

Año IV - Nº 40 – Abril de 2013

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

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

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

Colaboración

*Celia Rudi
Adriana Gitrón*

ÍNDICE

• NOTAS	
- Semana Mundial de la Inmunización.	2
- Termómetros Digitales bajo la lupa del INTI.	3
- Alisadores para el cabello. Cuidados. ANMAT.	4
- Psicotrópicos y Estupefacientes de uso veterinario. Condiciones de prescripción y dispensa. Actualización.	5
• CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM	
- Ofidismo. Conductas a seguir en caso de accidente ofídico.	8
- Administración simultánea de las vacunas Rotarix® y Sabín.	9
• FARMACOVIGILANCIA	
- Cremas Acuosas: riesgo de irritación de la piel. MHRA.	9
- Incretinomiméticos. Riesgo de pancreatitis aguda y posible aumento del riesgo de lesiones premalignas pancreáticas. ANMAT.	11
- Calcitonina. Evaluación del perfil beneficio-riesgo del uso de calcitonina sintética en spray nasal. FDA. ANMAT.	11
- Cilostazol Reevaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso. AEMPS. ANMAT.	11
- Inmunomoduladores. Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). TGA.	12
- Dexrazoxane Raffo. Riesgo de eventos adversos serios y falta de evidencia de eficacia clínica en niños y adolescentes hasta los 18 años. ANMAT.	12
- Cervarix®. Extensión de indicación. EMA. AEMPS. ANMAT.	13
- Tramadol. Expertos solicitan un control estricto. Reino Unido.	14
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	15
• OTRAS COMUNICACIONES	17
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	18
• ESPACIO PUBLICITARIO	18
Productos y servicios ofrecidos por el Departamento de Actualización Profesional	

CONTENIDOS

- **NOTAS**

Semana Mundial de la Inmunización. 20 – 27 de abril de 2013. Difusión y actividades organizadas por el Colegio



La Semana Mundial de la Inmunización, mediante el lema de este año **“Protege tu mundo, vacúnate”**, tiene como objetivo fomentar la importancia del uso de las vacunas para proteger (inmunizar) de diferentes enfermedades a las personas, de todas las edades.

La inmunización es una de las intervenciones sanitarias más costo-efectiva que existe, evita entre 2 y 3 millones de muertes al año, en el mundo. Protege frente a enfermedades como la difteria, las hepatitis A y B, el sarampión, la parotiditis, las enfermedades por neumococos, la poliomielitis, la diarrea por rotavirus, el tétanos o la fiebre amarilla.

Los beneficios de la inmunización se están extendiendo cada vez más a los adolescentes y adultos, proporcionándoles protección frente a enfermedades potencialmente mortales como la gripe, la meningitis y algunos tipos de cáncer (por ejemplo, de hígado, de cuello uterino).

Sin embargo, en el mundo, cada año hay más de 20 millones de lactantes que no reciben las vacunas habituales, y más de 1,5 millones de menores de 5 años que mueren por enfermedades que podrían evitarse con las vacunas existentes.

El objetivo final de la Semana Mundial de la Inmunización es incrementar el número de personas y comunidades protegidas frente a las enfermedades prevenibles mediante la vacunación. Durante esta semana, la OMS y sus asociados trabajan para:

- que la población tome conciencia de que la inmunización salva vidas,
- mejorar el acceso de las comunidades desatendidas y marginadas a las vacunas ya existentes y a las nuevas que puedan surgir, y
- aumentar la cobertura de vacunación para prevenir brotes.

La OMS insta a las personas y a las organizaciones que trabajan en el ámbito internacional, nacional y comunitario, en los sectores público y privado y en la sociedad civil, a que participen en las actividades de la Semana Mundial de la Inmunización.

El Colegio, haciéndose eco de las Buenas Prácticas Sanitarias, se suma a dicha convocatoria e intensifica la tarea que constantemente realiza de capacitación de los profesionales y difusión de información a la población, acerca de este tema. Para ello,

- organiza **talleres de “Actualización en Vacunas”** dirigidos a los farmacéuticos, los que se llevarán a cabo todos los martes del mes de mayo. Los mismos estarán a cargo de la Dra. Andrea Uboldi, Directora Provincial de Promoción y Prevención de la Salud.
- aporta **bibliografía** a través de su página web para que el farmacéutico en su rol de educador sanitario brinde asesoramiento a la población.

Termómetros Digitales bajo la lupa del INTI

El Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), a través de su Programa de Pruebas de Desempeño de Productos, presentó los ensayos de termómetros clínicos digitales de contacto. Como resultado, los especialistas concluyeron que las ocho marcas analizadas presentan deficiencias o aspectos a mejorar según los criterios de uso aplicados.

La medición de la temperatura de una persona es un asunto delicado ya que su resultado puede inducir al consumo de algún medicamento. Es por eso que el INTI decidió verificar la exactitud de la medición y la calidad de los termómetros.

Los termómetros digitales de contacto son los que se deben ubicar en una cavidad del cuerpo para medir la temperatura. Están compuestos usualmente de una sonda de medición, un display para ver la temperatura, un botón de accionamiento o puesta en marcha, una pequeña batería y un zumbador que indica cuando esta lista la medición.

En esta oportunidad, las marcas y productos que formaron el banco de estudio fueron: Aspen, Exatherm, GA.MA, Citizen, Exacto, Franklin, San-Up y uno sin marca. Los equipos fueron adquiridos en diversos puntos de venta de la ciudad y de la provincia de Buenos Aires.

En todos los casos, los especialistas del INTI analizaron las características técnicas y funcionales de cada producto con el objetivo de asistir a la industria nacional en la mejora de su calidad y de sus procesos productivos. En esa misma línea, el Instituto busca colaborar en la educación del consumidor para que se convierta en parte activa del proceso de mejora continua de la industria nacional.

