

Año IV - Nº 46 – Octubre 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. Silvana Fontana
Farm. María Rosa Pagani*

Colaboración

*Celia Rudi
Adriana Gitrón*

ÍNDICE

• CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM	
- Alteraciones del color de los dientes de origen farmacológico.	2
• NOTAS	
- Composición recomendada de las vacunas antigripales. Temporada 2014. OMS.	4
- Vacuna Menveo®. Extensión de la indicación en Argentina.	4
- Vacuna Prevenar 13®. Nueva indicación en Argentina.	5
• FARMACOVIGILANCIA	
- Vemurafenib. Riesgo de progresión de malignidades y síndrome DRESS. HC. ANMAT.	5
- Fluoroquinolonas. Riesgo de neuropatía periférica. FDA. ANMAT.	5
- Clopidogrel. Riesgo de hemofilia adquirida. IMB. ANMAT.	6
- Filgrastim. Riesgo de síndrome de extravasación capilar sistémica. IMB. ANMAT.	6
- Vacunas contra rotavirus – Riesgo de invaginación intestinal. TGA. ANMAT.	7
- Agomelatina. Necesidad de monitoreo de la función hepática. ANMAT.	8
- Azitromicina y claritromicina. Revisión de eventos adversos asociados a su uso. ANMAT.	9
- Anticonceptivos hormonales combinados. Revisión del riesgo de tromboembolismo venoso. AEMPS.	10
- Risperidona y paliperidona. Riesgo de síndrome del iris flácido intraoperatorio. ANSM. ANMAT.	11
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	13
• OTRAS COMUNICACIONES	14
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	18
• ESPACIO PUBLICITARIO	18
Productos y servicios ofrecidos por el Departamento de Actualización Profesional	

CONTENIDOS

- **CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM**

Alteraciones del color de los dientes de origen farmacológico

¿Los medicamentos pueden alterar el color de los dientes?

Sí, numerosos fármacos pueden causar trastornos dentales (Tabla N°1), algunos producen alteraciones del color dental, es decir, coloraciones anormales. En la bibliografía, también, se utiliza el término "decoloración"¹, como sinónimo para describir este evento.

Tabla 1. Fármacos implicados en varios trastornos dentales.	
Causantes de coloraciones	
Intrínseca	
	Flúor (blanco o marrón)
	Tetraciclinas (amarillo o marrón gris con la exposición a la luz)
	Minociclina (gris azulada)
	Ciprofloxacina (verdoso)
Extrínseca	
	Clohexidina (amarillo o marrón)
	Sales de hierro oral (negro)
	Amoxicilina más ácido clavulánico (amarillo o gris marrón)
	Aceites esenciales (amarillo o marrón)
Causantes de lesión dental	
Caries	
	Fármacos en formulaciones líquidas orales que contuvieran azúcar
	Fármacos causantes de xerostomía (antidepresivos tricíclicos, bloqueadores alfa-adrenérgicos, antihistamínicos)
Erosión	
	Fármacos con un pH bajo (AAS, antiasmáticos)
	Fármacos que causan reflujo gastroesofágico (teofilina, anticolinérgicos, progesterona, bloqueadores de los canales de calcio, antiasmáticos inhalados)
Desgaste	
	Fármacos que causan bruxismo (agonistas y antagonistas dopaminérgicos, antidepresivos tricíclicos e ISRS, anfetamínicos)
Desarrollo anómalo del diente	
	Quimioterápicos para la leucemia y cáncer pediátrico (citotóxicos)
	Antiepilépticos (fenitoína)
Fluorosis dental	
	Fluoruros sistémicos a dosis altas

Fuente: Generalitat de Catalunya Departament de Salut. Trastornos dentales inducidos por fármacos. Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya. Vol. 7, N.º 1. Enero - Febrero 2009.

Las coloraciones anormales de los dientes (decoloración) pueden ser **intrínsecas** o **extrínsecas** y tener causas diferentes, como traumáticas, metabólicas (hiperbilirrubinemia neonatal intensa, porfiria eritropoyética congénita) o alimentarias (fluorosis por un alto contenido en flúor en el agua o en la sal), y a veces farmacológicas. Para averiguar la causa pueden ser útiles algunos elementos, como las circunstancias y la edad de aparición, el color, la localización, el aspecto de las coloraciones, la asociación con otras anomalías dentales, o la existencia de signos clínicos o biológicos asociados.

¹ En la bibliografía puede observarse cierta controversia respecto del uso del término "decoloración". El mismo proviene de decolorar/descolorar, acción y efecto de decolorar o decolorarse. Éste en general no es útil para designar las alteraciones del color dentario, pues si bien en ocasiones dichas alteraciones cursan con una disminución o pérdida del color de un diente o dientes, es más frecuente el efecto totalmente contrario, es decir, un incremento o modificación del color de los dientes afectados. Su uso para describir esta reacción adversa ocasionada por algunos medicamentos proviene, probablemente, a partir de la traducción literal al castellano del término inglés "discoloration". El término discoloración dentaria es el que se presenta como el más indicado para designar en español a las alteraciones del color dental de distinta etiología, pese a ser un vocablo no recogido por el Diccionario de la Lengua Española.

- **Coloración intrínseca**

Ocurre cuando la exposición a un fármaco se produce durante el período de la odontogénesis. La coloración se produce en el interior del diente y es irreversible. El flúor y las tetraciclinas durante la infancia son algunos ejemplos (Tabla 1).

El **flúor** tiene efectos beneficiosos en la prevención de la caries dental, pero en exceso puede producir coloraciones anómalas de los dientes por alteración del esmalte.

Los antibióticos del grupo de las **tetraciclinas** colorean los dientes en amarillo o marrón gris. Esto se ha descrito luego de tratamientos por cortos períodos pero es más común en terapias prolongadas. El efecto ocurre al unirse estos antibióticos de manera irreversible a las estructuras calcificadas y a los dientes, cuando se administran durante la odontogénesis. La coloración se asocia a una hipoplasia del esmalte. Dado que la mineralización de la dentición permanente no es completa hasta los 8 años de edad, **las tetraciclinas no se deben utilizar en los niños menores de 8 años**, y la mayoría de autoridades sanitarias **no las recomiendan hasta los 12 años**. Tampoco se recomiendan **durante la gestación ni la lactancia**. Es preciso elegir un antibiótico alternativo adecuado en cada caso.

