

**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 N° II - N° 14 – Febrero 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**

*Roxana Cáceres*

*Celia Rudi*

### **ÍNDICE**

	<b>Pág.</b>
<b>• NOVEDADES</b>	
<b>Nuevo fármaco comercializado en Argentina</b>	
<a href="#"><u><b>Azacidina</b></u></a>	<b>2</b>
<b>• NOTAS</b>	
<a href="#"><u><b>Hepatitis C. Implicancias de las variaciones genotípicas</b></u></a>	<b>7</b>
<b>• FARMACOVIGILANCIA</b>	
<a href="#"><u><b>Uso combinado de insulina y pioglitazona. Riesgo de insuficiencia cardíaca</b></u></a>	<b>11</b>
<a href="#"><u><b>ANMAT: Nuevas Advertencias en los prospectos del Dextropropoxifeno</b></u></a>	<b>12</b>
<a href="#"><u><b>Fibratos. Recomendación de uso como segunda línea de tratamiento en dislipemias</b></u></a>	<b>12</b>
<a href="#"><u><b>Tamoxifeno. Interacciones farmacológicas con inhibidores del Cit. P 450 2 D6 (CYP2D6)</b></u></a>	<b>14</b>
<b>• BOLETÍN OFICIAL</b>	
<b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>15</b>
<b>• OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>22</b>

## CONTENIDOS

### • NOVEDADES

#### Nuevo fármaco comercializado en Argentina

##### Azacitidina

Agente antineoplásico. Análogo de pirimidina. Código ATC: L01BC07.

#### Mecanismo de acción

Ejercerá sus efectos antineoplásicos a través de varios mecanismos, los que incluyen: citotoxicidad sobre las células hematopoyéticas anormales en la médula ósea e hipometilación del ADN. Los efectos citotóxicos pueden deberse a la inhibición de la síntesis de ADN, ARN y proteínas, la incorporación en el ADN y ARN y a la activación de las vías que causan daño en el ADN. Las células no proliferativas son relativamente insensibles a *azacitidina*. La hipometilación<sup>1</sup> del ADN de genes metilados aberrantemente, que intervienen en las vías de regulación normal del ciclo celular, diferenciación y muerte, puede producir la reexpresión de genes y el restablecimiento de genes supresores tumorales en células cancerosas.

La importancia relativa de la hipometilación del ADN versus la citotoxicidad u otras actividades de *azacitidina*, en los efectos clínicos, no ha sido establecida.

#### Dosificación

##### • Adultos

##### *1º Ciclo de tratamiento*

La dosis inicial recomendada para el primer ciclo de tratamiento, para todos los pacientes, independientemente de los valores hematológicos iniciales, es de 75mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/día, administrada por vía subcutánea (SC) o intravenosa (IV), durante 7 días, seguido de un período de reposo de 21 días.

##### *Ciclos subsiguientes*

Previo al inicio de cada ciclo, debe evaluarse la toxicidad/respuesta hematológica y la toxicidad renal. En base al resultado de dicha evaluación se determinará si es necesario, o no, retrasar el inicio del siguiente ciclo de administración o reducir la dosis teniendo en cuenta los valores de plaquetas (P) y neutrófilos (N) obtenidos.

La dosis puede aumentarse a 100 mg/m<sup>2</sup>/día, si luego del segundo ciclo de administración no se observan beneficios y el paciente no presenta toxicidad más que náuseas o vómitos. Se recomienda un mínimo de 4 a 6 ciclos de tratamiento; si en ese período no se observa respuesta al tratamiento, puede ser necesario ciclos adicionales. El tratamiento debe continuarse siempre que éste resulte beneficioso.

##### *Ajuste de la dosis debido a toxicidad hematológica*

La **toxicidad hematológica** es definida como el recuento sanguíneo más bajo alcanzado luego de un ciclo determinado (nadir), si el recuento de plaquetas disminuye a menos de 50.000/mm<sup>3</sup> o el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) disminuye a menos de 1.000/mm<sup>3</sup>.

La **recuperación** se define como el incremento de las líneas celulares en las que se observó toxicidad hematológica, calculado como: recuento celular al momento de la recuperación  $\geq$  recuento celular nadir + (0.5 x [recuento celular basal – recuento celular nadir]).

<sup>1</sup> La incorporación de *azacitidina* en el ADN resulta en la inactivación de las ADN metiltransferasas, conduciendo a la hipometilación del ADN.

- *Pacientes que no presentan recuento de células sanguíneas reducido (glóbulos blancos (GB)  $\geq 3.000/mm^3$ ;  $N \geq 1.500/mm^3$  y  $P \geq 75.000/mm^3$ ); previo al inicio del tratamiento.*

Si se observa toxicidad hematológica seguidamente a la administración de *azacitidina*, el inicio del siguiente ciclo debe retrasarse hasta que el recuento de plaquetas y el RAN se hayan recuperado. Si la recuperación de los valores ocurre dentro de los 14 días, no es necesario un ajuste de dosis. No obstante, si la recuperación hematológica no se ha alcanzado dentro de los 14 días, la dosis debe reducirse (**Tabla Nº 1**).

**Tabla Nº 1. Ajuste de dosis de *azacitidina* en base al recuento nadir\***, para pacientes que no presentan recuento sanguíneo reducido previo al inicio del tratamiento.

Recuento nadir		% de la dosis en el siguiente ciclo, si la recuperación** no se alcanza en un plazo de 14 días
Neutrófilos (/mm <sup>3</sup> )	Plaquetas (/mm <sup>3</sup> )	
$\leq 1.000$	$\leq 50.000$	50
$> 1.000$	$> 50.000$	100

\* Valores mínimos de células alcanzados luego de un ciclo determinado.

\*\* Recuento celular al momento de la recuperación  $\geq$  recuento celular nadir +  $(0.5 \times [\text{recuento celular basal} - \text{recuento celular nadir}])$

Después de las modificaciones de las dosis, la duración del ciclo debería ser de 28 días.

- *Pacientes con recuento de células sanguíneas reducido (GB  $< 3.000/mm^3$ ,  $N < 1.500/mm^3$  o  $P < 75.000/mm^3$ ), previo al inicio del tratamiento.*

Luego de iniciado el tratamiento, si la disminución del recuento de N o de P con respecto al recuento antes del tratamiento es menor al 50%, o mayor al 50% pero con un mejoramiento en la diferenciación de alguna de las líneas celulares, el siguiente ciclo no debe retrasarse ni realizarse un ajuste de dosis.

Si la disminución del recuento de N o P es mayor al 50% con respecto al recuento antes del tratamiento y no hay mejoría en la diferenciación de las líneas celulares, el siguiente ciclo debe retrasarse hasta la recuperación del recuento de P y N. Si la recuperación celular se alcanza dentro de los 14 días, no es necesario ajustar la dosis; pero si la recuperación no ha sido alcanzada dentro de los 14 días, se debe determinar la celularidad de la médula ósea. Si la celularidad de la médula ósea es  $>$  al 50%, no es necesario hacer ajuste de dosis, pero si es  $\leq 50\%$ , el tratamiento debe ser retrasado y la dosis reducida (**Tabla Nº 2**).

**Tabla Nº 2. Ajuste de dosis de *azacitidina* en base a la celularidad de la médula ósea y a la recuperación**, para pacientes que presentan recuento sanguíneo reducido previo al tratamiento.

Celularidad de la médula ósea (%)	% de la dosis en el siguiente ciclo, si la recuperación* no se alcanza en un plazo de 14 días	
	Recuperación $\leq 21$ días	Recuperación $> 21$ días
15-50	100	50
$< 15$	100	33

\* Recuento celular al momento de la recuperación  $\geq$  recuento celular nadir +  $(0.5 \times [\text{recuento celular basal} - \text{recuento celular nadir}])$

Después de las modificaciones de las dosis, la duración del ciclo debería ser de 28 días.

- **Niños**

No está recomendado su uso en pacientes menores de 18 años debido a que son insuficientes los datos de seguridad y eficacia en este grupo etario.

- **Pacientes con insuficiencia renal o hepática**

No hay estudios formales en poblaciones con insuficiencia renal o hepática; en tales casos los pacientes deben ser monitorizados durante el tratamiento considerando el posible retraso del tratamiento o ajuste de dosis en función de la toxicidad hematológica detectada.

- **Ancianos**

Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen una mayor probabilidad de presentar un deterioro de la función renal, se recomienda realizar monitoreos de la función renal y considerar el posible retraso del tratamiento o ajuste de dosis en función de la toxicidad hematológica detectada.

### **Farmacocinética**

*Absorción:* rápida, por vía subcutánea. La biodisponibilidad de *azacitidina* por vía subcutánea en relación a la vía intravenosa es aproximadamente de 89%.

*Distribución:* cuando se administró *azacitidina* radiomarcada fue detectada en los glóbulos rojos, glóbulos blancos, y en cantidades mínimas en el líquido cerebrospinal. En pacientes con cáncer avanzado se detectaron trazas de radioactividad en los tejidos por hasta 6 días luego de la administración y fue mayor en el tejido tumoral respecto del tejido normal circundante. Se desconoce si atraviesa la placenta.