Resultados

Del informe técnico publicado se destaca:

- **Exactitud de la medición:** Se observó que el 37,5 % de los termómetros analizados (Aspen, GA.MA y sin marca) no superaron este ensayo. Y en los que superaron el ensayo (Citizen, Exacto, Exatherm, Franklin y San-Up), la mayor variación encontrada no fue superior a $\pm 0,1$ °C, mitad del error máximo admitido ($\pm 0,2$ °C).
- **Verificación del tamaño de los dígitos:** El termómetro debe mostrar con claridad la temperatura medida, por ello se fijó como tamaño mínimo de los dígitos indicadores una altura mayor a 4 mm. De lo evaluado se puede observar que tres de los productos ensayados (Exatherm, GA.MA y sin marca) presentaron problemas en este ítem. En los cinco restantes (Aspen, Citizen, Exacto, Franklin y San-Up), el tamaño de los dígitos es correcto.
- **Vida útil asociada al buen o mal uso del mismo:** Se tuvo en cuenta la resistencia del termómetro a efectos térmicos, mecánicos y a las condiciones de almacenamiento. Respecto a estos parámetros podemos mencionar que el 50 % de los productos ensayados (Aspen, Exatherm, GA.MA y sin marca) presentaron problemas. Además el 25 % de los termómetros (GA.MA y sin marca) no son resistentes al agua.
- **Señal de bajo nivel de batería:** Los termómetros ensayados poseen una batería que alimenta su circuito electrónico y que permite visualizar la temperatura medida, por lo tanto se hace necesario que estos instrumentos emitan una señal de nivel bajo de batería para que el consumidor pueda predeterminedinar el cambio de la misma. De los termómetros ensayados, solamente en uno (Citizen), se activó la señal de nivel bajo de batería.
- **El rango de medición:** se encuentra entre 32 y 43 °C.
- **Información al consumidor:** ninguno de los productos ensayados presenta la totalidad de la información considerada útil para el consumidor. La legibilidad de la misma podría ser mejorada.

Orientaciones al consumidor

- Lea detenidamente las instrucciones de uso que acompañan el producto antes de su utilización, especialmente en lo referido a la cavidad corporal (vía oral, vía rectal o vía axilar) en que debe hacerse la medición y el tiempo de duración de la misma.

- Recuerde que cada termómetro puede estar preparado para ser utilizado en una o más cavidades, variando el tiempo de medición de acuerdo a la vía utilizada.
- Tenga en cuenta que el termómetro digital tiene una batería o pila que debe ser reemplazada cuando el mismo lo indique.
- Limpie el área que se extiende alrededor de 5 cm desde la punta del termómetro con agua jabonosa tibia o alcohol medicinal antes y después de cada uso, asegúrese de secar bien el termómetro antes de usarlo.
- Lávese las manos antes y después de tomar la temperatura.
- No exponga el termómetro a temperaturas extremas, polvo, humedad excesiva o luz solar directa.
- No sumerja el termómetro en agua ni en otros líquidos.
- Evite golpes y choques.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

El informe técnico completo permanecerá por un período de 90 días en la *página web* del INTI.

Fuente: INTI. Noticiero Tecnológico Semanal Nº 332. 4 de febrero 2013. Pruebas de desempeño de productos. Termómetros bajo la lupa del INTI. Disponible en: <http://www.inti.gob.ar/noticiero/2013/noticiero332.htm>

Alisadores para el cabello. Cuidados. ANMAT.

La ANMAT aconseja a los usuarios de productos alisadores de cabello que pongan especial atención al momento de adquirirlos o de hacérselos aplicar en peluquerías.

Esta advertencia reside en el hecho de que se están vendiendo vía Internet, y están siendo aplicados en algunos salones de belleza, productos no registrados ante la ANMAT formulados en base a formol, que pueden resultar perjudiciales para la salud, provocando presentación de cuadros alérgicos, irritación ocular, enrojecimiento, lagrimeo y dermatitis. Los alisadores capilares convencionales se formulan en base a sales del ácido tioglicólico.

¿Cómo diferenciar el producto convencional del formulado en base a formol?

Si bien los formulados en base al ácido tioglicólico tienen un olor particular, los preparados en base a formol poseen un olor más fuerte y penetrante que resulta picante e irritante. También es diferente la técnica de aplicación de uno y otro tipo de producto.

Los convencionales después de un tiempo de exposición, necesitan ser neutralizados con un agente utilizado para tal fin, paso que exige enjuague posterior.

La técnica de empleo de los productos en base a formol, se caracteriza por la aplicación del preparado sobre el cabello mecha por mecha, acompañada por el simultáneo alisado del cabello con cepillo, bajo exposición a calor, sin necesidad de posterior neutralización ni enjuague.

Resulta indispensable que los consumidores sepan que existen normas nacionales que regulan todo lo relativo a la inscripción de productos cosméticos ante la ANMAT.

La normativa marco para productos cosméticos es la Resolución 155/98 además de disposiciones complementarias que se encuentran en permanente actualización en lo referido a las sustancias permitidas, limitadas en su uso y prohibidas. En el listado de conservantes para uso cosmético aparece el formol, con una concentración permitida de hasta el 0,1% para su empleo en productos para la higiene oral y al 0,2% en otros productos. En el listado de sustancias de uso con concentración limitada figura el formol, con una concentración no mayor al 5 % como endurecedor de uñas.

Entonces, el empleo del formol aceptado por la ANMAT es solo como conservador y como endurecedor de uñas a las concentraciones antes mencionadas y bajo todos los recaudos legales que surgen de la normativa vigente para la autorización de productos de uso cosmético. Por lo tanto, cualquier otro uso propuesto para esta sustancia y para los productos que pudieran derivarse de ella, como el alisamiento del cabello, no se encuentran autorizados por esta Administración, como así tampoco los importadores, comercializadores, fabricantes o estilistas que lo aplican.