Además de la coloración intrínseca de los dientes en los niños tratados con una tetraciclina, se ha descrito una coloración dental gris azulada y una pigmentación del mismo color de la piel y de las mucosas asociado a un tratamiento prolongado con **minociclina en adultos**. Esto se ha atribuido a un metabolito de la minociclina. La coloración dental es a menudo irreversible, mientras que la pigmentación de piel y mucosas se atenúa lentamente con la interrupción del tratamiento.

Se han reportado algunos casos de coloración verdosa de los dientes, en el momento de su erupción, en lactantes tratados con **ciprofloxacina**, que no fue eliminada con el cepillado. En general, excepto en casos concretos, hay que evitar las fluoroquinolonas en niños, dado también el riesgo de afectación articular.

- **Coloración extrínseca**

Aparece cuando los dientes son visibles en la boca. Es superficial y generalmente **se elimina con un cepillado**. Los enjuagues con **clorhexidina** pueden colorean los dientes, las prótesis dentales y la lengua con una coloración marrón. Las formas orales líquidas de medicamentos que contienen **hierro** pueden teñir los dientes de coloración negra. Se ha descrito también la implicación de **varios antibióticos** en la aparición de coloraciones dentales extrínsecas, como amoxicilina-ácido clavulánico, cefaclor, claritromicina, cotrimoxazol, eritromicina, imipenem, rifabutina o linezolid.

La alteración del color de los dientes (marrón, amarillo, o gris) por el uso de **penicilinas** ocurre **principalmente en niños** pero es un evento poco frecuente.

Ante la sospecha de una reacción adversa dental, se debe notificar el caso a Farmacovigilancia.

Bibliografía

- Amdengual Lorenzo, J. Concepto de discoloración dental. Asociación Universitaria Valenciana de Blanqueamiento Dental. Disponible en: <http://www.infomed.es/auvbd/index.php?sec=editorial4>
- Generalitat de Catalunya Departament de Salut. Trastornos dentales inducidos por fármacos. Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya. Vol. 7, N.º 1. Enero - Febrero 2009. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/servicios/medicamentos/trastornos_dentales_inducidos_por_farmacos.pdf
- Micromedex Inc, 2013.

- NOTAS

Composición recomendada de las vacunas antigripales. Temporada 2014. OMS.



La Organización Mundial de la Salud recomienda que las vacunas trivalentes contra la influenza a ser utilizadas en la temporada 2014 (invierno en el Hemisferio Sur) contengan:

- un virus tipo A/California/7/2009 (H1N1) pdm09²;
- un virus tipo A/Texas/50/2012 (H3N2)³;
- un virus tipo B/Massachusetts/2/2012.

Se recomienda que las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de la influenza B incluyan, además de los tres tipos detallados arriba, un virus tipo B/Brisbane/60/2008⁴.

Material extraído de: Reporte Epidemiológico de Córdoba. N° 1.232. 16 de octubre de 2013.

Vacuna Menveo®. Extensión de la indicación en Argentina.

ANMAT. Disposición N° 6376

La extensión desde los 2 meses fue aprobada por la FDA el 1° de agosto de 2013.

Esta aprobación nos permite proteger ahora también a los lactantes, grupo con mayor riesgo frente a la enfermedad meningocócica.

Nueva indicación aprobada:

Menveo® es una vacuna indicada para la inmunización activa de niños (desde los 2 meses de edad), adolescentes y adultos para prevenir la enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W-135 e Y, según recomendaciones oficiales.

Esquema de vacunación

	EDAD	INMUNIZACIÓN PRIMARIA	DOSIS ENTRE LOS 12-24 MESES
LACTANTES Y NIÑOS	De 2 - < 6 meses de edad	3 dosis (2, 4 y 6 meses) Intervalo mínimo 2 meses	1 dosis entre los 12-16 meses
	No vacunados 6-23 meses de edad (**)	1 dosis	1 dosis entre los 12-24 meses
NIÑOS	2-10 años de edad (**)	1 dosis	
ADOLESCENTES, ADULTOS Y GERONTES	≥ 11 años (***)	1 dosis	

(*) En niños no vacunados de 6 a 23 meses de edad, Menveo debe ser administrado en dos dosis, cada una como dosis única de 0,5 ml, debiendo ser administrada la segunda dosis en el segundo año de vida y al menos dos meses después de la primera dosis.

(**) Para niños entre 2 y 5 años de edad con elevado riesgo continuo de enfermedad meningocócica se puede administrar una segunda dosis 2 meses después de la primera dosis.

(***) No existen datos para individuos mayores de 65 años de edad. Existen datos limitados en individuos de edades entre 56-65 años.

La necesidad y momento para una dosis de refuerzo de Menveo aún no han sido determinados.

SITIO DE APLICACIÓN: Menores 12 meses: región anterolateral del muslo. Niños de 12 meses o mayores: región deltoidea.

Información provista por: Laboratorio Novartis Argentina S.A.

² A/Christchurch/16/2010 es un virus tipo A/California/7/2009.

³ A/Texas/50/2012 es un virus A (H3N2) que, tras la adaptación al crecimiento en huevos, ha mantenido propiedades antigénicas similares a las de la mayoría de los virus A (H3N2) propagados por células de circulación recientemente, incluyendo A/Victoria/361/2011.

⁴ B/Brisbane/33/2008 es un virus tipo B/Brisbane/60/2008.

Vacuna Prevenar 13[®]. Nueva indicación en Argentina.

Prevenar 13[®] es una vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente, adsorbida).

En Argentina, esta vacuna por Disposición N° 3828/13 cuenta con una **nueva indicación: extensión de la edad.**

- Inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* de los serotipos contenidos en la vacuna, en lactantes y niños desde 6 semanas **a 17 años.**

- Inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva causada por *S. pneumoniae* en adultos a partir de 50 años de edad.

Fuente: ANMAT. Disposición N° 3828. 17 de junio de 2013.

• FARMACOVIGILANCIA

Vemurafenib. Riesgo de progresión de malignidades y síndrome DRESS. HC. ANMAT.

