones.**

**Organiza:** Universidad Nacional del Litoral (UNL)

**Lugar y Fecha:** Paraninfo UNL. 5 y 6 de Mayo 2011.

**Informes:** [simposioadicciones@unl.edu.ar](mailto:simposioadicciones@unl.edu.ar)

##### **Jornadas Argentino-Brasileña de Fotobiología y Estabilidad de Productos Cosméticos**

**Organiza:** Facultad de Farmacia y Bioquímica – UMaza

**Lugar y Fecha:** Universidad Maza. 13 y 14 de Mayo 2011.

**Informes:** [Imoschetta@umaza.edu.ar](mailto:Imoschetta@umaza.edu.ar)

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

##### **Curso Teórico: Formas farmacéuticas de aplicación sobre mucosas**

**Santa Fe, 9 y 16 de junio de 2011**

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

**Consultas:** [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: [cfstafe@satlink.com](mailto:cfstafe@satlink.com). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)