En conclusión, es necesario que los consumidores verifiquen la procedencia de los productos que adquieren o se hacen aplicar en peluquerías. Si, por no encontrarse en sus envases originales, parecen haber sido fraccionados, se recomienda abstenerse de su uso, hasta haber consultado a la ANMAT para verificar si los mismos se hallan debidamente aprobados para el uso propuesto bajo las condiciones establecidas. Consultas: responde@anmat.gov.ar

Fuente: ANMAT. Novedades. Cuidado con los productos utilizados como alisadores para el cabello. 22/04/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Cosmeticos/alisadores_cabello220413.pdf

Psicotrópicos y Estupefacientes de uso veterinario. Condiciones de prescripción y dispensa. Actualización.

Psicotrópicos

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.

Prescripción

El veterinario deberá prescribir en el Recetario Oficial para la Prescripción de Psicotrópicos Listas II, III y IV (color amarillo). El mismo cuenta de 2 cuerpos (original y duplicado) y deberá ser completado íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario carecerá de valor. Deberá indicarse:

- nombre del producto prescripto, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas. Para Psicotrópicos de Lista II, el tiempo de tratamiento máximo es de 20 días.
- apellido y nombre del propietario/responsable del animal; tipo y número de Documento de Identidad; domicilio; localidad
- especie y peso del animal
- lugar y fecha de prescripción

Dispensación

El farmacéutico deberá completar, en el reverso del recetario, los siguientes datos:

- N° de Libro Recetario, firma del Farmacéutico y sello de la Farmacia.
- Firma y aclaración del adquirente, tipo y número de Documento de Identidad, domicilio y teléfono.

Este recetario deberá ser previamente visado por Inspección de Farmacia, en su parte posterior.

Los Psicotrópicos de Lista II deberán, también, registrarse en el Libro de Psicotrópicos.

El original será archivado por el Farmacéutico por el término de 2 años.

El duplicado será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia, mensualmente (a mes vencido).

Estupefacientes

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

Prescripción

El veterinario deberá prescribir en el Recetario Oficial para la Prescripción de Estupefacientes Listas I, II y III (color amarillo). El mismo cuenta de 2 cuerpos (original y duplicado) y deberá ser completado íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario carecerá de valor. Deberá indicarse:

- nombre del producto prescripto, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas. Para Estupefacientes de Lista I y II, el tratamiento máximo es de 10 días.
- apellido y nombre del propietario/responsable del animal; tipo y número de Documento de Identidad; domicilio; localidad
- especie y peso del animal
- lugar y fecha de prescripción

Dispensación

El farmacéutico deberá completar, en el reverso del recetario, los siguientes datos:

- N° de Libro Recetario, firma del Farmacéutico y sello de la Farmacia.
- Firma y aclaración del adquirente, tipo y número de Documento de Identidad, domicilio y teléfono.

Este recetario deberá ser previamente visado por Inspección de Farmacia, en su parte posterior.

Los Estupefacientes de Lista I, II y III deberán, también, registrarse en el Libro de Estupefacientes.

El original será archivado por el Farmacéutico por el término de 2 años.

El duplicado será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia, mensualmente (a mes vencido).

A continuación se presentan **los modelos de: Recetario Oficial para la Prescripción de Psicotrópicos Listas II, III y IV y Recetario Oficial para la Prescripción de Estupefacientes Listas I, II y III. Original y duplicado.**

Recetario Oficial. Psicotrópicos Lista II, III y IV. Original (color amarillo)

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS
Ley 3950 - Constitución del Colegio
LEY 4.927/12.189 - Reglamentación Ejercicio Profesional.

ORIGINAL: Será archivado por el farmacéutico por el término de 2 años.

RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOTRÓPICOS LISTA II - III - IV - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS
LEY NAC. DE PSICOTRÓPICOS Nº 19.303/75 Nº 00281

Nº/	Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal:	
	Tipo Doc.:	Nº
	Dirección:	
	Localidad:	
	Indicaciones:	
Dosis por vez:	veces	Día:
(En caso de Psicotrópicos Lista II, Tercerísimo milésimo hasta 20 días)		
Especie:		
Peso:		
Lugar y fecha de prescripción:		
Firma y Sello del Médico Veterinario		

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.
Los recetarios para prescripción de psicotrópicos de fabricación de uso humano deberán ser validados previamente por Inspección de Farmacia.

Recetario Oficial. Psicotrópicos Lista II, III y IV. Duplicado (color amarillo)

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS
Ley 3950 - Constitución del Colegio
LEY 4.927/12.189 - Reglamentación Ejercicio Profesional.

DUPLICADO: Será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia.

RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOTRÓPICOS LISTA II - III - IV - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS
LEY NAC. DE PSICOTRÓPICOS Nº 19.303/75 Nº 00281

Nº/	Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal:	
	Tipo Doc.:	Nº
	Dirección:	
	Localidad:	
	Indicaciones:	
Dosis por vez:	veces	Día:
(En caso de Psicotrópicos Lista II, Tercerísimo milésimo hasta 20 días)		
Especie:		
Peso:		
Lugar y fecha de prescripción:		
Firma y Sello del Médico Veterinario		

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.
Los recetarios para prescripción de psicotrópicos de fabricación de uso humano deberán ser validados previamente por Inspección de Farmacia.

Recetario Oficial. Estupefacientes Lista I, II y III. Original (color amarillo)

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS
Ley 3950 - Constitución del Colegio
LEY 4.927/12.189 - Reglamentación Ejercicio Profesional.

ORIGINAL: Será archivado por el farmacéutico por el término de 2 años.

RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES LISTA I - II - III - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS
LEY NAC. DE ESTUPEFACIENTES Nº 17.218/69 Nº 00071

Nº/	Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal:	
	Tipo Doc.:	Nº
	Dirección:	
	Localidad:	
	Indicaciones:	
Dosis por vez:	veces	Día:
(Tercerísimo milésimo hasta 10 días)		
Especie:		
Peso:		
Lugar y fecha de prescripción:		
Firma y Sello del Médico Veterinario		

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.
Los recetarios para prescripción de estupefacientes de fabricación de uso humano deberán ser validados previamente por Inspección de Farmacia.