El laboratorio Roche Canadá en conjunto con la agencia de medicamentos de ese país, han comunicado que existe riesgo de progresión de aquellos cánceres asociados a mutaciones del gen RAS en sujetos tratados con vemurafenib; asimismo, se han reportado casos de síndrome DRESS (rash, eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, adenopatías, alteración de la función hepática, entre otros) en individuos tratados con esa droga.

Fuente: Health Canada (HC). Zelboraf[®] (vemurafenib). Risk of Progression of Certain Types of Cancer and Risk of Serious Rash. For Health Professionals. 20/08/2013. Disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/35165a-eng.php>

El Sistema de Farmacovigilancia de la **ANMAT** ha recibido una sola notificación de progresión de melanoma en un individuo medicado con vemurafenib.

Se recuerda que el vemurafenib tiene un Plan de Gestión de Riesgo.

La ANMAT recomienda:

- Utilizar vemurafenib con precaución en pacientes con tumores malignos con mutaciones del gen RAS o antecedentes de tumores asociados a mutaciones de RAS.
- Suspender inmediatamente el uso de vemurafenib si se presentaran signos y/o síntomas compatibles con síndrome DRESS.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_agosto_2013.pdf

En la **página web del Colegio** (www.colfarsfe.org.ar) se encuentra **disponible más información** sobre **vemurafenib** en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/julio2013/farmacovigilancia_vemurafenib.pdf

Fluoroquinolonas. Riesgo de neuropatía periférica. FDA. ANMAT.

La agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA, sigla en inglés) informó recientemente sobre el riesgo de neuropatía periférica asociado al uso de fluoroquinolonas por vía sistémica (oral o parenteral). Se desconoce si las formulaciones tópicas de fluoroquinolonas, que se aplican en los oídos o los ojos, están asociadas a este riesgo.

La neuropatía periférica es un trastorno nervioso que ocurre en los brazos o las piernas. Los síntomas incluyen: dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento, debilidad, o un cambio en la

sensación al tacto suave, el dolor o la temperatura. Puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con fluoroquinolonas y pueden durar meses o años después de suspender el medicamento, o ser permanente.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA requires label changes to warn of risk for possibly permanent nerve damage from antibacterial fluoroquinolone drugs taken by mouth or by injection. 15/08/2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365050.htm>

El Sistema de Farmacovigilancia de la **ANMAT** no ha recibido desde 2006 hasta la fecha ninguna notificación de sospecha de neuropatía periférica en sujetos tratados con fluoroquinolonas.

Se recuerda a los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) de productos que contengan fluoroquinolonas, la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novidades_FVG_agosto_2013.pdf

Clopidogrel. Riesgo de hemofilia adquirida. IMB. ANMAT.

El laboratorio Sanofi, en conjunto con la autoridad sanitaria de Irlanda (IMB, sigla en inglés), ha publicado una carta dirigida a los profesionales que informa que se han reportado 11 (once) casos de hemofilia A adquirida y 1 (un) caso de hemofilia B adquirida en sujetos sin antecedentes de trastornos de la hemostasia, tratados con clopidogrel.

Fuente: Direct Healthcare Professional Communication on the association of clopidogrel with acquired haemophilia. 23/08/2013. Disponible en: http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/Clopidogrel%20DHPC_acquired%20haemophilia_Final%2023%20Aug%202013.pdf

El Sistema de Farmacovigilancia de la **ANMAT** no ha recibido desde 2006 hasta la actualidad ninguna notificación de sospecha de hemofilia A adquirida en pacientes tratados con clopidogrel.

Se recuerda a los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) de especialidades medicinales, la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novidades_FVG_agosto_2013.pdf

Filgrastim. Riesgo de síndrome de extravasación capilar sistémica. IMB. ANMAT.

El laboratorio AMGEN de Irlanda, de acuerdo con la agencia de medicamentos europea (EMA, sigla en inglés) y la agencia de medicamentos de Irlanda (IMB, sigla en inglés), ha difundido una carta dirigida a los profesionales de la salud en la que se advierte acerca del riesgo de síndrome de extravasación capilar sistémica (SECS) asociado al uso de filgrastim y pegfilgrastim⁵.

Se han notificado casos de SECS en pacientes con cáncer tratados con quimioterapia y en un donante sano sometido a movilización de células progenitoras hematopoyéticas periféricas a los que se les habían administrado filgrastim y en pacientes en tratamiento quimioterápico a los que se les administró pegfilgrastim. Tanto filgrastim como pegfilgrastim son factores estimuladores de colonias de granulocitos (G-CSF, sigla en inglés). Las notificaciones generalmente han involucrado personas con neoplasias malignas avanzadas, sepsis, aquellos

⁵ En la actualidad, no se encuentra disponible comercialmente en la Argentina. Fuente: ANMAT. LOMAC. (Fecha última consulta: 25/09/2013)

tratados con múltiples medicamentos antineoplásicos o sometidos a aféresis. El mecanismo de este síndrome permanece incierto.

Los episodios de SECS varían en intensidad y frecuencia y su desenlace puede ser fatal. Este síndrome se caracteriza por la aparición de hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración.

Los profesionales de la salud deben supervisar estrechamente a los pacientes y donantes sanos a los que se les administra filgrastim o pegfilgrastim para detectar la aparición de síntomas de SECS. En caso de que se observen, se debe administrar inmediatamente tratamiento sintomático estándar (que puede incluir cuidados intensivos).

Se debe advertir a los pacientes y a los donantes sanos, que en caso de experimentar síntomas de SECS deben ponerse en contacto inmediatamente con su médico. Los síntomas, que pueden llegar a desarrollarse muy rápidamente, incluyen edema generalizado, hinchazón (que puede estar asociada a una disminución en la frecuencia de las micciones), dificultad para respirar, sensación de plenitud abdominal y cansancio.

Fuente: IMB. Direct Health Care Professional communication. AMGEN Ireland Limited. 21/08/2013. Disponible en: http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/MP-IRL-AMG-228-2013-P%20_DHPC_IE_clean%202_FINAL.pdf

La ANMAT recomienda monitorear la aparición de signos y/o síntomas compatibles con síndrome de extravasación capilar sistémica en aquellos individuos tratados con filgrastim (hipotensión arterial, hipoalbuminemia, edema, hemoconcentración).