*Metabolismo:* según datos obtenidos *in vitro*, el metabolismo parece no estar mediado por las isoenzimas del citocromo P450, UDP-glucuronosiltransferasas (UGTs), sulfotransferasas (SULTs), glutatión transferasas (GSTs).

El metabolismo se produce por hidrólisis espontánea y por desaminación mediada por la citidina deaminasa. En las fracciones S9 del hígado humano, la formación de metabolitos fue independiente del NADPH, lo cual sugiere que las reacciones metabólicas son catalizadas por enzimas citosólicas.

*Excreción:* *Azacitidina* es rápidamente eliminada del plasma, la excreción urinaria es la ruta primaria de eliminación del fármaco y sus metabolitos (50-95%). Menos del 1% es eliminado en las heces.

*Tiempo de vida media:* 0,7 a 5 h. Luego de la administración de una dosis de 75 mg/m<sup>2</sup> por vía SC, en pacientes con síndrome mielodisplásico, el tiempo de vida media fue de 41 minutos. En pacientes con enfermedad avanzada el tiempo de vida media fue de 2,5 a 4 h cuando fue administrada por vía IV y de 4,2 hs. por vía SC.

### **Efectos adversos**

*Efectos cardiovasculares:* fibrilación atrial, paro cardiorrespiratorio, cardiomiopatía congestiva, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca (<5%). Dolor de pecho (16,4%); hipertensión (8,6%); hipotensión (6,8%).

*Efectos dermatológicos:* La mayoría de las reacciones adversas cutáneas y del tejido subcutáneo se relacionaron con el lugar de la inyección y se produjeron en los dos primeros ciclos de tratamiento y tendieron a disminuir en los ciclos posteriores.

En el sitio de administración se observó: eritema (35-42,9%); hematoma (6,3-8,6%); induración en la piel (< 5%); moretones (5,1-14,1%); dolor (18,9-22,7%); prurito (6,8-12%). También se notificó un caso de flebitis.

Además, se reportaron casos de: celulitis (<5%); eritema (7,4%); petequias (11,4-23,6%); rash (10,3-14,1%); rash prurítico (5%); pioderma gangrenosa (5%).

*Efectos endócrinos/metabólicos:* hipopotasemia (2,7%).

*Efectos gastrointestinales:* Con la administración de *azacitidina* por vía SC, en pacientes con síndrome mielodisplásico se reportaron casos de: náuseas (70,5%); vómitos (54,1%); diarrea (36,4%); constipación (33,6%); anorexia (20,5%); dolor abdominal ante la presión (11,8%); dolor en el abdomen superior (10,5%).

Las náuseas, vómitos, diarrea y constipación tienden a incrementarse con el aumento de dosis y las náuseas, vómitos y constipación generalmente son más intensos durante los 2 primeros ciclos de tratamiento.

En estudios clínicos que utilizaron *azacitidina* tanto por vía SC como IV, se reportaron casos de: diverticulitis, colecistitis, melena, absceso perirectal y hemorragias gastrointestinales (< 5%).

*Efectos hematológicos:* agranulocitosis, pancitopenia, sepsis asociada a neutropenia, esplenomegalia (<5%). Anemia de cualquier grado (51,4-69,5%); anemia de grado 3 y 4 (13,7%); equimosis (30,5%). Neutropenia febril (13,7-16,4%); leucopenia (18,3-48,2%); neutropenia de cualquier grado (32,3-65,7%); neutropenia de grado 3 y 4 (61,1%). Trombocitopenia de cualquier grado (65,5-69,7%); trombocitopenia de grado 3 y 4 (58,3%).

*Efectos hepáticos:* Se han observado problemas hepáticos que van desde alteraciones en las enzimas hepáticas hasta el coma hepático y la muerte. La incidencia global de la toxicidad hepática es de aproximadamente el 7% y no parece estar relacionada con la dosis, vía y horario de administración.

*Efectos inmunológicos:* shock séptico (<5%).

*Efectos musculoesqueléticos:* En pacientes con síndromes mielodisplásicos tratados con *azacitidina* por vía SC se reportaron casos de: rigidez (25,5%); artralgia (22,3%); dolor de las extremidades (20%); dolor de espalda (18,6%); mialgia (15,9%).

Se describió un caso de rhabdomiolisis en un paciente con leucemia refractaria.

*Efectos neurológicos:* hemorragia cerebral e intracraneal y convulsiones (<5%). Mareos (18,6%); dolor de cabeza (21,8%); insomnio (8,6-10,9%); letargo (7,4-7,7%).

Se observó un síndrome inusual con síntomas de mialgias, debilidad y letargo con progresión a somnolencia, estupor y coma, en un número de pacientes que recibían *azacitidina* por vía IV. Generalmente, este síndrome comenzó dentro de los 3 días de tratamiento, fue máximo en el día 5 y disminuyó lentamente entre 5 a 7 días después de finalizado el tratamiento.

*Efectos oftálmicos:* hemorragia intraocular (<5%).

*Efectos psiquiátricos:* ansiedad (5,1-13,2%).

*Efectos renales:* disuria (8,2%); creatinina sérica elevada, insuficiencia renal y hematuria (<5%); acidosis tubular renal.

Se reportaron pocos casos de toxicidad renal (azotemia, hipofosfatemia y disfunción tubular renal) sin embargo, alteraciones severas del estado ácido base, fluidos y electrolitos, que se presentaron en forma inesperada, contribuyeron a la morbi-mortalidad.

*Efectos respiratorios:* tos (29,5%); disnea (29,1%); faringitis (20%); epistaxis (16,4%); nasofaringitis (14,5%); infección del tracto respiratorio superior (12,7%); neumonía (10,9%); rinorrea (10%). La epistaxis fue más pronunciada durante los dos primeros ciclos de tratamiento.

En los estudios clínicos se reportaron casos de hemoptisis, infiltración pulmonar, neumonitis y distrés respiratorio, con una incidencia < al 5%.

*Otros:* fatiga (24%); fiebre (30,3-51,8%); malestar (10,9%).

## Embarazo y lactancia

Según la Base de datos Micromedex 2011: Azacitidina ha sido clasificada como **categoría D<sup>2</sup>** en embarazo.

Según la Ficha Técnica del producto Vidaza<sup>®</sup> (EMA): No hay datos adecuados para el uso de azacitidina en la mujer embarazada, pero estudios en ratas han mostrado toxicidad reproductiva; el riesgo potencial en humanos es desconocido. En base a estudios de animales y a su mecanismo de acción, azacitidina no debe ser usada durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Según la base de datos Micromedex 2011: Se desconoce si azacitidina se excreta por leche materna. No hay estudio de lactancia en humanos, en animales ha demostrado tumorigenicidad. Según la Ficha Técnica del producto Vidaza<sup>®</sup> (EMA): Se desconoce si el fármaco o sus metabolitos son excretados en la leche materna, debido a sus potenciales efectos adversos en el recién nacido, la lactancia materna está contraindicada durante el uso de azacitidina.

## Precauciones

- El uso concomitante de agentes quimioterápicos para condiciones distintas al síndrome mielodisplásico, incrementa el riesgo de toxicidad renal severa y muerte; se recomienda monitorear la función renal, dado que puede ser necesario realizar modificaciones en la terapia.
- En caso de enfermedad metastásica muy extendida, especialmente con niveles basales de albúmina menores a 30 g/L, puede progresar a coma hepático y muerte.
- En la insuficiencia hepática o enfermedad hepática preexistente, hay riesgo de hepatotoxicidad, se recomienda monitorear la función hepática.
- Los hombres y mujeres con posibilidad de concebir deben usar un método de anticoncepción efectivo durante el tratamiento y hasta 3 meses posteriores de finalizado el mismo; dado el riesgo de daño fetal.
- En insuficiencia renal preexistente o recién diagnosticada, riesgo de toxicidad al fármaco, monitorear la función renal, dado que puede ser necesario realizar modificaciones en la terapia.
- Se han reportado casos de trombocitopenia, anemia y neutropenia, se recomienda realizar análisis hematológicos; puede requerirse un retraso o reducción de la dosis en los ciclos subsiguientes.
- Realizar procedimientos adecuados en el manejo, la preparación y el desecho de los medicamentos y materiales utilizados en la quimioterapia.

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la azacitidina o al manitol.
- Tumores hepáticos malignos avanzados.

## Indicaciones Terapéuticas

Usos terapéuticos aprobados por la **FDA** y la **ANMAT**:

- Tratamiento de pacientes con los siguientes subtipos de síndrome mielodisplásico: anemia refractaria o anemia refractaria con sideroblastos anillados (si esta acompañada de neutropenia o trombocitopenia o requiere transfusiones), anemia refractaria con exceso de blastos, anemia refractaria con exceso de blastos en transformación y leucemia mielomonocítica crónica.

---

<sup>2</sup> Existe una clara evidencia de teratogenicidad, pero el beneficio de su uso puede ser aceptable a pesar del riesgo, por ejemplo, si el fármaco es necesario en una situación límite o para una enfermedad grave en la que fármacos más seguros son inefectivos o no pueden usarse.



## Productos comercializados en Argentina

Nombre comercial	Laboratorio
Azatid	Aspen S.A.
Itebil	Tutear S.A.C.I.F.I.A.
Mielozitidina	LKM S.A.
Vidaza	Varifarma S.A.