Recetario Oficial. Estupefacientes Lista I, II y III. Duplicado (color amarillo)

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS
Ley 3950 - Constitución del Colegio
LEY 4.927/12.189 - Reglamentación Ejercicio Profesional.

DUPLICADO: Será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia.

RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES LISTA I - II - III - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS
LEY NAC. DE ESTUPEFACIENTES Nº 17.218/69 Nº 00071

Nº/	Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal:	
	Tipo Doc.:	Nº
	Dirección:	
	Localidad:	
	Indicaciones:	
Dosis por vez:	veces	Día:
(Tercerísimo milésimo hasta 10 días)		
Especie:		
Peso:		
Lugar y fecha de prescripción:		
Firma y Sello del Médico Veterinario		

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.
Los recetarios para prescripción de estupefacientes de fabricación de uso humano deberán ser validados previamente por Inspección de Farmacia.

Reverso de ambos Recetarios (Original y Duplicado) (color amarillo)

Recetario visado por el Departamento de Inspección de Farmacia
Ministerio de Salud - Provincia de Santa Fe



Fecha:

Para completar por la Farmacia:

Nº de Libro Recetario:

Firma del Farmacéutico:

Sello de la Farmacia:

Firma y aclaración del adquirente:

Tipo y Nº de Doc.:

Domicilio:

Teléfono:

• CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM

Ofidismo. Conductas a seguir en caso de accidente ofídico

Un Sr. que viaja al interior de la Prov. de Santa Fe para realizar una actividad de caza, consulta al farmacéutico qué conducta debe seguir en caso de mordedura de serpiente.

Algunas **recomendaciones** sobre **cómo se debe actuar** ante una persona que sufrió un accidente ofídico:

- ✓ Mantenerlo en reposo, tranquilizarlo y administrarle abundante líquido (agua o té). En los primeros minutos solamente, apretar el contorno de la herida suavemente con los dedos para provocar la salida de sangre, sin causar más daño en la zona herida.
- ✓ Lavar la herida con abundante agua.
- ✓ Transportar inmediatamente el paciente al hospital o centro antiofídico más próximo.

Qué **NO** se debe hacer:

- ✓ Dar al herido bebidas alcohólicas, ni remedios caseros.
- ✓ Aplicar ligaduras ni torniquetes en el brazo o pierna mordido.
- ✓ Quemar la herida.
- ✓ Cortar la herida.
- ✓ Aplicar desinfectantes.
- ✓ "Chupar" la herida.
- ✓ Aplicar suero antiofídico en la herida ni a su alrededor.

Es importante concurrir inmediatamente al hospital o centro de salud más cercano para que se le instaure el tratamiento adecuado. La aplicación del antiveneno se debe realizar bajo supervisión estricta de un profesional.

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacéutico, dispensador de salud > Notas. Ofidismo**, se encuentra disponible información sobre disponibilidad de sueros antiofídicos por localidades de la Prov. de Santa Fe.

Fuente: Programa Provincial de Control de Zoonosis y Vectores. Ministerio de Salud de la Prov. de Santa Fe. Abril 2013.

Administración simultánea de las vacunas Rotarix® y Sabín

¿Es correcto administrar simultáneamente la vacuna contra el Rotavirus (Rotarix®) con las vacunas del Calendario, especialmente con la vacuna Sabín¹, que también se administra por vía oral?

Sí, la vacuna contra el Rotavirus vía oral (Rotarix®) se puede administrar simultáneamente con las vacunas del Calendario (incluyendo la Sabín) o antes o después de ellas, con cualquier intervalo de tiempo.

Rotarix® es una vacuna de virus vivo atenuado, monovalente, que se administra por vía oral, para prevenir la gastroenteritis causada por Rotavirus.

En el siguiente cuadro se detalla el número e intervalo entre dosis y edad recomendada para dicha vacuna.

Número de dosis	2
Edad recomendada	2 y 4 meses de edad
Edad mínima para aplicar la 1° dosis	6 semanas
Edad máxima para aplicar la 1° dosis	14 semanas
Intervalo mínimo entre dosis	4 semanas
Edad máxima para aplicar la 2° dosis	8 meses

Fuente

- ANMAT. Prospecto vacuna Rotarix®. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/GSK/DISPO_1052-11_C52704.PDF. Fecha última consulta 25/04/2013.
- Curso a distancia "Actualización en Inmunizaciones". Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Año 2013.
- Recomendaciones Nacionales de Vacunación Argentina 2012. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Disponible en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/enero2013/RNVacunas_2012.pdf

• FARMACOVIGILANCIA

Cremas Acuosas: riesgo de irritación de la piel. MHRA

Resumen

Las cremas acuosas pueden causar reacciones locales en la piel, tales como picazón, ardor y enrojecimiento, cuando se utiliza como emoliente, **particularmente en niños con eczema atópico**. Las reacciones, que generalmente no son severas, a menudo se producen dentro de los 20 minutos de aplicación pero pueden ocurrir más tarde. Las reacciones pueden deberse a la presencia de lauril sulfato de sodio u otros ingredientes.

Si un paciente reporta o muestra signos o síntomas de irritación de la piel con el uso de cremas acuosas, el tratamiento debería ser discontinuado y probar con una crema emoliente alternativa que no contenga lauril sulfato de sodio.

La crema de base acuosa es un producto ampliamente utilizado para aplicación tópica como emoliente, para el alivio sintomático de la piel seca, en condiciones tales como el eczema atópico, y como un sustituto del jabón para lavar la piel.

¹ Vacuna a virus vivo atenuado.

Aunque este tipo de crema es útil como emoliente en una proporción considerable de pacientes con eczema, se sabe que en algunos, especialmente en los niños, puede causar reacciones en la piel, como picazón, ardor y enrojecimiento.