Se recuerda a los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) de especialidades medicinales que contengan el IFA filgrastim, la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_agosto_2013.pdf

Vacunas contra rotavirus – Riesgo de invaginación intestinal. TGA. ANMAT.

La agencia de medicamentos de Australia (TGA, sigla en inglés) en colaboración con las autoridades sanitarias estatales han completado una investigación sobre la asociación entre el uso de las vacunas contra rotavirus, Rotarix[®] (GSK) y RotaTeq[®] (Merck/CSL), y la aparición de invaginación intestinal en los niños vacunados.

El estudio incluyó datos de niños de 1 a 12 meses de edad en un período de tres años (entre 2007 y 2010). Se encontraron 306 casos de invaginación intestinal, de los cuales 260 habían recibido la vacuna previamente. Se informó un mayor riesgo de invaginación intestinal luego de la primera dosis de ambas vacunas. Rotarix[®] tuvo un riesgo relativo (RR) de 6,8 (IC 95% 2,4 – 19,0; p<0,001) y 3,5 (IC 95% 1,3 – 8,9; p=0,01) para los períodos de 1 a 7 y 8 a 21 días posteriores a la vacunación, respectivamente; para RotaTeq[®], por otro lado, se informó un RR de 9,9 (IC 95% 3,7 – 26,4; p<0,001) y 6,3 (IC 95% 2,8 – 14,4; p<0,001) para los mismos períodos.

Se observó asimismo un mayor riesgo de invaginación intestinal durante la primera semana posterior a la segunda dosis para ambas vacunas.

Los autores concluyeron que, si bien se demostró un aumento del riesgo relativo de invaginación intestinal en niños vacunados contra rotavirus, este evento es raro, y los beneficios de recibir la vacuna son mayores que los riesgos de presentar este efecto adverso.

Fuente: Therapeutic Goods Administration (TGA). Rotavirus vaccination and the risk of intussusception. 28/08/2013. Disponible en: <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-rotavirus-130828.htm>

El Sistema de Farmacovigilancia de la **ANMAT** ha recibido desde 2006 hasta la fecha 21 notificaciones de invaginación intestinal en niños ocurridas posteriormente a la vacunación

contra rotavirus (1 caso en 2012, 1 caso en 2011, 2 casos en 2010, 4 casos en 2008, 13 casos entre 2006 y 2007).

En nuestro país se comercializan las mismas dos vacunas que fueron estudiadas en Australia. En los prospectos de ambas marcas figura el riesgo de invaginación intestinal secundario a la vacunación.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_agosto_2013.pdf

Agomelatina. Necesidad de monitoreo de la función hepática. ANMAT.

Se recuerda a los profesionales médicos que se deberá monitorear en forma periódica la función hepática de los pacientes tratados con agomelatina:

- Antes de iniciar el tratamiento.
- Periódicamente a las tres, seis, doce y veinticuatro semanas de tratamiento, y así sucesivamente.
- Cuando se aumente la dosis de agomelatina, respetando los mismos intervalos que al inicio de un tratamiento.
- Cuando se encuentre indicado clínicamente.

Asimismo, deben seguirse las siguientes recomendaciones:

- Cuando un paciente presente aumento de transaminasas, se debe monitorear la función hepática cada 48 horas.
- Se debe discontinuar el tratamiento con agomelatina si las transaminasas aumentan a valores que tripliquen los normales y si aparecen signos o síntomas de lesión hepática, como coluria, hipo o acolia, ictericia, dolor en hipocondrio derecho, fatiga inexplicada, etc.
- Se tendrá especial precaución en aquellos sujetos con aumento de transaminasas previo al tratamiento con agomelatina o que tengan factores de riesgo adicionales para presentar disfunción hepática (por ejemplo, obesidad, hígado graso no alcohólico, diabetes, o aquellos que ingieran drogas con potencial hepatotóxico).

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) ha recibido desde el año 2010 hasta la fecha: 9 notificaciones de aumento de las enzimas hepáticas (uno de ellos asociados a hígado graso, coluria y dispepsia), y dos casos de falla hepática fulminante (de los cuales uno requirió trasplante hepático).

El IFA agomelatina tiene un Plan de Gestión de Riesgo.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Setiembre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_septiembre_2013.pdf

Agomelatina

Mecanismo de acción:

La agomelatina es un agonista de los receptores de melatonina (MT1 y MT2) y antagonista de los receptores serotoninérgicos 5-HT_{2c}. La agomelatina aumenta la liberación de dopamina y noradrenalina, específicamente en la corteza frontal, y no tiene influencia en los niveles extracelulares de serotonina. En estudios en modelos animales se ha observado que la agomelatina resincroniza los ritmos circadianos.

Usos terapéuticos aprobados por ANMAT:

Tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos (según DSM IV).

Fuente

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Agomelatina. Fecha última consulta: 15/10/2013.
 - Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi. Agomelatina. Informe de evaluación. Octubre 2009. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medimento/es_nme/adjuntos/agomelatina_informe_c.pdf

*Especialidades medicinales que contienen **agomelatina**. Argentina. Septiembre 2.013.*

Nombre comercial	Laboratorio
Valdoxan [®]	Servier Argentina
Vestin [®]	Gador

Fuente: Manual Farmacéutico. N°: 640. Septiembre 2013.

Azitromicina y claritromicina. Revisión de eventos adversos asociados a su uso. ANMAT.

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, sigla en inglés), en marzo del año 2013 publicó una advertencia sobre el riesgo de alteraciones eléctricas cardíacas serias en sujetos tratados con azitromicina.

La azitromicina y la claritromicina son antibióticos del grupo de los macrólidos. Ambos medicamentos han sido relacionados con la aparición de eventos cardiovasculares, como prolongación del intervalo QT; dentro del grupo, la azitromicina era considerada, hasta el momento, la de menor riesgo de producir dichos eventos.