**Fuente:** ANMAT. Registro Nacional de Medicamentos. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/consultas/consulta\\_puntual/index.htm](http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/consulta_puntual/index.htm). **Última fecha de consulta a la página web:** 28/02/2011

## Síndrome mielodisplásico

Los síndromes mielodisplásicos (SMD) comprenden un grupo heterogéneo de entidades de origen clonal, caracterizados por diferentes grados de desajuste en la capacidad de proliferación y diferenciación de la célula progenitora hematopoyética, que se expresa con citopenias<sup>3</sup> progresivas, alteraciones cualitativas en las 3 series hematopoyéticas y riesgo de transformación en leucemia aguda (LA).

## Bibliografía

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Vidaza®. *Azacitidina*. Ficha técnica. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000978/WC500050239.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000978/WC500050239.pdf)
- Fernández Delgado N. y Hernández Ramírez P. Síndrome mielodisplásico. I. Biología y clínica. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter v.16 n.1 Ciudad de la Habana ene.-abr. 2000. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892000000100001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892000000100001)
- Micromedex Inc-2011
- Rueda C. A. Diccionario de Ciencias Médicas. 8º Ed. Editorial El Ateneo.1988.

## • NOTAS

### Hepatitis C. Implicancias de las variaciones genotípicas

El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus ARN, único miembro del género *Hepacivirus* de la familia *Flaviviridae*. Se han identificado 6 genotipos y, al menos, 50 subtipos diferentes. Los diferentes genotipos pueden aparecer en cualquier parte del mundo, pero existen diferencias en cuanto a la distribución geográfica. Los genotipos 1a, 1b, 2a, 2b, 2c y 3a constituyen el 90% de todas las infecciones por el VHC en América, Europa, China, antigua Unión Soviética, Japón, Australia y Nueva Zelanda. En Egipto existe una alta prevalencia del genotipo 4a y tanto éste como otros subtipos del genotipo 4 se pueden encontrar más frecuentemente en África central. En Sudáfrica, el genotipo 5 es el causante de alrededor del 50% de las infecciones por el VHC y el genotipo 6 se encuentra especialmente en el sudeste asiático. A pesar de las variaciones geográficas, es importante remarcar que además, existen diferencias dentro de una misma área según los diferentes grupos de población. Así, en los países occidentales se destaca la mayor prevalencia del genotipo 3a entre los jóvenes, especialmente entre aquéllos que usan droga por vía parenteral.

<sup>3</sup> Deficiencia de todas las células sanguíneas.

La diversidad de genotipos y cuasiespecies<sup>1</sup> del VHC, debido a su elevada tasa de mutación, **interfiere en una inmunidad humoral eficaz**<sup>2</sup>. Esta enorme capacidad de variación hace posible una mayor adaptabilidad del virus al hospedador y, con ésta, una alta probabilidad de establecer **infecciones crónicas persistentes**. El 60-85% de los casos de hepatitis C aguda se cronifican<sup>3</sup>, de los cuales, el 20% pueden evolucionar a cirrosis al cabo de 20-25 años con un riesgo anual de evolución a carcinoma hepatocelular (CHC) del 1-4%, aunque el paciente se mantenga clínicamente estable. Estos datos dan una idea acerca del importante problema de salud pública que ocasiona esta infección.

El VHC se transmite principalmente por vía parenteral, lo que explicaría la mayor prevalencia en personas adictas a drogas por dicha vía, pacientes en hemodiálisis, personas que han recibido sangre o factores de la coagulación antes de 1992 o que han sido transplantadas con órganos de personas infectadas. Existen estudios que demuestran un aumento de la prevalencia de infección por VHC entre personas tatuadas o con body piercing, aunque el riesgo de transmisión es bajo si se realizan en lugares con control sanitario. También se ha documentado la transmisión entre trabajadores de la salud por exposición laboral a la sangre. Se puede transmitir también por vía sexual y perinatal, esta posibilidad se ha estimado en un 5 %. En relación a la vía sexual, parece estar limitada a subgrupos como las personas con múltiples parejas sexuales y con enfermedades de transmisión sexual; es rara entre las parejas estables monógamas. El riesgo de transmisión perinatal en hijos de madres con anticuerpos anti-VHC es cercano al 2%, pero este riesgo se incrementa al 4-7% para hijos de madres con ARN positivo frente al VHC en el momento del parto y se duplica en el caso de coinfección por VIH. La lactancia materna no incrementa el riesgo de infección por el VHC entre una madre infectada y su hijo.

Se han descrito infecciones por contagio intrafamiliar en personas sin aparente exposición parenteral, lo cual podría estar en relación con el uso compartido de cepillos de dientes o cuchillas de afeitar, pero son casos raros. No hay evidencia de transmisión a través del beso, abrazo, estornudos, tos, comida, agua, uso compartido de utensilios de comida o bebida, contactos casuales u otros contactos sin exposición sanguínea. Entre un 10-50% de los casos no llega a identificarse la vía de transmisión.

No existe ningún marcador bioquímico específico que diagnostique la hepatitis C y la biopsia hepática aporta información sobre el grado de fibrosis y la afectación del hígado por otras causas diferentes al VHC. La serología es el único método diagnóstico definitivo. Para ello se realizan:

- *Pruebas serológicas*: Detectan los anticuerpos frente al VHC. Pueden dar resultados falsos (+) en poblaciones inmunocompetentes con bajo riesgo de infección y si existen niveles bajos de viremia. Resultados falsos (-) pueden presentarse en pacientes inmunodeprimidos, con fallo renal y en la asociación de hepatitis C y crioglobulinemia.

<sup>1</sup> Las divergencias entre los especímenes del VHC pertenecientes a un genotipo o un subtipo y aislados en un mismo hospedador pueden no ser suficientes para definir un genotipo diferente, estas diferencias intragenotípicas se denominan cuasiespecies, y difieren en su homología de secuencias tan sólo en un pequeño porcentaje.

<sup>2</sup> Se ha demostrado la existencia de anticuerpos neutralizantes contra el VHC, pero suelen ser de breve duración y no se ha demostrado que la infección por el VHC induzca inmunidad duradera contra la reinfección por diferentes especímenes víricos o incluso por el mismo espécimen. Por tanto, tras la infección aguda por el VHC no parece que se desarrolle inmunidad heteróloga ni homóloga.

<sup>3</sup> Es la persistencia de la infección por el virus VHC tras 6 meses de infección aguda, lo cual se pone de manifiesto por niveles elevados del ARN del VHC tras este período de tiempo. Tiene una prevalencia mundial alrededor del 4 % pero en poblaciones de riesgo se alcanzan valores de 70-90%.



- *Pruebas virológicas:* Confirman la presencia del ARN del VHC, en forma cualitativa o cuantitativa (carga viral), así como la determinación del genotipo<sup>4</sup>. La carga viral se utiliza para el seguimiento de la respuesta al tratamiento, pauta y dosis más adecuada.

El objetivo fundamental del tratamiento farmacológico es controlar y erradicar la viremia con el fin de evitar la evolución a cirrosis y CHC. **La tipificación genómica del VHC es crítica para el correcto manejo terapéutico** del paciente infectado (duración del tratamiento. ver Tabla N° 1) y además aporta información acerca del **pronóstico de respuesta virológica mantenida (RVM)**<sup>5</sup> al tratamiento antiviral. Se ha demostrado que los pacientes infectados con genotipos 2 y 3 responden más rápidamente y tienen tasas de respuesta mantenida dos o tres veces superiores a las de los infectados por genotipos 1.

El tratamiento de elección es la combinación de Interferón pegilado y ribavirina (tabla N° 1), que ha demostrado una RVM del 42-52% para el genotipo 1 y del 76-84% para los genotipos 2 y 3.

**Tabla N° 1. Relación entre genotipos del VHC y duración del tratamiento**

Genotipo	Fármacos	Duración tratamiento
1, 4, 5 ó 6	Ribavirina + Interferón pegilado alfa-2a ó Interferón pegilado alfa-2b	48 semanas
2 ó 3	Ribavirina + Interferón pegilado alfa-2a ó Interferón pegilado alfa-2b	24 semanas

**Según declaraciones de un panel internacional en una revisión publicada en el Journal of Hepatology:**

*El genotipo 4 del virus de la hepatitis C (VHC-4), previamente limitado a Egipto y otras partes de África, actualmente se ha diseminado hacia el sur de Europa y a otras partes del mundo.*

El genotipo 4, denominado como el genotipo egipcio, ahora abarca aproximadamente un 20% de las infecciones por el VHC en Europa y el resto del mundo. Esta cepa es más difícil de tratar que los genotipos 2 y 3, los cuales han sido tradicionalmente más comunes en Europa.

La epidemia de las infecciones por el VHC-4 en Egipto probablemente tenga su origen en una campaña contra la esquistosomiasis, la cual involucró el empleo de inyecciones parenterales a gran escala. Mientras que la transmisión sexual y las prácticas médicas tradicionales, tales como la escarificación (hacer tatuajes con relieve) han sido las

<sup>4</sup>La caracterización genotípica del VHC tiene interés clínico, epidemiológico y, en determinadas circunstancias, legal. Por ejemplo en casos de brotes epidémicos resulta decisivo vincular de forma epidemiológica los casos registrados con la fuente probable de infección.