A raíz de los nuevos datos publicados sobre los beneficios y los riesgos del uso de la crema acuosa, especialmente cuando se utiliza en niños con eczema, se ha revisado recientemente esta información, en el Reino Unido.

Resultados de la revisión

Las Guías Clínicas Pediátricas del NICE y la Sociedad Nacional del Eczema han informado que la crema acuosa puede estar asociada con reacciones de la piel, tales como ardor, picazón y enrojecimiento, cuando se utiliza como emoliente, pero no cuando se utiliza como producto para el lavado de la piel. La diferencia en el potencial de irritación en algunos pacientes puede estar relacionada con el tiempo de contacto con la piel, cuando se usan como sustitutos del jabón son removidas en gran parte durante el proceso de lavado.

Una auditoría de 100 niños que asistieron a una clínica de dermatología pediátrica informó que la crema acuosa emoliente se asoció con una reacción de la piel inmediata (picazón, ardor y enrojecimiento) dentro de los 20 minutos de aplicada, en el 56% de las exposiciones, en comparación con el 18% con otros emolientes utilizados. Además, varios estudios han reportado alteraciones en la fisiología de la piel (adelgazamiento de su capa exterior y aumento de la pérdida de agua cutánea) tras la aplicación de crema acuosa como emoliente en adultos, ya sea con o sin eczema.

El agente causal podría ser el lauril sulfato de sodio, uno de los ingredientes de la crema acuosa. El lauril sulfato de sodio actúa como estabilizador y agente de limpieza y es un conocido agente irritante de la piel. Sin embargo, los productos de base acuosa, frecuentemente, contienen otros ingredientes como clorocresol, alcohol cetosteárico y parabenos, que también pueden causar o contribuir a estas reacciones adversas en la piel.

A pesar de los posibles efectos irritantes descritos en la literatura, en la práctica clínica las cremas de base acuosa utilizadas como emolientes y como sustituto de jabón para el lavado, han sido útiles en una proporción sustancial de pacientes con eczema atópico.

Nueva información: sobre la base de la revisión de los datos, el rotulado y el prospecto de información de estos productos, serán actualizados con una advertencia acerca de la posibilidad de producir reacciones en la piel, y el lauril sulfato de sodio se enumerará como un ingrediente.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- Algunos de los pacientes con eczema, en particular los niños, pueden desarrollar reacciones adversas en la piel si se utilizan las cremas acuosas como emolientes, a menudo dentro de los 20 minutos de aplicación. Esas reacciones, generalmente, no son severas. No obstante, se debería advertir a los pacientes y sus cuidadores, sobre este riesgo durante la consulta.

- Si un paciente notifica irritación de la piel (ardor, picazón o enrojecimiento) luego del uso de este tipo de productos, se debería discontinuar el tratamiento, y elegir una alternativa emoliente que no contenga lauril sulfato de sodio.

Fuente: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Médicos del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés). Drug Safety Update. Aqueous cream: may cause skin irritation, particularly in children with eczema, possibly due to sodium lauryl sulfate content. Marzo 2013. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON254804>

Incretinomiméticos. Riesgo de pancreatitis aguda y posible aumento del riesgo de lesiones premalignas pancreáticas. ANMAT

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido hasta la fecha dos notificaciones de pancreatitis aguda en pacientes tratados con saxagliptina, dos reportes de pancreatitis en pacientes tratados con vildagliptina (uno evaluado como posible y otro no relacionado), dos reportes de pancreatitis en sujetos tratados con vildagliptina+metformina, y tres notificaciones de sospecha de pancreatitis en pacientes bajo terapéutica con exenatida.

Los productos que contienen análogos del péptido similar al glucagon 1 e inhibidores de la enzima DPP-4 se encuentran incluidos en Planes de Gestión de Riesgo.

Se recuerda a los laboratorios titulares del registro de productos que contengan análogos del péptido similar al glucagon 1 e inhibidores de la enzima DPP-4 la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Marzo_2013.pdf

Más información sobre...

Fármacos Incretinomiméticos. Posible riesgo de pancreatitis y metaplasia ductal pancreática. FDA. Marzo 2013.

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/abril2013/farmacovigilancia.incretinomimeticos.pdf>

Calcitonina. Evaluación del perfil beneficio-riesgo del uso de calcitonina sintética en spray nasal. FDA. ANMAT

La Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, sigla en inglés) ha realizado una reevaluación del beneficio-riesgo del uso de calcitonina sintética de salmón en spray nasal para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. La reunión de un panel de expertos concluyó con una votación de 12 a 9 a favor de suspender la comercialización de calcitonina en spray nasal, aduciendo ausencia de beneficios significativos y posible riesgo de malignidades.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Marzo_2013.pdf

Cilostazol. Reevaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso. AEMPS. ANMAT.

La Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) ha finalizado la reevaluación del perfil beneficio-riesgo de la utilización de cilostazol, anunciada en mayo de 2011, luego de recibir una serie de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo hemorrágico y cardiovascular.

En esta evaluación se concluyó que:

- La eficacia clínica de cilostazol es modesta y los beneficios solamente superan a sus potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes.
- Los datos procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas sugieren un riesgo de hemorragias y acontecimientos cardiovasculares, aunque la relevancia de dichos riesgos no se ha confirmado con datos procedentes de ensayos clínicos. En la práctica clínica

se deberá evitar el tratamiento con cilostazol en pacientes de alto riesgo para la aparición de este tipo de reacciones adversas.

En consecuencia, la AEMPS ha propuesto cambios en las indicaciones terapéuticas, dosificación, advertencias y contraindicaciones de los productos que contienen cilostazol.

Fuente: AEMPS. Cilostazol (Ekisto[®], Pletal[®]): finalización de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso. 22/03/2013 Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_08-2013-cilostazol.htm

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido hasta la fecha una única notificación de un evento cardiovascular (infarto de miocardio) en un sujeto tratado con cilostazol, que fue evaluada como posible y seria.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Marzo_2013.pdf

Inmunomoduladores. Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). TGA.