A partir de estos datos, se realizó una búsqueda en la base de datos de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) correspondientes a los años 2010, 2011 y 2012 para conocer el perfil de eventos adversos cardiovasculares asociados al uso de claritromicina y azitromicina en nuestro país. (Los datos están disponibles en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_septiembre_2013.pdf)

En el período de análisis se recibieron 64 notificaciones de eventos adversos asociados al uso de estos macrólidos (20 con azitromicina y 44 con claritromicina). Se recibió un solo reporte de un paciente que presentó un evento adverso cardiovascular (prolongación del intervalo QT). La mayoría de las notificaciones recibidas corresponden a reacciones adversas del tracto gastrointestinal y de la piel. El análisis de causalidad de dichas notificaciones arroja una preponderancia de efectos adversos probables (Figura N°: 1). Con respecto a la severidad, 55 fueron no serias y 9 serias (Figura N°: 2).

Figura N°: 1. Causalidad de reacciones adversas notificadas al SNFVG

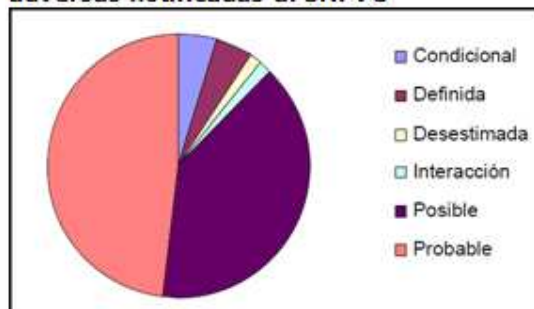
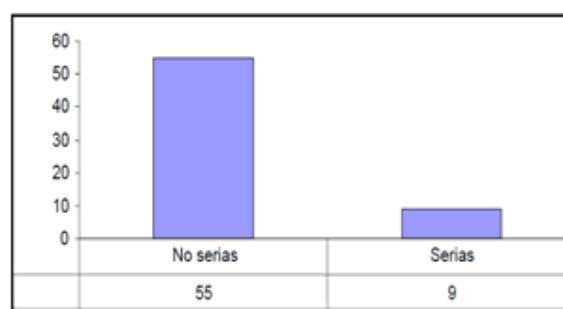


Figura N°: 2. Severidad de reacciones adversas notificadas al SNFVG



Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Setiembre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_septiembre_2013.pdf

Anticonceptivos hormonales combinados. Revisión del riesgo de tromboembolismo venoso. AEMPS.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) en relación con la revisión del riesgo de tromboembolismo asociado a los anticonceptivos hormonales combinados (AHC), tanto orales como en forma de parche transdérmico o anillo vaginal.

Esta revisión se inició en febrero de 2013 a petición de Francia con objeto de actualizar la información sobre el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) y arterial asociado a los AHC, en particular en relación con los anticonceptivos orales combinados conocidos como de tercera y cuarta generación.

El PRAC ha revisado fundamentalmente los datos procedentes de estudios epidemiológicos y ensayos clínicos. Las **conclusiones de esta revisión** han sido las siguientes:

- El beneficio de los AHC en la prevención de embarazos no deseados continúa siendo superior a los posibles riesgos asociados a su uso.
- Los datos actuales confirman que el riesgo ya conocido de TEV es bajo, existiendo pequeñas diferencias entre las distintas combinaciones según el progestágeno que contienen (Tabla N°: 1).
- La probabilidad de aparición de un cuadro de TEV es mayor durante el primer año, al reiniciar el uso tras una interrupción de al menos 4 semanas y en mujeres que presentan factores de riesgo (entre ellos mayor edad, tabaquismo, sobrepeso, migrañas, historia familiar de TEV o parto reciente).
- Sobre el riesgo de tromboembolismo arterial se considera que, en todo caso, es muy bajo y no se dispone de información suficiente que permita establecer diferencias entre los distintas combinaciones.

En base a estas conclusiones, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de los AHC autorizados y recordar a los médicos prescriptores la importancia de valorar el riesgo de TEV tanto al inicio de su uso como durante el mismo, informando a las mujeres de los factores de riesgo y los posibles signos y síntomas de TEV.

Las recomendaciones del PRAC serán valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), tras lo cual se emitirá una opinión final por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la **AEMPS** desea trasladar a los profesionales sanitarios la **siguiente información y recomendaciones**:

- No existen motivos de seguridad que hagan necesaria la interrupción del anticonceptivo hormonal en mujeres que vienen utilizándolo sin presentar problemas.
- Es necesario valorar los factores de riesgo conocidos para el TEV en las mujeres que utilizan AHC periódicamente, ya que estos pueden variar o aparecer a lo largo del tratamiento.
- Es necesario informar a las mujeres sobre el riesgo de TEV, sus factores condicionantes y sobre los posibles signos y síntomas que pudiesen aparecer.

- En las mujeres que inician el uso de anticoncepción hormonal, hay que considerar el medicamento más adecuado teniendo en cuenta la presencia de factores de riesgo conocidos para el tromboembolismo venoso.
- Es importante realizar un seguimiento adecuado, vigilando la posible aparición de signos o síntomas indicativos de TEV, en particular durante el periodo de mayor riesgo (primer año de uso o reinicio después de 4 semanas o más sin utilizar un AHC).

Tabla N°: 1. Estimación del riesgo de tromboembolismo venoso asociado a Anticonceptivos Hormonales Combinados

Progestágeno (combinado con etinilestradiol, excepto que se especifique)	Incidencia estimada (por 10.000 mujeres durante un año de uso)
No usuarias de anticonceptivos hormonales combinados	2
Levonorgestrel/Norgestimato/Noretisterona	5-7
Etonogestrel/Norelgestromina	6-12
Gestodeno/Desogestrel/Drospirenona	9-12

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso. 14/10/2013. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NIMUH_FV_27-2013-anticonceptivos.pdf

Risperidona y paliperidona. Riesgo de síndrome del iris flácido intraoperatorio. ANSM. ANMAT.

La agencia de medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés) ha difundido una carta dirigida a los profesionales oftalmólogos en la que se alerta sobre el riesgo de síndrome del iris flácido (SIF) en pacientes tratados con risperidona o paliperidona que se someten a cirugía de cataratas.