<sup>5</sup> Es el marcador del aclaramiento del virus y, además, el objetivo del tratamiento. Se define como la ausencia del ARN-HVC a los 6 meses de finalizar el tratamiento. Son predictores de RVM: los genotipos 2, 3, 5 y 6, carga viral baja, infección de poco tiempo de evolución, sexo femenino, pacientes delgados e inflamación y fibrosis leve.

responsables de su diseminación en África y el Medio Oriente. La migración y el uso de drogas intravenosas pueden haber diseminado al virus en todo el mundo.

Aunque las características clínicas y los hallazgos microscópicos son similares a lo registrado con los otros genotipos, la coexistencia de esquistosomiasis acelera la fibrosis hepática y reduce las probabilidades de una resolución espontánea.

La presencia de una infección concomitante por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), así como de cirrosis y una elevada carga viral, son los principales predictores de una respuesta retardada al tratamiento.

Nuevos fármacos como la *nitazoxanida* (NTZ) y el *inhibidor de ciclofilina* (Debio 025®) son promisorios, aunque se requieren ensayos más extensivos.

*Comentario: A diferencia de la hepatitis B, con la cual comparte vías de transmisión, aún no se dispone de una vacuna contra la hepatitis C; y la situación se complica al no tener una terapia que ofrezca curación de la enfermedad en el 100% de los casos. La diseminación en Occidente de una cepa que se creyó estaba restringida al África pone nuevamente de manifiesto el papel de los seres humanos como vectores de agentes infecciosos, con su constante movilización, sea por trabajo o por turismo. Urge, por tanto, educar a la población en cuanto a las vías de transmisión de la hepatitis C, a fin de que no incurran en comportamientos de riesgo e intentar reducir su diseminación mediante este tipo de esfuerzo, dada la ausencia de inmunización.*

*J Hepatol.* Posted December 8, 2010. Abstract.

**Información disponible en:**

[http://www.promedmail.org/pls/otn/f?p=2400:1001:4293294425104239::NO::F2400\\_P1001\\_BACK\\_PAGE,F2400\\_P1001\\_PUB\\_MAIL\\_ID:1060,86547](http://www.promedmail.org/pls/otn/f?p=2400:1001:4293294425104239::NO::F2400_P1001_BACK_PAGE,F2400_P1001_PUB_MAIL_ID:1060,86547)

## Prevención de la hepatitis C

Por el momento **no existe una vacuna disponible y el uso postexposición de inmunoglobulina no es eficaz.**

La prevención debe realizarse a dos niveles:

**Prevención Primaria:** tiene como objetivo eliminar o reducir el riesgo de transmisión del VHC. Recomendaciones:

- Mantener los controles en donantes de sangre, plasma, órganos, tejidos o semen, así como los controles adecuados de las muestras.
- Realizar educación sanitaria, principalmente entre población adolescente, sobre prácticas de riesgo de transmisión de esta enfermedad.
- Fomentar los programas de deshabituación para pacientes adictos a drogas por vía parenteral. Recomendar medidas preventivas en el uso de jeringas y material compartido.
- Mantener y reforzar las medidas de prevención de enfermedades transmisibles entre el personal sanitario, de servicios sociales y familiares convivientes de pacientes con HCC.
- Informar a los pacientes que deseen realizar tatuajes o body piercing de la necesidad de realizarlos en centros que utilicen las medidas adecuadas de prevención de esta enfermedad.

**Prevención secundaria:** tiene como objetivo identificar a los pacientes con infección por VHC para proporcionarles el manejo más adecuado y reducir la afectación hepática por otros procesos (ingesta de alcohol, coinfección con hepatitis A y B, etc.).

- Realizar screening a los grupos poblacionales de riesgo.
- Recomendar un uso adecuado de fármacos y la abstención de ingesta de alcohol.
- Recordar que no deben ser donantes de sangre, órganos, tejidos o semen, así como no deben compartir elementos cortantes.
- Los pacientes monógamos con compañero sexual estable no tienen por qué realizar cambios en sus prácticas sexuales.
- En caso de trabajadores sanitarios que hayan sufrido una exposición casual al virus, debe realizarse la determinación de anticuerpos frente al VHC a la fuente de exposición y seguir los protocolos recomendados.
- A los hijos de madres con infección por VHC se le realizará determinación de anticuerpos no antes de los 12 meses de edad. La sangre del cordón umbilical no debe usarse para el diagnóstico.

### **Bibliografía**

- Fistera: Atención Primaria de Salud en la red. Guías clínicas. Hepatitis C Aguda. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias2/vhcaguda.asp>
- Fistera: Atención Primaria de Salud en la red. Guías clínicas. Hepatitis C Crónica. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias2/vhccronica.asp>
- Heymann DL. Ed. El control de las enfermedades transmisibles. 18º ed. Publicación científica y técnica N° 613, OPS. 2005.
- Huarte M. P., Casi M. A. Virología, pruebas diagnósticas, epidemiología y mecanismos de transmisión del VHC. Anales del sistema Sanitario de Navarra. Vol.27. Suplemento 2. 2004. Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol27/sup2/suple6a.html>
- Kasper DL; Fauci AS; Longo DL; Braunwald E y col. Ed. Harrison Principios de Medicina Interna. Mc Graw Hill. 16º ed. México. 2005.
- Navarro Ortega D. y col. Métodos moleculares para la determinación del genotipo del virus de la hepatitis C. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. 2006. Disponible en: <http://www.seimc.org/control/revisiones/viromicromol/ccs-2006-viromicromol1.pdf>

### **• FARMACOVIGILANCIA**

#### **Uso combinado de insulina y pioglitazona. Riesgo de insuficiencia cardíaca**

*Se han reportado casos de insuficiencia cardíaca luego de la administración de pioglitazona en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Cuando se utiliza esta combinación, debería controlarse a los pacientes en relación a los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso, y edema.*

La *pioglitazona* se indica para el tratamiento de la diabetes tipo 2, ya sea como monoterapia o en combinación con metformina y/o una sulfonilurea. También se indica en combinación con insulina en adultos con diabetes tipo 2 que presentan un control insuficiente de la glucemia con insulina y, a su vez, la administración de metformina resulta inapropiada por contraindicaciones o intolerancia.

Una revisión europea, acerca del aumento de la incidencia de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza *pioglitazona* en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores predisponentes, ha recomendado que la información de los productos que contienen insulina debería también indicar este riesgo y contener las precauciones apropiadas. La información de los productos que contienen *pioglitazona*, poseen actualmente las precauciones sobre su uso en combinación con insulina.

## Recomendaciones para los profesionales de la salud

- Se han reportados casos de insuficiencia cardíaca cuando se ha utilizado *pioglitazona* en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para desarrollar insuficiencia cardíaca.
- Si se emplea la combinación de estos fármacos, los pacientes deberían ser controlados en relación a los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema.
- Se debe discontinuar la administración de *pioglitazona* si ocurre algún deterioro cardíaco.

**Fuente:** Agencia Reguladora de Productos Sanitarios y Medicamentos del Reino Unido (MHRA). Actualización sobre Seguridad de Medicamentos. Insulin combined with pioglitazone: risk of cardiac failure. Enero 2011.

Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON105746>

## Productos comerciales disponibles en Argentina que contienen:

<b><i>Pioglitazona</i></b>	Actos <sup>®</sup> , Cereluc <sup>®</sup> , Higluce <sup>®</sup> , Pioglit <sup>®</sup> , Piotamax <sup>®</sup> , Zatium <sup>®</sup>
<b><i>Pioglitazona + metformina</i></b>	Actos M <sup>®</sup>

**Fuente:** Manual Farmacéutico. N° 609. Febrero 2011

## ANMAT: Nuevas Advertencias en los prospectos del Dextropropoxifeno

La ANMAT decidió realizar modificaciones en los prospectos de las especialidades medicinales que contienen el principio activo dextropropoxifeno. Las nuevas advertencias incluyen:

- Se han reportado numerosos casos a nivel internacional de sobredosis accidental e intencional con dextropropoxifeno solo o en asociación, algunos de ellos fatales dentro de la primera hora luego de la ingesta de sobredosis. Muchos de estos casos han ocurrido en pacientes que consumían al mismo tiempo alcohol u otro/s depresor/es del SNC (tranquilizantes, relajantes musculares, antidepresivos, etc.).
  - Se han descrito casos de pacientes y voluntarios sanos con modificaciones electrocardiográficas, por lo que se contraindica en pacientes con antecedentes cardíacos (arritmias, bloqueos de conducción, prolongación del QTc en el ECG).
  - En ancianos y pacientes con insuficiencia renal NO debe administrarse dextropropoxifeno, dado que puede aumentar el metabolito cardiotoxico norpropoxifeno.
- La Administración solicita a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contienen dextropropoxifeno, a los efectores periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a los profesionales de la salud que presten especial atención a los posibles efectos adversos cardiovasculares derivados del uso del principio activo y en tal caso, efectúen el reporte correspondiente.