La LMP es una enfermedad desmielinizante rara y a veces fatal que afecta al sistema nervioso central. Es causada por el poliomavirus humano JC y aproximadamente el 50% de la población está infectada al llegar a los 20 años. Luego de la infección inicial, el virus permanece quiescente en el organismo. Los pacientes inmunocomprometidos por el uso de inmunomoduladores (como rituximab, natalizumab, tacrolimus, micofenolato, prednisolona, entre otros) presentan un riesgo aumentado de que la infección se reactive y se extienda al sistema nervioso central.

Fuente: Agencia Australiana de Medicamentos (TGA). Medicines Safety Update. Vol. 4. N° 1. 02/2013. Progressive multifocal leukoencephalopathy, a rare but serious disease. Disponible en: <http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-01.htm#pml>

Material extraído de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Marzo_2013.pdf

Más información sobre...

Natalizumab. Nuevo factor de riesgo para la leucoencefalopatía multifocalprogresiva (LMP). ANMAT. Febrero 2012.

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/febrero2012/Farmacovigilancia.Natalizumab.pdf>

Dexrazoxane Raffo. Riesgo de eventos adversos serios y falta de evidencia de eficacia clínica en niños y adolescentes hasta los 18 años. ANMAT

El titular de la autorización de comercialización del producto Dexrazoxane Raffo ha informado la difusión de una carta entre los profesionales médicos potenciales prescriptores del mismo con los últimos cambios introducidos en el prospecto del producto que indican que:

- Actualmente está contraindicado el uso de Dexrazoxane Raffo en niños y adolescentes. Esto se desprende de la evidencia de graves trastornos asociados con el uso de dexrazoxane en niños, incluyendo un mayor riesgo de segundas neoplasias malignas primarias (principalmente síndrome mielodisplásico de leucemia mieloide aguda), mielosupresión grave, infección severa, y falta de evidencia de eficacia clínica.

- El uso de Dexrazoxane Raffo está ahora restringido a pacientes adultos con cáncer avanzado o metastático de mama.
- No está recomendado el uso de Dexrazoxane Raffo en combinación con terapia adyuvante del cáncer de mama o quimioterapia con intención curativa.
- La dosis mínima acumulada de antraciclina antes de la utilización del dexrazoxane es 300 mg/m² de doxorubicina, o 540 mg/m² de epirubicina.
- La dosis recomendada para dexrazoxane: doxorubicina y dexrazoxane: epirubicina es: 10:1.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de eventos adversos de estas características asociados al uso de dexrazoxane.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Marzo_2013.pdf

Información adicional...

El dexrazoxane se usa para la prevención de la cardiotoxicidad producida por las antraciclinas. El mecanismo exacto por el que este fármaco tiene un efecto cardioprotector aún no se ha precisado por completo; sin embargo, con base en las pruebas disponibles, se plantea que el mecanismo de acción más importante es su capacidad para quelar iones metálicos, en especial el hierro.

Las antraciclinas comparten el mismo mecanismo de acción citotóxico; actúan predominantemente sobre la fase S (síntesis de ADN) del ciclo celular, aunque también lo hacen durante la fase G2; afectan la integridad del ADN e impiden su replicación bloqueando la topoisomerasa II; provocan cortes en el ADN mediante la formación de radicales libres, por reacción de la antraciclina con iones férricos (Fe³⁺), formando un complejo que participa en el ciclo de óxido-reducción y tienen adicionalmente, acción directa sobre la membrana celular. Estos mecanismos de acción son importantes en la aparición de la cardiotoxicidad atribuida a las antraciclinas, que es el factor limitante más importante para su uso como agente antineoplásico en enfermedades como el cáncer de mama, linfomas, leucemias, sarcomas y tumores infantiles.

Fuente: Pereira González A. Cardioprotección con Dexrazoxane. GAMO Vol. 8 Supl. 3. 2009. Disponible en: http://www.smeo.org.mx/gaceta/2009/SUPLEMENTOV8_3_2009_CARDIOTOXICIDAD.pdf

Cervarix®. Extensión de indicación. EMA. AEMPS. ANMAT

El Comité de Productos Médicos de Uso Humano (CHMP, sigla en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han comunicado la extensión de la indicación de la vacuna Cervarix® a la prevención de **lesiones genitales vulvares y vaginales premalignas** causadas por subtipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH).

Cabe mencionar que hasta el presente, la indicación autorizada era la prevención de lesiones cervicales premalignas y cáncer de cuello uterino causadas por el VPH.

En Argentina, esta vacuna está indicada en mujeres a partir de los 9 años, con un esquema de tres dosis, administradas a tiempo 0, 1 y 6 meses. Además, está incluida en el Calendario Nacional de Vacunación a partir del año 2012, para ser administrada a niñas de 11 años.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Marzo_2013.pdf

Tramadol. Expertos solicitan un control estricto. Reino Unido

Un grupo de expertos ha sugerido al gobierno del Reino Unido que el analgésico tramadol sea una sustancia controlada de clase C, y que además lleve a una posible multa y pena de prisión para cualquiera persona que se encuentre usando sin receta médica o comercializando este medicamento.

El Consejo Asesor sobre el Abuso de Medicamentos hizo su recomendación después de realizar una revisión en respuesta al aumento de las muertes por su mal uso.

El tramadol es un opioide sintético que no está actualmente clasificado en la lista de Uso Indebido de Medicamentos de 1971, que controla la disponibilidad de los medicamentos que se considera tienen un potencial de daño y mal uso. Si el gobierno adopta el cambio recomendado, toda persona declarada culpable de posesión de tramadol sin receta médica, podría recibir hasta dos años de prisión, una multa ilimitada, o ambas cosas.