La aparición de este síndrome puede aumentar las complicaciones postquirúrgicas en sujetos que se someten a cirugía de cataratas, por lo que se recomienda mayor precaución en aquellos pacientes medicados o con historia de tratamiento con alguna de estas drogas.

Información adicional

La risperidona y paliperidona son dos antipsicóticos indicados en el tratamiento de la esquizofrenia, los episodios maníacos asociados a los trastornos bipolares y la agresión relacionada con trastornos psiquiátricos.

El SIF es una complicación intraoperatoria que ha sido observada durante la cirugía de cataratas. Se caracteriza por una tríada de signos intraoperatorios que pueden aparecer en distintos estadios de gravedad y que son los siguientes:

- ondulación del estroma del iris flácido
- constricción progresiva intraoperatoria de la pupila
- propensión al prolapso del iris hacia el facoemulsificador y las incisiones.

El SIF intraoperatorio se asocia con un aumento de complicaciones en la cirugía de cataratas incluido desgarro de la cápsula posterior y pérdida de humor vítreo.

En la bibliografía se han descrito casos de SIF intraoperatorio asociados al uso de antipsicóticos con actividad antagonista de los receptores α 1-adrenérgicos, incluido la risperidona.

Se estima que la frecuencia de notificación de este síndrome por risperidona se sitúa entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 10.000 personas (raro), de acuerdo con los datos de poscomercialización. No se han recibido notificaciones en relación a paliperidona, sin embargo y dado que se trata de un metabolito activo de risperidona, la información y recomendación contenidas en esta comunicación también se aplican a paliperidona.

No se ha establecido el posible beneficio de interrumpir el tratamiento con risperidona o paliperidona antes de someterse a cirugía de cataratas frente al riesgo de SIF intraoperatorio y se debe sopesar frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico.

Fuente

- ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Setiembre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novidades_FVG_septiembre_2013.pdf

- ANSM. Risque de syndrome de l'iris hypotonique peropérateur (SIHP) associé à un traitement par rispéridone ou palipéridone chez les patients devant subir une chirurgie de la cataracte - Lettre aux professionnels de santé. 13/09/2013. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Risque-de-syndrome-de-l-iris-hypotonique-peropérateur-SIHP-associé-a-un-traitement-par-rispéridone-ou-palipéridone-chez-les-patients-devant-subir-une-chirurgie-de-la-cataracte-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

En **Argentina**, en la actualidad, están disponibles las siguientes especialidades medicinales que contienen en su composición los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) *risperidona* o *paliperidona*:

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Nombre Comercial	Laboratorio
Paliperidona	Invega	Janssen-Cilag
Risperidona	Afectol	Bagó
	Altexina	Fabop
	Dozic	Raffo
	Dropicine	Beta
	Edalen	Temis-Lastalo
	Restelea	Elea
	Riatul	Baliarda
	Risper 1	Bouzen
	Risperdal	Janssen-Cilag
	Risperdal Consta	Janssen-Cilag
	Risperidona Cevallos	Cevallos
	Risperidona Dosa	Dosa
	RisperidonA Fabra	Fabra
	Risperidona Luar	Química Luar
	Risperin	Gador
	Rispex	Vannier
	Roxodyn	Indeco
Sequinan	Ivax Argentina	

Fuente: Manual Farmacéutico. N°: 41. Octubre 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**

SALUD PÚBLICA

Resolución 1632/2013

ARTÍCULO 1° — Dispónese la incorporación al Régimen de la Ley N° 26.567, modificatoria de la Ley N° 17.565 del listado de productos médicos de impacto directo en la salud que están sujetos al régimen instituido en su apartado 3° del artículo 1°, de venta exclusiva en farmacias, propuesto por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), que consta como ANEXO I y forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 2° — Las personas físicas o jurídicas propietarias de farmacias serán solidariamente responsables con los Directores Técnicos del cumplimiento de las disposiciones de la Ley N° 17.565 y su modificatoria N° 26.567.

ARTÍCULO 3° — La autoridad sanitaria nacional podrá suspender el régimen de turnos obligatorios establecidos en el artículo 6° de la Ley N° 17.565, en las áreas para las que reciba propuestas que garanticen la atención al público en días feriados y horarios nocturnos.

ARTÍCULO 4° — Las farmacias sólo podrán realizar las actividades establecidas en el artículo 1° de la Ley N° 17.565, modificado por la Ley N° 26.567, el Decreto N° 7123/68, la Resolución N° 566/04 del ex-Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología y la presente Resolución.

ARTÍCULO 5° — Acuérdate un plazo de NOVENTA (90) días a los establecimientos farmacéuticos para cumplir con la presente resolución, a partir de su publicación.

ANEXO I

Listado de productos médicos de impacto directo en la salud que están sujetos al régimen de venta libre en farmacias

Jeringas

Agujas descartables

Frascos para recolección de muestras

Parches oculares

Productos de higiene oral de uso odontológico

Productos para diagnóstico de usos "in vitro" (autoevaluación)

Repelentes

BOLETÍN OFICIAL 32.749. Miércoles 23 de octubre de 2013.

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS

Disposición 1684/2013

Dase por cancelada la habilitación de la Droguería denominada "KENDIS S.A." ubicada en el local de la calle Senillosa N° 1740 (C.P. 1424), Ciudad Autónoma de Buenos Aires; propiedad de "KENDIS S.A." CUIT N° 30-69325649-2.

Limitase a partir del día 20 de febrero de 2013 la actuación del Farmacéutico Pablo Sebastián GONZALEZ (MN 12612), CUIL N° 20-21004201-7, en carácter de Director Técnico de la Droguería mencionada.

BOLETÍN OFICIAL 32.729. Martes 24 de setiembre de 2013.

Disposición 6177/2013

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H., con domicilio en Santa Fe N° 3153 ciudad de Rosario Provincia de Santa Fe 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.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H., con domicilio en Santa Fe N° 3153 ciudad de Rosario Provincia de Santa Fe y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.742. Viernes 11 de octubre 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

Recupero del mercado del lote de su producto BUPIGOBBI 0,5% (BUPIVACAINA HIPERBARICA) ampollas lote N° BEH041 vto. 08/14

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de ANMAT nos informa por Expte. 1-47-9476/13-0 que el LABORATORIO GOBBI NOVAG SA realizará el recupero del mercado del lote de su producto BUPIGOBBI 0.5% (BUPIVACAINA HIPERBARICA) ampollas lote N° BEH041 vto. 08/14 por tener un resultado no conforme respecto a la especificación del ensayo de valoración de dextrosa en muestras recibidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT.