## Fibratos. Recomendación de uso como segunda línea de tratamiento en dislipemias

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció que concluyó una revisión sobre seguridad y efectividad de los fibratos. El Comité de Medicamentos para Uso en Humanos (CHMP) de dicha agencia señaló que los beneficios de los cuatro fibratos: bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato y gemfibrozil continúan superando los riesgos en el tratamiento de pacientes con dislipemias. Sin embargo, el CHMP recomendó que los medicamentos que contienen fibratos no deberían ser usados como primera línea de tratamiento, excepto en

*pacientes con hipertrigliceridemia severa y en quienes las estatinas estén contraindicadas o hayan presentado intolerancia a las mismas.*

Los fibratos son medicamentos que se pueden usar para disminuir los niveles de lípidos séricos, tales como el colesterol y los triglicéridos. Activan un tipo de receptores llamados "Receptores Activados por Proliferadores de Peroxisomas (PPAR). Estos receptores se encuentran en muchas células del organismo y participan en la degradación de los lípidos de la dieta, especialmente de los triglicéridos y colesterol. Cuando se activan los receptores, se acelera la degradación de los lípidos y esto ayuda a "limpiar" la sangre de colesterol y triglicéridos.

Las dislipemias son un factor de riesgo de las enfermedades cardíacas (ataque cardíaco e infarto) y los fibratos se utilizan para mejorar los niveles de lípidos en paciente que no pudieron lograrlo con restricciones dietarias y actividad física. Se utilizan desde el año 1960 y son cuatro los que están disponibles en la Unión Europea: bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato y gemfibrozil.

En el año 2005, el grupo de trabajo de farmacovigilancia del CHMP (PhVWP), notó que fueron limitadas las evidencias sobre los beneficios a largo plazo de los fibratos en relación a la reducción de los riesgos cardiovasculares, comparado con las mayores evidencias de las estatinas. Como resultado, el grupo de trabajo realizó una revisión de los beneficios y riesgos de todos los medicamentos que contenían fibratos, en nombre de las agencias regulatorias de medicamentos de los países en donde se comercializaban estos productos. El propósito de esta revisión fue establecer cómo deberían ser utilizados los fibratos, teniendo en cuenta: su seguridad y efectividad, y la eficacia comparada con otros medicamentos hipolipemiantes que no estaban disponibles cuando se comenzaron a usar los fibratos. En cuanto a los datos, PhVWP llegó a la conclusión que no había problemas nuevos de seguridad con los fibratos y que los medicamentos que los contenían eran eficaces en la mejora de los niveles de lípidos, pero que no deberían usarse como primera línea de tratamiento. Las conclusiones de este grupo de trabajo fueron transmitidas a las compañías que comercializaban fibratos, para que ellas pudieran implementar los cambios recomendados. Sin embargo, un número de ellas cuestionó esta restricción. En consecuencia, la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido, remitió el asunto a la CHMP el 20 de Octubre de 2009, para llevar a cabo una evaluación completa del balance riesgo-beneficio de los fibratos y para emitir una opinión sobre si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen fibrato deberían mantenerse o cambiarse en toda la Unión Europea.

La CHMP examinó la información reunida por el PhVWP durante sus revisiones y las respuestas proporcionadas por las compañías a preguntas específicas. También analizó los últimos datos de los estudios clínicos incluyendo un ensayo que observaba el efecto del uso de fenofibratos como un complemento de las estatinas. A partir de todo esto, apoyó las conclusiones del PhVWP. Además, en base a los resultados del estudio adicional con fenofibrato, aprobó el uso de esta droga en combinación con una estatina en algunas circunstancias para pacientes de riesgo cuando el uso de estatinas como monoterapia no logra controlar completamente los niveles de los lípidos séricos.

El Comité recomendó cambios específicos de la información para los médicos y pacientes de los cuatro fibratos.

### Recomendaciones para los pacientes

- Los pacientes que se están administrando actualmente fibratos para disminuir los niveles de lípidos en sangre, deberían continuar haciéndolo. No hay problemas de seguridad nuevos con estos medicamentos.
- Sin embargo, los pacientes que están tomando medicamentos que contienen fibratos deberían consultar al médico para que considere si este fármaco es el más adecuado para disminuir los niveles de lípidos en sangre.
- Los pacientes que tienen alguna duda deben consultar con su médico o farmacéutico.

### Recomendaciones para los prescriptores

- Los fibratos no deberían ser usados como tratamiento de primera línea en pacientes con niveles elevados de lípidos en sangre, excepto en grupos específicos como pacientes con hipertrigliceridemia severa y/o pacientes en quienes las estatinas están contraindicadas o no son bien toleradas.
- Se debe evaluar el tratamiento de los pacientes tratados con fibratos para disminuir los lípidos en sangre, a fin de determinar si el paciente está recibiendo el medicamento más adecuado.

### Información extraída y traducida de:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Questions and answers on the review of medicines containing fibrates. 21 de Octubre 2010. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Fibrates\\_31/WC500098373.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Fibrates_31/WC500098373.pdf)
- Who Pharmaceuticals Newsletter N° 6, 2010. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/publications/Newsletter\\_6\\_2010.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/Newsletter_6_2010.pdf)

### [Tamoxifeno. Interacciones farmacológicas con inhibidores del Cit. P 450 2 D6 \(CYP2D6\)](#)

La Agencia Reguladora de Productos Sanitarios y Medicamentos del Reino Unido (MHRA) ha informado que los polimorfismos genéticos del CYP2D6 y el uso conjunto de inhibidores potentes del CYP2D6 podrían estar asociados con una variabilidad en la respuesta clínica de los pacientes con cáncer de mama, tratados con tamoxifeno. Por lo tanto, la Agencia recomendó evitar el uso conjunto de tamoxifeno y drogas que inhiben las enzimas del CYP2D6 tales como **paroxetina, fluoxetina, bupropion, quinidina y cinacalcet**.

El tamoxifeno es un modulador selectivo de los receptores estrogénicos, indicado en el tratamiento adyuvante y paliativo del cáncer de mama con receptores de estrógenos positivos, en mujeres premenopáusicas y postmenopáusicas. El tamoxifeno se metaboliza a endoxifeno, que es la droga activa, y este proceso metabólico está mediado por las enzimas del CYP2D6. La MHRA explica que en pacientes con alelos no funcionales heredados del gen del CYP2D6 (metabolizadores pobres) o en pacientes en tratamiento conjunto con inhibidores de las enzimas del CYP2D6, las concentraciones de los metabolitos del tamoxifeno que se unen más fuertemente a los receptores estrogénicos, pueden estar disminuidas. Con respecto al efecto del polimorfismo genético, la Agencia dice que las evidencias que vinculan los genotipos de los metabolizadores pobres y los resultados de los tratamientos con tamoxifeno, son inconclusas. Por eso, no existe una recomendación de análisis genético antes del tratamiento con tamoxifeno.

#### *Reference:*

Drug Safety Update. November 2010, Volume 4, Issue 4, A1, MHRA.



**Artículo extraído y traducido de:** Who Pharmaceuticals Newsletter N° 6, 2010. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/publications/Newsletter\\_6\\_2010.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/Newsletter_6_2010.pdf)

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) en el apartado FARMACOVIGILANCIA.

## • BOLETÍN OFICIAL

### Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

#### Disposición 424/2011

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "RANITIDINA DRAWER, Ranitidina 50 mg, ampolla x 2 ml, Lote Nro. 44.611 — vencimiento 08/2011 y Lote Nro. 44.612 —vencimiento 08/2011."

**BOLETÍN OFICIAL 32.081. Lunes 31 de enero de 2011.**

#### Disposición 565/2011

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como:

- 1) MACA FORCE, Prodenza. Cont. 100 cap., venta sin receta médica. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. Mz 0 Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. - Lima Telefax: 522-0643/ 521-7457 - Aut. Sanit. N74199N -NAARAA DIGESA RUC: 20433175558. D.T. DR. Melquiades de la Torre Moreno C.Q.F.P. Nro. 04905 - agroamazon632@hotmail.com. Producto Peruano 100% Natural.;
- 2) MACA + POLEN Prodenza. Cont. 100 cap., venta sin receta médica. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. Mz 0 Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. - Lima Telefax: 522-0643/ 521-7457 - Aut. Sanit. N74200N - NAARAA DIGESA RUC: 20433175558. D.T. DR. Melquiades de la Torre Moreno C.Q.F.P. Nro. 04905 - agroamazon632@hotmail.com. Producto Peruano 100% Natural.;
- 3) ADELGA PLUS 12 EN 1 - Full Control De Grasas VERDELIN Prodenza. Cont. 90 cap., venta sin receta médica. Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. Mz 0 Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. - Lima Telefax: 522-0643/ 521-7457 - Servicio de atención al cliente 522-0643. Aut. Sanit. N8310301N NAARAA DIGESA RUC: 20433175558. D.T. DR. Melquiades de la Torre Moreno C.Q.F.P. Nro. 04905 - aaroamazon632@hotmail.com. Producto Peruano 100% Natural.-;
- 4) PROSTASAN Sinpros. Cont. 100 cap., venta sin receta médica. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. Mz 0 Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. - Lima Telefax: 522-0643/ 5217457 - Aut. Sanit. N8309607N - NAARAA DIGESA RUC: 20433175558. D.T. DR. Melquiades de la Torre Moreno C.Q.F.P. Nro. 04905 - agroamazon632@hotmail.com. Producto Peruano 100% Natural.-;
- 5) DIABETISAN Cont. 100 cap., venta sin receta médica. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. Mz 0 Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. - Lima Telefax: 522-0643/521-7457 - Aut. Sanit. N74209N - NAARAA DIGESA RUC: 20433175558. D.T. DR. Melquiades de la Torre Moreno C.Q.F.P. Nro. 04905 - agroamazon632@hotmail.com. Producto Peruano 100% Natural.-;
- 6) REUMARTRIT, Torceduras, golpes, reumatismo, artritis. 100% Natural. Ungüento uso externo, Producto Peruano, conserve la ecología. Envasadora el "Chuncho" Producto Natural. RUC 20387410121.-;
- 7) REUMASAN, Ungüento extra fuerte, bronquitis, artritis, golpes, calor al instante, Producto Peruano conserve la ecología. Envasadora El "Chuncho" producto natural.-,
- 8) WIRA SACHA FUTBOL, Bálsamo de Ruda y Romero, Frotación WIRASACHA, Frotación de uso externo 100% eficaz, producto natural.-;