El consejo, que asesora al gobierno en temas relacionados con los medicamentos, revisó los daños asociados con el uso no terapéutico de tramadol después de que los informes del NHS (National Health Service) mostraron un incremento en el mal uso. Las muertes en las que el tramadol se menciona en los certificados de defunción aumentaron de 83 en el año 2008 a 154 en el 2011. La mayoría de estas muertes fueron de personas que habían obtenido tramadol sin receta. El aumento en las muertes relacionadas con tramadol se ha producido a expensas de un aumento de la prescripción del fármaco. El número de dosis diarias definidas (DDD) en Inglaterra casi se ha duplicado en siete años a partir de septiembre de 2005, de alrededor de 5,9 millones a 11,1 millones en septiembre de 2012. En el año 2011, una encuesta también mostró un aumento en el uso de tramadol durante el año 2010 en 16 de las 20 áreas investigadas en el Reino Unido.

En el informe, el Consejo advierte, "el perfil de acción farmacológica dual único en el Tramadol, aumenta el riesgo de efectos adversos, sobre todo en caso de sobredosis." El fármaco tiene actividad agonista débil de los receptores opiáceos en el cerebro, lo que puede provocar euforia y depresión respiratoria.

También estimula los sistemas serotoninérgicos y noradrenérgicos en el cerebro mediante la inhibición de los mecanismos de recaptación. El hecho de que sólo la naloxona revierta los efectos opioides de tramadol, hace más probable que éste cause más daño que otros opioides, sobre todo cuando se combina con otros fármacos activos sobre las monoaminas. En una carta dirigida al ministro del Interior y al secretario de Salud, Les Iversen, presidente del consejo, dijo: "La revisión [del consejo] de la evidencia ha causado preocupación, en particular el aumento de las muertes relacionadas con tramadol."

Y concluyó: "El [consejo] informa que tramadol debe ser controlado como una sustancia de clase C bajo el Acta de Abuso de Drogas de 1971 y debe figurar en el Anexo III del Reglamento de Abuso de Drogas de 2001, lo que a su juicio proporcionaría los controles adecuados para prevenir la desviación y mal uso.

"Además, el Consejo recomienda que los prescriptores y otros profesionales de la salud que están en contacto con personas que usan tramadol tengan una formación en los efectos de su mal uso y en sus efectos adversos.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Expertos solicitan un control estricto del tramadol para disminuir su uso inadecuado. Tomado de: BMJ 2013; 346:f1264. Traducción libre del CIMUN. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.fr/2013/03/expertos-solicitan-un-control-estricto.html>

La Disposición N° 7165/2008 de la ANMAT:

- establece que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales conteniendo como principio activo **TRAMADOL como monodroga o asociado**, deberán ser **BAJO RECETA ARCHIVADA**.

- Prohíbe la fabricación, y distribución de muestras médicas de especialidades medicinales conteniendo TRAMADOL como monodroga o asociado.

Fuente: Boletín Oficial de la República Argentina. N°: 31.554. 17 de diciembre de 2008.

En Argentina, en la actualidad, se encuentran disponibles comercialmente los siguientes productos comerciales que contienen **tramadol** en su composición:

Ingrediente Farmacéuticamente Activo (IFA)	Nombre comercial	Laboratorio
Tramadol	Ana-Q	Ariston
	Ana-Q LR	Ariston
	Calmador	Finadiet
	Calmador Rapid	Finadiet
	Calmador Retard	Finadiet
	Cloq	Trb-Pharma
	Fada Tramadol	Fada Pharma
	Nobligan	Takeda
	Trama Klosidol	Bagó
	Tramacat	Catalysis
	Tramadolten Retard	Pfizer
	Tramal	Takeda
	Tramal Long	Takeda
	Tramanovag	Gobbi
Tramadol + paracetamol	Calmador Plus	Finadiet
	Cloq Plus	Trb-Pharma
	Tramacet	Janssen-Cilag
	Tramadolten Plus	Pfizer
	Tramal Plus	Takeda

Fuente: Manual Farmacéutico. N° 635. Abril 2013.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 1786/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como - - TOUCH - VITAL KERATIN CENIZA - REESTRUCTURANTE INTENSIVO TERMOACTIVO - ANTI FRIZZ - CENIZADOR - USO CAPILAR X 350 CC;

- TOUCH VITAL KERATIN - REESTRUCTURANTE INTENSIVO TERMOACTIVO - ANTI FRIZZ - USO CAPILAR X 350 CC;

- TOUCH ALISADO - ALISA DESVOLUMINIZA - USO CAPILAR - CONT NETO 350CC;

- TOUCH ALISADO CENIZA - ALISA DESVOLUMINIZA Y TONALIZA LOS CABELLOS RUBIOS - USO CAPILAR - CONT. NETO 350 CC.

BOLETÍN OFICIAL 32.610. Jueves 4 de abril de 2013.

Disposición 2192/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "SHINE LISS ALISADO DE KERATINA, Cosméticos Argentina S.A., Responsable Técnico Shine Liss Argentina, derechos reservados 2009, Res ANVISA nro 3469-21785-6, Peso Liq./ contenido neto 450 g/500 mL", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.621. Jueves 18 de abril de 2013.

Disposición 2191/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "MASCARA PARA OXIGENO 6 PORCENTAJES VALVULAS INTERCAMBIABLES RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA", el cual se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, y que indica además en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula, 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACION: AZUL 24% 4 LPM - AMARILLO 28% 4 LPM - BLANCO 31% 4 LPM - VERDE 35% 6 LPM - ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.621. Jueves 18 de abril de 2013.

Disposición 2194/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Drosanto® - Anís estrellado. Lote 2062-CONT. 10G - Env. 03-12, Vto. 03/15 - Origen China - Envasado en Argentina por Droguería San Antonio. Exp. "C" 2.515-9781/64, Director Técnico: Elsa M. Piorno MP N° 12888 - Farmacéutica - S. Segurola 323 - (1706) V. Sarmiento - Haedo", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.622. Viernes 19 de abril de 2013.