Información recibida de: Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT. 30 de setiembre de 2013.

Dextrometorfán. Casos de intoxicación en Paraguay. ANMAT.

Según un informe oficial difundido por las autoridades sanitarias del Paraguay, en ese país se han reportado 16 casos de sospecha de intoxicación medicamentosa en niños entre 2 y 9 años de edad, todos con antecedente de estar cursando cuadros de enfermedad tipo influenza y haber consumido medicamentos para la tos o antigripales que contienen en su composición **dextrometorfán**. Todos requirieron internación y por la gravedad de su estado cinco niños fueron ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica con asistencia respiratoria mecánica. No hubo ningún fallecido.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay emitió una resolución que prohibió la elaboración, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo dextrometorfán bromhidrato, como monodroga y en asociación, y declaró el estado de alerta de seguridad farmacológica en todo el país.

La **ANMAT informa que** profesionales pertenecientes a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de este organismo **se encuentran trabajando**, en forma conjunta, con las autoridades sanitarias de Misiones, Formosa y Corrientes, **con el objetivo de reforzar la fiscalización en la frontera con la República de Paraguay y evitar el ingreso de productos contaminados**. Esta medida se realiza luego del alerta emitido por el país vecino, el viernes 27 de setiembre, sobre la contaminación del ingrediente farmacéuticamente activo dextrometorfán, con una forma del mismo ingrediente con una actividad mayor, levometorfán.

Según la agencia reguladora de nuestro país, **el ingrediente farmacéuticamente activo afectado no ha ingresado a la Argentina** y la materia prima que se utiliza ha cumplimentado todas las instancias de control para su uso en la elaboración de productos, entre ellos la realización de los análisis de calidad correspondientes.

Los productos notificados con efectos adversos en Paraguay corresponden a los elaborados con el lote de materia prima Dextrometorfán N° DMR-02-12-029, del fabricante indio Kanduskar.

Las denominaciones comerciales de dichos productos, todos ellos de industria paraguaya, son las siguientes: BRNOLEX NF (solución, gotas) y MENTOVICK NF (jarabe), ambos de la empresa INDUFAR. Asimismo, presentaron similares inconvenientes los medicamentos TECNOGRIP BB y MEDEBRON, ambos comercializados en forma farmacéutica jarabe. Estos dos últimos son marca registrada de la firma EMEPAR S.R.L., aunque también fueron elaborados por INDUFAR.

Es importante destacar que los productos mencionados **no se encuentran autorizados para su comercialización y distribución dentro del territorio nacional**. Se solicita **a quienes viajen al vecino país o se encuentran en zonas fronterizas no comprar ni consumir los mencionados fármacos**.

Ante cualquier consulta, puede comunicarse al **"Programa ANMAT Responde"**, de lunes a viernes de 8 a 20 hs. y los sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs., por las siguientes vías:

- Telefónicamente, a la línea gratuita 0800-333-1234;
- Por correo electrónico, enviando un mail a: responde@anmat.gov.ar

En el e- Boletín DROGAS y MEDICAMENTOS N° 39 (Marzo de 2013) se encuentra disponible la alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con respecto a lotes importados de dextrometorfano como IFA, fabricados por los Konduskar Laboratories, Kolhapur, la India. Se puede acceder a dicha información en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/abril2013/eboletin39_16-04-2013.pdf

Información extraída de:

- ANMAT. Comunicados. 27/09/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Paraguay_intoxicación.pdf
- ANMAT. Comunicados. 02/10/2013. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dextrometorfan.pdf>

ANMAT detectó medicamento con dextrometorfán elaborado en la República del Paraguay

La ANMAT informa que ha detectado, en las provincias de Misiones y Formosa, la comercialización ilegítima del producto MENTOVICK, medicamento de origen paraguayo fabricado con el ingrediente farmacéutico activo DEXTROMETORFAN, que fuera prohibido en el país vecino luego de constatar su contaminación con LEVOMETORFAN.

La especialidad medicinal, elaborada por el laboratorio INDUFAR C.I.S.A., fue hallada en sus formas farmacéuticas comprimidos y jarabe. La detección de unidades del medicamento mencionado, **el cual no se encuentra autorizado para su comercialización y distribución dentro de nuestro territorio nacional**, se realizó a través de diversos procedimientos efectuados por inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de la ANMAT junto a las autoridades sanitarias locales.

Los productos no autorizados, eran comercializados en la vía pública, fuera de la cadena sanitaria legal. Cabe recordar que las restantes especialidades medicinales afectadas son Bronolex NF, Tecnogrip BP y Medebtron, acerca de los cuales se declaró el estado de alerta de seguridad farmacológica.

Por lo expuesto, se recomienda a la población, en especial de las zonas fronterizas, **no comprar ni consumir** los mencionados fármacos, así como cualquier otro producto que no se comercialice por la vía legal.

Se recuerda que el ingrediente farmacéutico activo afectado (dextrometorfán bromhidrato) no ha ingresado a nuestro país. Asimismo la materia prima utilizada a nivel nacional ha cumplimentado todas las instancias de control para su uso en la elaboración de productos.

Ante cualquier consulta, comunicarse con "Programa ANMAT Responde", de lunes a viernes de 8 a 20 hs. y los sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs., por las siguientes vías:

- Telefónicamente, a la línea gratuita 0800-333-1234;
- Por correo electrónico, enviando un mail a responde@anmat.gov.ar

Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 07/10/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dextrometorfan_07-10-13.pdf

Faltante de basofortina grageas 0,125mg

La ANMAT comunica a los profesionales médicos el faltante del producto **Basofortina 0,125mg, grageas (Certificado N° 13.954)**, de la Firma Novartis Argentina S.A.

Según informó el Laboratorio a esta Administración Nacional, el producto mencionado no se encuentra actualmente en el mercado debido a problemas con el abastecimiento en Brasil del ingrediente farmacéutico activo (IFA), Maleato de Metilergometrina.

Actualmente, se está llevando a cabo la elaboración de nuevos lotes del IFA mencionado y, según estimaciones de la empresa, el producto se encontrará **disponible en el mercado a partir del mes de junio de 2014**, en su forma farmacéutica grageas.

Asimismo, el Laboratorio informó que no existen inconvenientes con el abastecimiento de la forma farmacéutica inyectable.

Ante cualquier consulta, comunicarse con "Programa ANMAT Responde", de lunes a viernes de 8 a 20 hs. y los sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs., por las siguientes vías:

- Telefónicamente, a la línea gratuita 0800-333-1234;
- Por correo electrónico, enviando un mail a responde@anmat.gov.ar

Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 11/10/2013. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Basofortina.pdf>

ANMAT recomienda no utilizar el IFA cimetidina procedente de una empresa china

La ANMAT comunica al sector regulado la prohibición, por parte de la Unión Europea, a la firma "Wuxi Kaili Pharmaceutical Co. Ltd.", de la República Popular China, de proveer a las empresas europeas el ingrediente farmacéutico activo Cimetidina.

La medida fue adoptada por el Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y el Cuidado de la Salud (EDQM, por sus siglas en inglés) debido a que se detectó que la firma mencionada no cumplía las normas de buenas prácticas de fabricación en la producción del principio activo detallado.

Por todo lo expuesto, se recomienda a las empresas radicadas en la Argentina que no adquieran ni utilicen, en la elaboración de sus productos, el ingrediente farmacéutico activo Cimetidina elaborado por la empresa "Wuxi Kaili Pharmaceutical Co. Ltd.", como así tampoco ningún producto semielaborado, a granel o insumo que contenga a dicho IFA del citado fabricante.

Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 23/10/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Wuxi_Kaili.pdf

Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia de la Prov. de Santa Fe

El **Departamento de Inspección de Farmacia de la Provincia de Santa Fe, 2da Circ.** informa que desde la fecha 19/07/2013 y por Decisión N° 124/13 ha sido **dado de baja** el siguiente establecimiento: **Droguería "Compañía Farmacéutica"**, propiedad de la firma "Compañía Farmacéutica S.R.L." de la ciudad de Rosario.

Información recibida de: Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. Alerta N° 17/13. 24/10/2013.

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

Propofol Northia® iny. Lab. Northia

Motivo: Cambio de condición de expendio

Según Disposición 3381/13, esta especialidad medicinal ha tenido un cambio de condición de expendio, de venta bajo receta a venta bajo receta archivada.

Fuente: ANMAT. Boletín de Disposiciones. Disposición 3381/13. Junio 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/junio_2013/Dispo_3381-13.pdf

Reporte de la RPVF N° 154. Septiembre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Midazolam Duncan® iny. 5 mg/5 ml Lab. Duncan

Motivo: Cambio de excipientes

Según Disposición 5306/13, ANMAT autoriza el cambio de excipientes del producto de referencia.

Dato a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación Autorizada
Cambio de Excipientes	Excipientes: Cloruro de sodio 8 mg, Edetato disódico 0.1 mg, Alcohol Bencílico 10 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml	Excipientes: Cloruro de sodio 8 mg, Edetato disódico 0.1 mg, Alcohol Bencílico 10 mg, Acido cítrico monohidrato 5,657 mg Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Fuente: ANMAT. Boletín de Disposiciones. Disposición 5306/13. Agosto 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/agosto_2013/Dispo_5306-13.pdf

Reporte de la RPVF N° 154. Septiembre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Crema de Bismuto Vannier susp. 90ml L:098076 Vto: 10/13; L:098077 Vto:10/13, L:098078 Vto:12/13, L:098079 Vto:12/13, L:098080 Vto:12/13, L:098081 Vto:02/14, L:098082 Vto:02/14, L:098083 Vto:04/14, L:098084 Vto:04/14. Lab. Vannier S.A.

Motivo: problemas de calidad

El laboratorio Vannier informa sobre el retiro voluntario de los lotes cuyos vencimientos se indican más arriba, con motivo de haberse detectado la dificultad en la resuspensión del mismo por formación de una torta en el fondo del frasco.



Reporte de la RPVF N° 155. Octubre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Productos del Laboratorio Temis Lostaló

Motivo: cambio imagen institucional

El laboratorio Temis Lostaló ha informado por nota que ha cambiado su imagen institucional a partir del mes de enero 2012

Comentario de la RPVF: La nota es para aclarar la presencia de unidades que todavía tienen la imagen institucional anterior y que coexisten en las farmacias con las nuevas.



Reporte de la RPVF N° 155. Octubre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Supragesic® (Dextropropoxifeno-Ibuprofeno) y Supragesic D® (Dextropropoxifeno-Dipirona) Laboratorios Beta SA

Ante la falta de los productos de referencia se consulta al laboratorio productor, quienes informan por nota lo siguiente: "LABORATORIOS BETA SA, comunica a todos sus clientes que los productos **SUPRAGESIC** (DEXTROPPOXIFENO-IBUPROFENO) y **SUPRAGESIC D** (DEXTROPPOXIFENO-DIPIRONA) no podrán ser abastecidos por el momento por falta de producción de DEXTROPPOXIFENO a nivel mundial.

Quienes cuenten con stock de los mencionados productos los pueden comercializar normalmente hasta licuar los mismos dado que no se retirarán de la lista de precios.

A todos aquellos clientes que hayan emitido vales que no se hubieran facturado por los motivos antes mencionados, los mismos serán devueltos.

Asimismo informamos que esta medida no alcanza a **SUPRAGESIC T NF** (TRAMADOL) que se seguirá comercializando normalmente".

Reporte de la RPVF N° 155. Octubre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

- **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

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



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The header features the organization's logo and name. Below the header is a navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chasqueos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area is divided into sections for 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales' (repeated). There are also sections for 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN' and 'INFORMACIÓN DE ANS'. The footer includes logos for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', '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.



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.

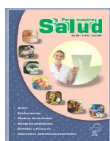
Nuestros cursos...

- **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

Nuevo

Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"
Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

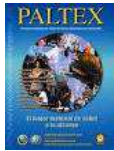
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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

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



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.