- 9) UÑA DE GATO SAMENA, auténtica del Perú 100% natural. Un prodigio de la Naturaleza con propiedades curativas. Cura: Fibromas, Tumores Malignos, Quistes, Artritis Reumática, Deficiencia inmunológica, inflamaciones crónicas. Industria del Perú. Pomada para uso externo. Elaborado por: Samena E.I.R.L. R.U.C. 20521853604.-;
- 10) GRASA DE MULA, reforzado a base de extracto de plantas. Productos Naturales Amazonas. Lima - Perú R.U.C. 10209016783. Frotación de uso externo frotar suavemente sobre la zona afectada. Alivio inmediato de: Lumbago, Tos, Bronquitis, Artritis, Dolores en las venas (várices), Dislocaduras, Dolores Musculares, Relajamiento Muscular, Dolor de Cabeza, Torceduras, Golpes, Reumatismo.-;
- 11) Ifc DOLORSAN, ungüento, Analgésico Balsámico. Fabricado por Laboratorios Farcos. Reg. San NN- 19418/2009. Cont. 15g. Distribuido por: ARGEBOL LTDA. Medicamento de venta libre (OTC). [www.laboratoriosfarcos.com](http://www.laboratoriosfarcos.com) .-;
- 12) PENICILINA pomada (uso externo) Laboratorios GAMBOA LTDA. Calle Sucre 0455- 459-463- Cochabamba- Bolivia. R.U.C. Nro. 0234-7123.-;
- 13) MENTISAN, ungüento mentolado, Droguería "INTI" S.A. La Paz - Bolivia. 15g. Industria Boliviana. REG. SAN. NN-18764/08.-;
- 14) MENTHOLATUM, ungüento de uso externo vía tópica, 5g. Venta sin receta médica. Q.F. Dr. Luis Kanashino C. Director Técnico Nro. R.S.: N-2187 R.U.C. 20100018625. R.P.I.N. 150104301699F. Producto Peruano, marca registrada. Fabricado por MEDIFARMA S.A. Jr. Ecuador # 787. Lima - Perú. Bajo licencia de Mentholatum Co. Inc.-;
- 15) MENTOLINA, ungüento 10 g., uso externo. Dir. Téc.: Dr. Ubaldo Scavone. Reg. Nro. 793. Av. España y San Martín, Asunción - Paraguay. Industria Paraguaya. Venta Libre. Conservar en sitio fresco. Mantener fuera del alcance de los niños. Reg. MSP Y BS Nro. 8810/1001-01. Elaborado por laboratorios Catedral División V.D.M. de Scavone Hnos. S.A.-;
- 16) MINANCORA, Uso adulto/externo, Peso Líq. 30 g. Minancora & Cía. Ltda. Ind. Bras.- Marca Reg. Rua Dona Francisca, 14.795. CEP 89239-270- Joinville - SC CNPJ 84.683.382/0003-57. RG MS Nro. 1.0690.0003.002-6. Farm. Resp.: Mauren A. Trizotto CRF/SC 6425.-;
- 17) VASELINA PERFUMADA, REUTER, peso neto 18g., elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A. Juan Barclay H. 380. Parque industrial Arequipa. Con Autorización de Lanman & Kemp Barclay & Co Inc. New York. RUC 20100195080. N.S.O: N-366-C-PE Producto Peruano. Dir. Téc. Dr. Martín Montoya Flor. RPIN: 040104330019C.-;
- 18) PARCHE LEON, parche poroso fortificante. Alivia el reumatismo, el lumbago, la ciática, etc. Activa el calor corporal contra los dolores. Beierdorf AG Hamburg Fabricado en Colombia. Aut. Sanit. 034034N RUC. 2042876348.-;
- 19) 3 EN 1 PALO SANTO - MENTOL - SALICILATO DE METILO, Uso externo, Industria Paraguaya. Venta Libre.-;
- 20) ANTIMICOTICO 3 EN 1 - 100% NATURAL- Propiedades curativas, Producto Colombiano.-;
- 21) ANTIMICOTICO 3 EN 1 crema, producto colombiano. Composición sábila - nogal y Acido Bensódico.-;
- 22) EXTRACTO UÑA DE GATO, Nuevo Plus. Industria Paraguaya. Uso externo. Venta libre.-;
- 23) VACARE, externo. Licencia Autorizada 2562.-;
- 24) ACTIVADOR DEPORTIVO, para Jugadores - Profesionales - Acción Rápida.-;
- 25) GRASA DE MULA, Reuma - Ciática - Lumbago - Artritis - Artrosis - Calambres - Dolores Musculares - Dolores de Cuello - Calma el Dolor. Industria Argentina.-;
- 26) POMADA DE UÑA DE GATO, ANTI - INFLAMATORIO. Elaborada con uña de gato, reforzado con Charcol, Desinflamante de uso externo para casos de Reumatismos, Artrosis, Nervio Ciático, Dolor de Columna, Várices.-;
- 27) BALSAMO DE VIBORINA. A base de yerbas medicinales, cebo de culebra reforzada con Charcot. Lic. Autorizada Nro. 1175 Beni - Bolivia.-;

- 28) Casa Naturista "Los Yuyos", poderoso RAIZ DE LA CHINA, hecho en Bolivia. Envasado por Laboratorio Artesanal PROMENAT, Regente Med. Naturista Esteban Apaza Ch. Dirección Oruro Calle Bolívar entre Brasil - Bakovic Cel.: 071892538- 77142914. Yacuiba Barrio la cruz calle Hernando Siles. Telf. 6824649.-;
- 29) Casa Naturista "Los Yuyos", poderoso MATRIZAN, hecho en Bolivia. Envasado por Laboratorio Artesanal PROMENAT, Regente Med. Naturista Esteban Apaza Ch. Dirección Oruro Calle Bolívar entre Brasil - Bakovic Cel.: 071892538-77142914. Yacuiba Barrio la cruz calle Hernando Siles. Telf. 6824649.-;
- 30) Casa Naturista "Los Yuyos", poderoso PROSTATIL, hecho en Bolivia. Envasado por Laboratorio Artesanal PROMENAT, Regente Med. Naturista Esteban Apaza Ch. Dirección Oruro Calle Bolívar entre Brasil - Bakovic Cel.: 071892538-77142914. Yacuiba Barrio la cruz calle Hernando Siles. Telf. 6824649.-;
- 31) Casa Naturista "Los Yuyos", poderoso GASTRIPAN, hecho en Bolivia. Envasado por Laboratorio Artesanal PROMENAT, Regente Med. Naturista Esteban Apaza Ch. Dirección Oruro Calle Bolívar entre Brasil - Bakovic Cel.: 071892538-77142914. Yacuiba Barrio la cruz calle Hernando Siles. Telf. 6824649.-;
- 32) Casa Naturista "Los Yuyos", VESICULA BILIAR, hecho en Bolivia. Envasado por Laboratorio Artesanal PROMENAT, Regente Med. Naturista Esteban Apaza Ch. Dirección Oruro Calle Bolívar entre Brasil - Bakovic Cel.: 071892538-77142914. Yacuiba Barrio la cruz calle Hernando Siles. Telf. 6824649.-;
- 33) CORTEZA CHUCHUASI, Casa Naturista "Los Yuyos", hecho en Bolivia. Casa Naturista Los Yuyos Regente Med. Naturista Esteban Apaza Ch. Oruro: Bolívar entre Brasil Nro. 250. Telf.: 5285981. Yacuiba: Barrio La cruz calle Hernando Siles. Cel.: 071892538.-;
- 34) UÑA DE GATO SAN ROQUE. Humbolt #430. Industria Peruana.-;
- 35) NUTRI MAKÁ - SOL NATURA Harina Pre - Cocida, Nutritiva -Vigorizante - Energética, Lipidium Meyenii. Alimento Fortificante Energético 100% Natural. Envasado y Distribuido por Laboratorio Sol Natura, 500 gr. RUC. 10426429204.-
- BOLETÍN OFICIAL 32.081. Lunes 31 de enero de 2011.***

### **Disposición 602/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como SOLUCION DEXTROSA 50% INYECTABLE X 20 ml, sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Ordénase a la firma Laboratorio Norgreen S.A. el retiro del mercado del producto SOLUCION DEXTROSA 50% INYECTABLE X 20 ml, sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A., debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

***BOLETÍN OFICIAL 32.082. Martes 1º de febrero de 2011.***

### **Disposición 617/2011**

Suspéndase la comercialización y el uso, en todo el territorio nacional, de todas las especialidades medicinales que contengan **LINDANO** como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, en razón de los argumentos expuestos en los considerados de la presente Disposición.

Los Laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan Lindano como IFA, deberán, dentro de un plazo máximo de TREINTA (30) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, proceder a retirar del mercado todas las especialidades medicinales que contengan dicho principio activo, acreditando el cumplimiento de dicha diligencia ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante la documentación respaldatoria correspondiente.

El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

**BOLETÍN OFICIAL 32.082. Martes 1° de febrero de 2011.**

#### **Disposición 824/11**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos: EQUIPOS DE PERFUSION DE SOLUCIONES MICROGOTERO, CODIGO-LOTE AD 17/10/384 DE LA LINEA ADMISOL, LABORATORIO GAVAMAX.

**BOLETÍN OFICIAL 32.092. Martes 15 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 829/11**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos: CATETER DE RECAMBIO PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, TY-CARE EXEL: \*LOTE 1003000729, COD 444S00016, VTO. 1/3/2015 \*LOTE 0910000158, COD 444S00016, VTO. 1/10/2014.

**BOLETÍN OFICIAL 32.092. Martes 15 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 830/11**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico denominado: EQUIPO DE BOMBA DE INFUSION PERISTALTICA, MARCA ARGIMED, MODELO BIOMAX 500 BAE Nro. DE SERIE 031.

**BOLETÍN OFICIAL 32.092. Martes 15 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 1006/11**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico denominado:

1) EQUIPO CONCENTRADOR DE OXIGENO, MARCA DEVILBISS MODELO 515, Nro. DE SERIE H13318KZ.

**BOLETÍN OFICIAL 32.092. Martes 15 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 1007/11**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos:

1) COIL CEREBRAL AXIUM HELIX, FABRICADO POR EV3 INC, NUMERO DE LOTE: 7898775, FECHA DE VENCIMIENTO 10/2012;

2) COIL CEREBRAL AXIUM HELIX, FABRICADO POR EV3 INC, NUMERO DE LOTE: 7898790, FECHA DE VENCIMIENTO 10/2012 Y

3) DISPOSITIVO DE LIBERACION DE COIL CEREBRAL AXIUM, INSTANT DETAHCER, FABRICADO POR EV3 INC, NUMERO DE LOTE: 7904040, FECHA DE VENCIMIENTO 11/2012.

**BOLETÍN OFICIAL 32.092. Martes 15 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 1103/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "CIALIS tadalafil 20 mg por 2 comprimidos, lote A574611, vto. 07/2012, laboratorio Eli Lilly", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32097. Martes 22 de febrero de 2011**

#### **Disposición 1104/2011**

Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7654/10 que quedará redactado con el siguiente texto: "Artículo 1° Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado CALMOL comprimidos - Analgésico -Antifebril - Cada comprimido contiene: Acido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína

Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. - Laboratorios Catedral Scavone Hnos. S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición", en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32097. Martes 22 de febrero de 2011**

**Disposición 1233/11**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición.

Nº de PM	Nombre genérico	Marca	Modelo	Nº de Serie	Cant PM sustraídos
PM-961-12	Introduccion para implante de catéter	ST. JUDE MEDICAL Peel-Away Introducer	405120	3117788	2
PM-961-14	Catéter para marcapasos	ST. JUDE MEDICAL Pacel™ Bipolar Pacing Catheter	401767	3097134	5
PM-961-81	Marca pasos Implantable	ST. JUDE MEDICAL Identity™ ADX XL DR	5386	7027520	1
PM-961-82	Marca pasos Implantable	ST. JUDE MEDICAL Verity ADx XLSC	5056	2377794	1
PM-961-91	Cardiodesfibrilador Implantable	ST. JUDE MEDICAL EPIC+	DR V-239	733624	1
PM-961-77	Electrodo para cardiodesfibrilador Implantable	ST. JUDE MEDICAL RIATA	1580	RE69266	1
PM-961-20	Electrodo para marcapasos Implantable	ST. JUDE MEDICAL Tendril SDX	1688T	DP171119	1

**BOLETÍN OFICIAL 32097. Martes 22 de febrero de 2011**

**Disposición 1172/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición.

Nº de PM	Nombre genérico	Marca	Modelo	Nº de Lote	Fabricante	Cant PM sustraídos
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009527-23	9031361	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009528-23	9020362	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009527-18	9033062	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009529-18	9033062	ABBOTT VASCULAR	1



Nº de PM	Nombre genérico	Marca	Modelo	Nº de Lote	Fabricante	Cant PM sustraídos
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009527-28	9042761	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009530-23	909026Q	ABBOTT VASCULAR	1

**BOLETÍN OFICIAL 32097. Martes 22 de febrero de 2011**

*Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el DAP.*

### **Droguerías y laboratorios**

#### **Disposición 8075/2010**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Droguería denominada FARMAGAL SRL hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.080. Viernes 28 de enero de 2011.**

#### **Disposición 8078/2010**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la Droguería denominada FARMAPLUS DROGUERIA de Andrés María Rey Rey hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— 5054/09

**BOLETÍN OFICIAL 32.080. Viernes 28 de enero de 2011.**

#### **Disposición 427/2011**

Instrúyase sumario sanitario a la Droguería EGLIS S.A. sita en la calle Manuela Pedraza 5924/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2do. de la Ley 16.463, al Artículo 3ro. del Decreto Nro. 1299/97 y a los artículos 1ro., 2do. y 6to. de la Disposición —ANMAT— 5054/09

**BOLETÍN OFICIAL 32.080. Viernes 28 de enero de 2011.**

#### **Disposición 428/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada DISMATT De Pablo Cesar y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho, sita en la calle Güemes Nro. 364, Moldes, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— 5054/09

**BOLETÍN OFICIAL 32.080. Viernes 28 de enero de 2011.**

#### **Disposición 425/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería SOMALE de SOMALE S.A. con domicilio en la calle Mendoza Nro. 1620, Villa María, provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.081. Lunes 31 de enero de 2011.**

#### **Disposición 561/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería FARMALAND S.R.L., sita en la calle Cuenca Nro. 4916 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para



efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.081. Lunes 31 de enero de 2011.**

#### **Disposición 562/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la droguería denominada LMX S.A., sita en la calle Naon Nro. 781, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición — ANMAT— Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.081. Lunes 31 de enero de 2011.**

#### **Disposición 563/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada DISTRIBUIDORA RIO CUARTO de Distrifarm S.R.L., sita en la calle Pte. Perón Nro. 216 (O), Río Cuarto, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.081. Lunes 31 de enero de 2011.**

#### **Disposición 564/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia del Chaco, a la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy sita en la calle Juramento Nro. 49 y Junín Nro. 512, Localidad de Charata, Provincia del Chaco, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.081. Lunes 31 de enero de 2011.**

#### **Disposición 816/11**

Instrúyase sumario sanitario a la Droguería **MEDIPHARMA** de MARCELO NAVARRO ICAZATI, sita en la calle Av. Benavides Nro. 327, ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2do. de la Ley 16.463, al artículo 6to. del Decreto Nro. 1299/97 y a la Disposición Nro. 3475/05.

**BOLETÍN OFICIAL 32.094. Jueves 17 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 817/11**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería denominada **DISPROMED COMERCIAL SRL** con domicilio en la calle Allende 3036 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.094. Jueves 17 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 819/11**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada **DROGUERIA CENTRO MEDITERRANEA**, de Raúl Oscar IPPOLITO, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.094. Jueves 17 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 823/11**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería **DECOR MEDICA S.R.L.**, hasta tanto

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

**BOLETÍN OFICIAL 32.094. Jueves 17 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 902/11**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la droguería denominada **ONCODIAB S.R.L.**, sita en la Avenida Juan Domingo Perón Nro. 1278, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.094. Jueves 17 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 959/11**

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería **MARENGO** con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra Nro. 169 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.094. Jueves 17 de febrero de 2011.**

#### **Disposición 962/11**

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería **FARMA DEL CENTRO S.R.L.**, con domicilio en la calle Urquiza Nro. 1347 de la Ciudad de Córdoba; provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.094. Jueves 17 de febrero de 2011.**

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

### • **OTRAS COMUNICACIONES**

#### **Información de ANMAT**

##### **Disposición 375/2011**

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "Toxina Botulínica Tipo A Uso Cosmético, 50 U.I., polvo liofilizado para reconstitución con 1 mL. de solución salina sin preservantes, Swiss BTXA - Consérvese a -20 grados C ~ -5 grados C", sin lote ni vencimiento en su envase secundario, y con lote TOX042010, Vto. 04-2013, en su envase primario", "sobre metalizado de "Swiss Deep Peel" (sin lote ni vencimiento), conteniendo en su interior un (1) pote plástico transparente con una crema de color beige y un frasco de vidrio con un líquido levemente amarillento", y "sobre que reza "Swiss BTXA - Puntos de Aplicación y Dosis Recomendada", conteniendo en su interior dos (2) agujas (con un número de Disposición habilitante de ANMAT), tres (3) toallitas con alcohol y dos (2) viales plásticos de 3 mL. de "Solución Fisiológica Valmax", lote M407, vto. ABR.2012".

**Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Swiss\\_BTXA.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Swiss_BTXA.pdf)**

##### **ANMAT Prohíbe Comercialización de Lote de OXITOCINA**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que ha prohibido la comercialización y uso de un lote de la siguiente especialidad medicinal: "Oxitocina Drawer, solución inyectable, lote 51001, vto. 05-2011.", de la firma Drawer S.A.

**Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>**

La ANMAT informa a la población que la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos de América, ha emitido un alerta en relación al retiro voluntario del mercado de todos los lotes de **toallitas, apósitos e hisopos embebidos en alcohol isopropílico por parte de la empresa Triad Group.**

La medida se motiva en que el uso de dichos productos podría constituir un riesgo de infección por *bacillus cereus* para población de alto riesgo, en especial para pacientes inmunosuprimidos y quirúrgicos. Cabe aclarar que los productos en cuestión también pueden ser utilizados dentro de kits o sets de especialidades medicinales o productos médicos, como accesorios destinados a la antisepsia de piel. En consecuencia, se recomienda a los profesionales de la salud y a los pacientes que se abstengan de utilizar los productos en cuestión, cuando en su envase se lea que los mismos se encuentran fabricados o distribuidos por la empresa Triad Group o por alguno de los siguientes distribuidores:

- Cardinal Health;
- PSS Select;
- VersaPro;
- Boca / Ultilet;
- Moore Medical;
- Walgreens;
- CVS;
- Conzellan.

Asimismo, se recomienda a los fabricantes e importadores de medicamentos y productos médicos que tomen los recaudos necesarios para evitar la distribución de los productos mencionados.

**Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>**

La ANMAT informa acerca de la **falta en plaza de la especialidad medicinal Noostan/Piracetam, comprimidos recubiertos de 800 y 1200 mg.**, perteneciente a la firma HLB Pharma Group S.A. pero cuya titularidad acaba de ser transferida a GlaxoSmithKline Argentina S.A. mediante Disposición N° 76/2011.

El inconveniente se produjo debido a que un lote del principio activo a granel, que debía recibir la firma HLB Pharma Group S.A. desde Bélgica, no fue despachado porque acababa de alcanzar su fecha de expiración, lo cual lo inhabilita para ser utilizado en la producción del medicamento.

Teniendo en cuenta esta situación, GlaxoSmithKline Argentina S.A., en su condición de nuevo propietario del producto, ha tomado las medidas necesarias para la urgente importación de un lote del mismo. La firma estima que dicho ingreso se hará efectivo en el próximo mes de marzo y que el medicamento será liberado al mercado tan pronto se obtenga la aprobación para la comercialización del primer lote.

Asimismo, en consideración al problema suscitado por la falta del medicamento en plaza, la empresa mencionada ha ofrecido importar una pequeña cantidad del producto del stock de GlaxoSmithKline Ecuador (donde también se comercializa) a fin de ser utilizado bajo la modalidad de **"Uso Compasivo"**.

**Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Noostan.pdf>**

**La ANMAT informó EL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO CON RESULTADOS ACEPTABLES DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA (Según Disposición 3185/99).**

**Para consultas: [http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado\\_Alto\\_Riesgo\\_9-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado_Alto_Riesgo_9-2011.pdf)  
Disposición 1100/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma **SEGUERMED S.R.L.**, hasta

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

**Disponible en:** [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/febrero/Disposicion\\_1100-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/febrero/Disposicion_1100-2011.pdf)

### **Disposición 1101/2011**

Prohíbese a la Droguería **FARMINDEC ARGENTINA SRL**, con domicilio en Blanco Encalada Nro. 571 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**Disponible en:** [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/febrero/Disposicion\\_1101-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/febrero/Disposicion_1101-2011.pdf)

### **Disposición 1102/2011**

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería **LOMAS** propiedad de Carlos Amado Nacusi, con domicilio en la calle Roma N° 682, b° Gral. Paz de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba otorgada por constancia de inscripción N° 373 hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09

**Disponible en:** [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/febrero/Disposicion\\_1102-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/febrero/Disposicion_1102-2011.pdf)

### **Se suspende comercialización de un lote del SISTEMA DE STENT ENDOVASCULAR CC FLEX**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que ha suspendido preventivamente la comercialización y uso del lote 50350099 del producto médico denominado "SISTEMA DE STENT ENDOVASCULAR, Marca CC FLEX, Modelo CC Flex 3.0/13", cuyos datos a continuación se detallan:

Empresa importadora: UNIFARMA S. A.

Nombre Genérico: SISTEMA DE STENT ENDOVASCULAR

Registro PM: 954-19

Marca: CC FLEX

Modelo: CC FLEX 3.0/13

Lote: 5035099

Fabricante: EUCATECH

País ALEMANIA

La medida fue dispuesta como consecuencia de un reporte de falla de calidad respecto del lote mencionado, que indicaba que el stent se desprende del balón que lo contiene. La decisión es de carácter preventivo, hasta tanto pueda completarse la investigación iniciada al respecto.

**Disponible en:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Stent\\_Endovascular.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Stent_Endovascular.pdf)

### **ANMAT advierte: AGUJAS DE INYECCIÓN tapadas en algunos EMPAQUES DE ADMINISTRACIÓN DE LUCENTIS**

La firma Novartis Pharma ha comunicado a la ANMAT que ha recibido una serie de reclamos técnicos referentes a los sets de administración de inyección de Lucentis 0.5 mg/0.05 ml. solución. Los mismos están relacionadas con el bloqueo de las agujas de Becton-Dickinson (BD) Microlance 3, que forman parte del set de administración de inyección del producto, durante su preparación (al hacer la purga, mientras se saca el aire de la aguja).

En los lotes de Lucentis en los que se observó una tasa más alta de quejas por las agujas tapadas, se reportaron tres casos de endoftalmitis bacteriana.

La investigación de la causa principal que llevó a cabo el fabricante BD reveló que el bloqueo de la aguja se relaciona con la presencia de residuos de resina epoxi que se utiliza para fijar la aguja al adaptador plástico.

Este problema afecta los lotes de agujas N° 100224 y 100609, y se extiende a los sets de administración que acompañan al producto, los cuales fueron fabricados entre agosto de 2010 y enero de 2011. Los lotes correspondientes de los sets de administración de Lucentis llevan la codificación S0044, S0044A y S0047. Cabe destacar que los reclamos se limitan sólo a las agujas para inyección, y no a los viales del producto.

Por todo lo expuesto, se recomienda a los profesionales de la salud las siguientes medidas preventivas temporarias:

1. No utilizar la aguja para inyección (amarilla) contenida en los sets de administración del producto, en los lotes S0044, S0044A, S0047.
2. Utilice otra aguja 30-gauge (0.3 x 13 mm) para inyección oftálmica que se encuentre disponible en su hospital o clínica.
3. Puede seguir usando los viales de Lucentis.
4. Como es habitual, el procedimiento de la inyección debe llevarse a cabo bajo condiciones asépticas.

Ante cualquier consulta adicional consulte con Novartis (Farmacovigilancia), al tel. 4703-7504, o al Departamento de Calidad (tel. 4796-3926 int. 232).

**Disponible en:** <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lucentis.pdf>

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

**DIOXAFLEX PROTECT 75/100 x 10 y 30 comp. SEROQUEL 25, 100 y 200 mg comp. Laboratorios Bagò S.A.**

**Motivo:** cambio de forma farmacéutica.

El laboratorio productor nos informa que a partir de enero de 2011 el producto **Dioxaflex Protect 75/100** cambiará su forma farmacéutica, de comprimidos recubiertos por una cápsula lisa para ingerir en una sola toma. También, sufrirán modificaciones en cuanto al tamaño de los blisters los productos de referencia, **Seroquel 25, 100 y 200 mg-Quetiapina**, Comprimidos recubiertos de expendio bajo receta archivada.

**Reporte de la RPVF N° 123. Enero 2011.**

### **RETIRO DEL MERCADO DE LOTES ADICIONALES DE COAPROVEL**

El laboratorio Sanofi Aventis Argentina S.A. informa que luego de evaluaciones efectuadas a partir del retiro iniciado en septiembre de 2010 de algunos lotes de la especialidad medicinal CoAprovel 300/25 mg comprimidos (Irbesartan/Hidroclorotiazida), ha decidido como medida precautoria extender el retiro voluntario a todos los lotes de CoAprovel 300/25mg, de acuerdo a la siguiente nómina: CoAprovel 300/25 mg x 2 comp.MM lotes 0A572731 y 0A572732 vto. 01/2012 y CoAprovel 300/25 mg x 28 comp. lote 0A572733 vto. 01/2012 y lote 0E571895 vto. 05/2012.

Según informó la firma productora, la decisión se basa en que se ha detectado en los lotes enunciados menores cantidades de polimorfo B (menos soluble) del principio activo en el producto terminado a partir de la aplicación de nuevos métodos más sensibles desarrollados para la identificación de este polimorfo.

**Reporte de la RPVF N° 123. Enero 2011.**