Disposición 2287/2013

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

- 1) "TOPICALETM XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Very Berry Cherry, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA";
- 2) "TOPICALETM XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Mint freeze, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA" y
- 3) "TOPICALETM XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Jammin Strawberry, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA", por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.624. Martes 23 de abril de 2013.

Disposición 2472/2013

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos que en sus rótulos indiquen ser elaborados por la firma M. Gil López & Cia. S.R.L. con domicilio en la calle Zabala 3879 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma M. Gil López & Cia. S.R.L. con domicilio en la calle Zabala 3879 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción al Anexo I, Parte 1, Alcances de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

BOLETÍN OFICIAL 32.629. Martes 30 de abril de 2013.

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS**Disposición 1821/2013**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "TOKEY MED MART" propiedad de Carella Anabel, con domicilio en la calle Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4025, Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la firma "TOKEY MED MART", propiedad de Carella Anabel, con domicilio en la calle Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4025, Ciudad de Buenos Aires **y a quien resulte ser su Director Técnico** por la presunta infracción artículo 2 de la Ley 16.463 —Ley de Medicamentos—, el artículo 3° del Decreto 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/2009 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.614. Martes 9 de abril de 2013.

Aviso Oficial

Dase de baja la habilitación otorgada a la firma **CARGOLET COSMETICA ARGENTINA S.A. como IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES** sito en el domicilio California N° 2082, P. B., Depto. "0" 01 A, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

BOLETÍN OFICIAL 32.619. Martes 16 de abril de 2013

Disposición 2193/2013

Sustitúyese en la Disposición ANMAT N° 0512/13 la razón social de la firma de tal modo que donde diga "DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A." debe decir "DISTRIBUIDORA COOPERAR S.R.L."

Sustitúyese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 0512/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1° — Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la droguería DISTRIBUIDORA COOPERAR S.R.L., con domicilio en Río de Janeiro 693 CABA, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición".

BOLETÍN OFICIAL 32.623. Lunes 22 de abril de 2013.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida de ANMAT**Circular N° 004/2013. PROSPECTO: Información para el paciente**

La Disposición ANMAT N° 5904/96 establece para el prospecto incluir en forma voluntaria "Información para el paciente".

Es intención de esta Administración Nacional brindar información clara a los consumidores de medicamentos; es por ello que proponemos que en los trámites de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), aprobación de una nueva forma farmacéutica y concentración, reinscripciones y en las solicitudes de modificación de prospecto comiencen a **incluirse por separado el prospecto con información para el paciente. Se mantiene el prospecto tradicional que será considerado para prescribir.**

Es importante incorporar en el prospecto "información para el paciente", la siguiente leyenda:

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

A partir de los ciento ochenta (180) días de aprobado **el prospecto "información para el paciente" será el único que se incluirá en el envase secundario de los medicamentos.**

Tanto el prospecto "información para el paciente" como el prospecto para prescribir se incluirán en el Listado Oficial de Medicamentos actualmente Comercializados (LOMAC) y Vademecum ANMAT.

Ciudad de Buenos Aires, 11 de Abril de 2013.-

Fuente: ANMAT. Comunicados. 11 de abril de 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Circular_04_2013.pdf

ISOPTINO MD - VerapamiloHCl 240 mg. ABBOTT Laboratories Argentina SA.

Motivo: Cambio en el formato del comprimido recubierto de liberación prolongada

ABBOTT Laboratories Argentina SA nos ha comunicado por Expte. N° 1-4136-13-4 que están implementando un cambio en el formato del comprimido recubierto de liberación prolongada de su producto ISOPTINO MD - VerapamiloHCl 240 mg Certificado N° 31804, lo cual no implica cambios en el método de manufactura, especificaciones no dimensionales, métodos de análisis, materiales de envase o estabilidad.

Información recibida de: Departamento de Farmacovigilancia. ANMAT. Martes 30 de Abril de 2013.

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

11° Jornadas Federales y 10° Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.

Posadas. Argentina. 26 y 27 de septiembre de 2013.

XIII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria 2013. AAFH

San Juan. 3 al 5 de octubre de 2013

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Conferencia "Cefalea. Su prevención y tratamiento"

Santa Fe. 5 de julio

- **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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



Consultas:

- Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe
- Vía postal: 9 de Julio 2967 (3000) - Santa Fe
- Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342 - 4550189
- E - mail: cim@colfarsfe.org.ar

Horarios de atención:

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



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
 - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis

Información e inscripción en www.colfarsfe.org.ar. En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.

The screenshot shows the website interface. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Colegiados', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Charlas', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de interés'. Below this is a search bar and a 'Suscribirse al newsletter' button. The main content area on the right features a grid of news items with images and titles, such as 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'COMUNICADO ANMAT'. At the bottom, there are several promotional banners for 'Pañales 2010', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'.

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

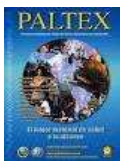
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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



PALTEX

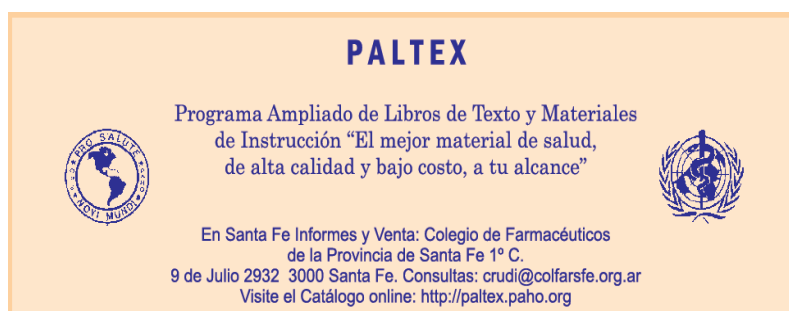
Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción (PALTEX)

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

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

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

Certificado de excelencia en el 2011



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.

F E F A R A Federación Farmacéutica
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.
Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar