

Año VII - Nº 81 – Septiembre de 2016

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

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- Venlafaxina. Monografía e información para el paciente.	2
• <b>CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM</b>	
- Suplemento dietario marca Lipo 6 Black ultra concentrate (con yohimbina).	9
• <b>NOTAS</b>	
- Nuevo régimen para el ingreso de medicamentos que no se comercializan en el país. ANMAT.	9
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- Antivirales de acción directa para Hepatitis C. Posible riesgo de reincidencia precoz de carcinoma hepático. CIMUN.	11
- Opioides para el dolor o la tos y benzodiacepinas. Riesgos serios de su uso combinado. FDA.	11
- Sulfato ferroso. Úlceras bucales. EMA.	12
- Presencia de Partículas en productos inyectables. Consideraciones. ISPCH.	13
- Heparina sódica. Modificación del prospecto. ARCSA.	14
- Nitrofurantoína. Reacciones adversas graves con su uso prolongado. Nuevas restricciones. CIMUN.	15
- Colchicina. Recomendaciones para evitar la sobredosis. CIMUN.	16
- Ketoconazol por vía tópica. No debe utilizarse en población pediátrica. CIMUN.	16
- Fluconazol. Posible aumento del riesgo de aborto. CIMUN.	17
- Etonogestrel (Implanon®). Riesgo de efectos adversos raros y graves. CIMUN.	18
- Isotretinoína. Recordatorio de Advertencias y Contraindicaciones. CIMUN.	18
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
Disposiciones y Resoluciones	20
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	25
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	26
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	27

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

#### Venlafaxina. Monografía e información para el paciente.

Agente antidepresivo dual. Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRSNA). Código ATC: N06AX16

#### Mecanismo de acción

La *venlafaxina* y su metabolito activo, O-desmetilvenlafaxina (ODV), son inhibidores potentes de la recaptación neuronal de la serotonina (5-hidroxitriptamina; 5-HT), ligeramente menos potentes de la recaptación neuronal de noradrenalina y débil de la recaptación neuronal de dopamina. La *venlafaxina* inhibe la recaptación de serotonina con menor potencia que los inhibidores de la recaptación de serotonina (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina).

No inhibe la monoamino-oxidasa y no muestra el grado de efectos anticolinérgicos, sedativo o cardiovascular como los otros antidepresivos comúnmente usados, aunque sigue mostrando algunos efectos secundarios de tipo anticolinérgico.

La *venlafaxina* y su metabolito activo no presentan afinidad por los receptores colinérgicos-muscarínicos centrales, dopaminérgico, histamínicos, opiodes ( $\mu$ ), benzodiazepínicos o alfa-1 adrenérgicos.

#### Dosificación

##### Adultos

##### *Trastorno depresión mayor*

- Forma Farmacéutica de liberación inmediata

Dosis inicial y titulación: 75 mg/día, vía oral (VO), dividida en 2 a 3 tomas. Si fuese necesario, se puede incrementar a razón de 75 mg/día, cada 4 días. Dosis máxima (paciente ambulatorio): 225 mg/día. Dosis máxima (paciente internado): 375 mg/día repartida en 3 tomas.

- Forma Farmacéutica de liberación extendida

Dosis inicial y titulación: 37,5 a 75 mg/día, VO, 1 vez al día. Si fuese necesario, se puede incrementar a razón de 75 mg/día, cada 4 días. Dosis máxima: 225 mg/día

##### *Trastorno de ansiedad generalizada*

- Forma Farmacéutica de liberación extendida

Dosis inicial y titulación: 37,5 a 75 mg/día, VO, 1 vez al día. Si fuese necesario, se puede incrementar a razón de 75 mg/día, cada 4 días. Dosis máxima: 225 mg/día

##### *Trastorno de ansiedad social (fobia social)*

- Forma Farmacéutica de liberación extendida

Dosis usual: 75 mg/día, VO, 1 vez al día.

##### *Trastorno de pánico con o sin agorafobia*

- Forma Farmacéutica de liberación extendida

Dosis inicial: 37,5 mg/día, VO, 1 vez al día, por 7 días. Luego incrementar a 75 mg/día.

Titulación de dosis: se puede incrementar la dosis a razón de 75 mg/día y en intervalos no menores de 7 días. Dosis máxima: 225 mg/día.

Se puede **cambiar de venlafaxina de liberación inmediata a la de liberación extendida**. Para ello, se debe administrar en una sola toma diaria, la misma cantidad que recibía anteriormente en dosis divididas.

### Niños

La seguridad y eficacia no ha sido determinada en pacientes pediátricos. No se recomienda para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

### Poblaciones especiales

#### *Personas de edad avanzada*

No es necesario el ajuste de dosis en este grupo de pacientes. Sin embargo, debe tenerse precaución al tratar a personas ancianas (debido a la posibilidad de alteraciones renales, al potencial de cambios en la sensibilidad y la afinidad de los neurotransmisores que se producen con el envejecimiento). Siempre debe usarse la menor dosis efectiva y los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente cuando se requiere un aumento en la dosis.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Insuficiencia renal leve a moderada (CLCr: 30-70 mL/min): se recomienda reducir un 25-50% la dosis diaria total.

Insuficiencia renal severa (CLCr < 30 mL/min) o en hemodiálisis: reducir la dosis total diaria un 50%.

Debido a la gran variabilidad del aclaramiento entre los pacientes con deterioro renal, es recomendable que las dosis se ajusten individualmente, según cada caso.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Insuficiencia hepática leve a moderada: se recomienda una reducción de la dosis del 50%.

Insuficiencia hepática grave: se recomienda una reducción de la dosis en más del 50%. Considerar riesgo/beneficio.

Debido a la gran variabilidad del aclaramiento entre los pacientes con deterioro hepático, es recomendable que las dosis se ajusten individualmente, según cada caso.

### Farmacocinética

#### *Absorción*

- Forma Farmacéutica de liberación inmediata: 92%. Dado el extenso metabolismo de primer paso, solo el 12,6% está disponible en circulación.

- Forma Farmacéutica de liberación extendida: 92%. La biodisponibilidad absoluta es de 45%.

Los alimentos NO afectan la biodisponibilidad de *venlafaxina* ni la de su metabolito activo.

*Distribución:* la unión a proteínas de *venlafaxina* y de su metabolito activo es de 27 y 30%, respectivamente. El volumen de distribución es de: 7,5 L/Kg.

*Metabolismo:* es extensamente metabolizada en hígado, a través de la isoenzima del citocromo P 450, CYP2D6, principalmente a su metabolito activo O-desmetilvenlafaxina (ODV).

*Excreción:* renal, 87%, dentro de las 48 h como *venlafaxina* inalterada (5%), ODV no conjugada (29%), ODV conjugada (26%) u otros metabolitos inactivos secundarios (27%). Por heces, 2%, dentro de los 35 días de su administración.

*Tiempo de vida media:* *venlafaxina*, 5 h; O-desmetilvenlafaxina (metabolito activo), 11 h.

### Efectos adversos

*Efectos cardiovasculares:* hipertensión arterial (3-13%), vasodilatación (2-5,6%), palpitaciones (3%), hipotensión ortostática, taquicardia (<1%). Se reportó falla cardíaca, prolongación del intervalo QT, miocardiopatía de takotsubo.

*Efectos dermatológicos:* sudoración (6,7-25%), angioedema, reacción de fotosensibilidad, erupción cutánea, alopecia (<1%). Se ha reportado queratodermia palmar y plantar adquirida,

hiperqueratosis subungueal.

*Efectos endócrino-metabólicos:* pérdida de peso (3-47%), aumento de colesterol sérico (5,3%). Se ha reportado menor crecimiento (en altura) en adolescente, sudoración, hiponatremia, aumento de los triglicéridos séricos, síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética.

*Efectos hematológicos:* equimosis ( $\geq 1$ ). Se ha reportado sangrado anormal y agranulocitosis.

*Efectos gastrointestinales:* náuseas (21-58%), vómitos (3-7,9%), constipación (8-15%), diarrea (8%), dolor abdominal (1-10%); hemorragia gastrointestinal (<1%). Pérdida del apetito (8-22%). Xerostomía (12-22%). Se ha reportado flatulencia, eructos.

*Efectos hepáticos:* se ha reportado hepatitis.

*Efectos musculo-esqueléticos:* se ha reportado rabdomiolisis.

*Efectos neurológicos:* dolor de cabeza (23-38%), astenia (8-19%), mareos (11-23,9%), vértigo (>10%), trastorno del sueño (3-7%), insomnio (12-24%), somnolencia (14-26%), temblores (1,1-10,2%), hipertonía (1-10%), convulsiones (<1%). Se ha reportado acatisia, agitación psicomotora, síncope, mioclonías, estado confusional, coordinación anómala, trastornos del equilibrio, tic nervioso espasmódico, parestesias, disgeusia, bruxismo.

*Efectos oftalmológicos:* visión borrosa (4-6%), trastorno de la acomodación (5,6-9,1%). Se ha reportado midriasis, glaucoma del ángulo estrecho.

*Efectos psiquiátricos:* nerviosismo (4-21,3%), ansiedad (5-11,2%). Se ha reportado comportamiento agresivo, desrealización, agitación, apatía, exacerbación de la depresión, alucinaciones, hipomanía, manía, delirio paranoico, pensamientos suicidas y suicidios.

*Efectos respiratorios:* bostezos (3-8%), sinusitis (1-10%), disnea (<1%). Se ha reportado faringitis, enfermedad pulmonar intersticial, neumonía intersticial, eosinofilia pulmonar simple.

*Efectos urogenitales:* dificultad para orinar (2%), aumento de la frecuencia de micción (3%), eyaculación anormal (2,2-19%), disfunción eréctil (2,1-6%), desorden orgásmico (2-5%), disminución de la libido (1,1-8%). Se ha reportado priapismo, menorragia, metrorragia, disuria

*Efectos otológicos:* acufenos (1-10%).

*Otros:* estado gripal (1-10%), fatiga, escalofríos, síndrome neuroléptico maligno, síndrome serotoninérgico, signos y síntomas de retirada.

## Embarazo

Se desconoce si *venlafaxina* atraviesa la placenta.

*Venlafaxina* ha sido clasificada, **según la FDA**, como **Categoría C en el embarazo en todos los trimestres** (estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada). Este fármaco deberá utilizarse durante el embarazo si los beneficios para la madre superan el riesgo para el feto.

Los recién nacidos expuestos a la *venlafaxina* o a otros inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS/ISRSNA) al final del tercer trimestre han desarrollado complicaciones que requirieron hospitalizaciones prolongadas, apoyo respiratorio y alimentación por sonda. Estas complicaciones pueden ocurrir inmediatamente después del parto. Se ha reportado dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad térmica, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, irritabilidad y llanto constante. Estos hallazgos clínicos podrían ser el resultado de un efecto tóxico de la droga o un síndrome de la interrupción del tratamiento. En algunos casos, los hallazgos clínicos han sido consistentes con el síndrome serotoninérgico. Con frecuencia estas complicaciones se observan inmediatamente o en el plazo de 24 horas tras el parto.

Los datos epidemiológicos han sugerido que el uso de ISRS en el embarazo, particularmente a finales del mismo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN). Aunque ningún estudio ha investigado la asociación entre HPPRN y el tratamiento con ISRN, no puede descartarse este posible riesgo con *venlafaxina* teniendo en cuenta el mecanismo de acción relacionado (inhibición de la recaptación de serotonina).

## Lactancia

La evidencia disponible y/o el consenso de expertos no son concluyentes para determinar el riesgo para el niño cuando se utiliza *venlafaxina* durante la lactancia.

La *venlafaxina* y su metabolito activo se excreta en la leche materna humana. Debido a la posibilidad de efectos adversos graves en los lactantes, debe considerarse si se interrumpe el medicamento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. Si la *venlafaxina* se administra a una mujer que está amamantando, el lactante debe controlarse cuidadosamente por los efectos adversos como llanto, irritabilidad y patrones anormales del sueño.

## Precauciones

- Discontinuar los inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) destinados a tratar trastornos psiquiátricos, al menos 14 días antes de la administración de *venlafaxina*. Dejar transcurrir por lo menos 7 días entre la interrupción de *venlafaxina* y la iniciación de los IMAOs.

- No iniciar el tratamiento con *venlafaxina* en un paciente que está recibiendo linezolid o azul de metileno IV. Si un paciente ya está recibiendo *venlafaxina* y el tratamiento con linezolid o azul de metileno IV es inevitable, y el beneficio potencial del tratamiento es mayor que el riesgo de síndrome serotoninérgico, discontinuar la *venlafaxina*. Monitorear los síntomas del síndrome serotoninérgico durante 7 días o durante 24 horas después de la última dosis de linezolid o azul de metileno IV, lo que ocurra primero. Reanudar el tratamiento con *venlafaxina* 24 horas después de la última dosis de linezolid o azul de metileno IV.

- La **suspensión brusca** de la *venlafaxina* puede ocasionar graves síntomas de retirada; se recomienda la reducción gradual y seguimiento del paciente.

Se ha notificado más comúnmente mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y cefalea. Generalmente, estos síntomas son de leves a moderados; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad grave. Normalmente se producen en los primeros días de interrupción del tratamiento, pero ha habido casos muy poco frecuentes de tales síntomas en pacientes a los que se les ha olvidado inadvertidamente una dosis. Estos síntomas suelen ser autolimitados y resolverse en el plazo de 2 semanas, aunque en algunos individuos pueden prolongarse (2 – 3 meses o más). Si se presentan síntomas intolerables podrá reconsiderarse de retomar la anterior dosis prescrita y luego reducir de nuevo más lentamente

Los efectos de abstinencia pueden ser más frecuentes o más graves con *venlafaxina* que con otros antidepresivos.

- Dado que se han reportado casos de **suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento de la depresión**, especialmente en niños, jóvenes y adultos jóvenes durante los primeros meses de terapia o como consecuencia de cambios en la dosis, se debe supervisar estrechamente a los pacientes; en particular a los de alto riesgo, especialmente en el inicio del tratamiento y tras los cambios de dosis. Los pacientes y los cuidadores de los pacientes deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar consejo médico inmediatamente si se presentan estos síntomas (incluido en el Recuadro de Advertencias).

La depresión se asocia con un mayor riesgo de pensamientos suicidas, autoagresión y suicidio. Este riesgo persiste hasta que se alcanza una remisión significativa. Dado que dicha mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente vigilados durante ese periodo hasta que se produzca tal mejoría. La experiencia clínica indica que el riesgo de suicidalidad puede aumentar cuando comienza a mejorar el cuadro clínico.

Otros estados psiquiátricos para los que se prescribe *venlafaxina* también pueden asociarse con un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estos estados pueden ser

comórbidos con el trastorno depresivo mayor. Por tanto, deben observarse las mismas precauciones adoptadas cuando se tratan pacientes con trastorno depresivo mayor o con otros trastornos psiquiátricos.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio, o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida previa al inicio del tratamiento, tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intento de suicidio, por lo que deben ser cuidadosamente vigilados durante el tratamiento.

- Puede producirse **manía/hipomanía** en una pequeña proporción de pacientes con trastornos del estado de ánimo que han recibido agentes antidepresivos, incluyendo *venlafaxina*. Al igual que con otros agentes antidepresivos, debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de trastorno bipolar.

- Puede producirse **agresividad** en un pequeño número de pacientes que han recibido antidepresivos, incluyendo *venlafaxina*. Esto se ha notificado al inicio, con el cambio de dosis o con la interrupción del tratamiento. Al igual que con otros antidepresivos, debe usarse *venlafaxina* con precaución en pacientes con antecedentes de agresividad.

- Se ha notificado **hipertensión arterial** sostenida tanto en pediatría (uso "off label") como en pacientes adultos; puede requerirse reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento. Se recomienda el monitoreo. Debe examinarse cuidadosamente a todos los pacientes para detectar presión arterial elevada e hipertensión preexistente antes del inicio del tratamiento y tener precaución en pacientes cuyas condiciones subyacentes puedan verse comprometidas por aumentos en la presión arterial, por ejemplo, aquéllos con función cardíaca afectada.

- Dado que la *venlafaxina* puede provocar **aumento de la frecuencia cardíaca**, se recomienda utilizar con precaución en pacientes con enfermedades concomitantes (hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente) que pueden afectarse por aumento del ritmo cardíaco.

- Antecedente reciente de **infarto de miocardio o cardiopatía inestable**, deberá evitarse su uso en estos pacientes.

En la etapa de comercialización, se han notificado casos de **prolongación del intervalo QTc, Torsade de Pointes (TdP), taquicardia ventricular y arritmias cardíacas** mortales con el uso de *venlafaxina*, especialmente en casos de sobredosis o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QTc/TdP. Debe considerarse el balance riesgo-beneficio antes de prescribir *venlafaxina* a los pacientes con riesgo elevado de arritmia cardíaca grave o prolongación del intervalo QTc.

- **Síndrome serotoninérgico**, una condición potencialmente mortal, especialmente con el uso concomitante de otros agentes serotoninérgicos (por ej.: triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, buspirona, triptofano, hipérico), IMAOs (por ej.: azul de metileno, linezolid) y otros fármacos que afectan el metabolismo de la serotonina.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios del estado mental (agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), alteraciones neuromusculares (hiperreflexia, descoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). El síndrome serotoninérgico en su forma más grave, puede parecerse al **Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)**, que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con una posible variación rápida de los signos vitales y cambios en el estado mental.

Si está clínicamente justificado el tratamiento concomitante de *venlafaxina* y otros agentes que puedan afectar al sistema serotoninérgico y/o a los sistemas neurotransmisores dopaminérgicos, se aconseja la observación cuidadosa del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y con los aumentos de dosis.

No se recomienda el uso concomitante de *venlafaxina* con precursores serotoninérgicos (tales

como suplementos de triptofano).

- Riesgo de **glaucoma de ángulo cerrado**. Puede producirse midriasis en asociación con *venlafaxina*. Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes con presión intraocular elevada o pacientes con riesgo de padecer glaucoma agudo de ángulo estrecho (glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Antecedentes de **convulsiones**, al igual que con todos los agentes antidepresivos, la *venlafaxina* deberá administrarse con precaución a estos pacientes y vigilarlos estrechamente. Debe interrumpirse el tratamiento ante el desarrollo de una crisis.
- Se han reportado casos de **hiponatremia y/o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)** durante el tratamiento con *venlafaxina*, con más frecuencia en pacientes con depleción de volumen o deshidratados. Pacientes ancianos y/o tratados con diuréticos y/o que tienen depleción de volumen por otra causa pueden tener un mayor riesgo de experimentar este acontecimiento.
- Se ha notificado desarrollo de **acatisia**, caracterizada por agitación subjetivamente molesta o desagradable y la necesidad de moverse acompañada con frecuencia por una incapacidad para sentarse o permanecer de pie. Esto es más probable que se produzca en las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollan estos síntomas, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.
- Riesgo de **hemorragia**, incluyendo hemorragia gastrointestinal, puede aumentar en pacientes que toman *venlafaxina*. Al igual que con otros inhibidores de la recaptación de serotonina, debe usarse *venlafaxina* con precaución en pacientes con predisposición a hemorragias, incluyendo aquéllos que están tomando anticoagulantes e inhibidores plaquetarios. Los acontecimientos de sangrados relacionados con el uso de inhibidores de la recaptación de serotonina varían desde equimosis, hematomas, epistaxis y petequias hasta hemorragias potencialmente mortales.
- En pacientes con **diabetes** puede alterarse la glucemia, se requiere monitoreo estrecho. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/o del hipoglucemiante oral.
- Se registraron  **aumentos** clínicamente relevantes de **colesterol sérico**. Se debe monitorear los niveles de colesterol sérico durante el tratamiento a largo plazo.
- Se ha notificado **sequedad bucal** lo que puede incrementar el riesgo de caries; se debe aconsejar a los pacientes sobre la importancia de la higiene bucal.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento con *venlafaxina* en combinación con agentes para perder peso. No se recomienda su administración conjunta. *Venlafaxina* NO está indicada para la pérdida de peso, sola o en combinación con otros productos destinados para este fin.
- No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión, durante el tratamiento con *venlafaxina*.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *venlafaxina*, desvenlafaxina o a alguno de los componentes del producto.
- Tratamiento concomitante con inhibidores de monoamino oxidasa (IMAO) debido al riesgo de síndrome serotoninérgico.

### Indicaciones Terapéuticas

#### *Usos aprobados por la ANMAT*

- Forma Farmacéutica de liberación inmediata

Trastorno depresivo mayor

- Forma Farmacéutica de liberación extendida

Trastorno depresivo mayor

Trastorno de ansiedad generalizada

Trastorno de ansiedad social (fobia social)

Trastorno de pánico con o sin agorafobia

#### *Usos aprobados por la FDA*

- Forma Farmacéutica de liberación inmediata

Trastorno depresivo mayor

- Forma Farmacéutica de liberación extendida

Trastorno depresivo mayor

Trastorno de ansiedad generalizada

Trastorno de ansiedad social (fobia social)

Trastorno de pánico con o sin agorafobia

#### **Bibliografía**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). Venlafaxina. Ficha Técnica. [Fecha última consulta: 03/10/16]
- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Venlafaxina. [Fecha última consulta: 03/10/16]
- Micromedex 2016

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

#### VENLAFAXINA

#### **RECOMENDACIONES DE USO**

- No usar ni más ni menos que la dosis indicada. Tampoco más seguido que lo prescripto por el médico.
- No suspender el medicamento sin antes consultarlo con el médico.
- Se recomienda tomarlo a la misma hora todos los días a fin de evitar el incumplimiento del tratamiento.
- Si se olvida una dosis, tomarla tan pronto como se recuerde, pero si es hora para la siguiente dosis, seguir con la dosificación regular. No tomar una dosis doble para compensar la que se olvidó.
- Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.
- Asegurarse de comprender bien las instrucciones para la correcta administración del medicamento.

**NO OLVIDAR:** decirle al médico y/o al farmacéutico qué otros medicamentos con o sin receta está tomando, principalmente si han sido indicados por diferentes prescriptores. También se debe detallar si toma vitaminas, hierbas medicinales y/o suplementos nutricionales.

- Ante cualquier síntoma inusual comunicarse con el farmacéutico o llamar al médico de inmediato.

#### **¿Cómo conservar este medicamento?**

- Mantenerlo en su envase original, protegido de la luz y la humedad, a temperatura ambiente y fuera del alcance de los niños. No guardar ni en el botiquín del baño ni en la heladera.



- No utilizar el medicamento si está vencido. La fecha de vencimiento indica la caducidad de las garantías de calidad y efectividad impuestas por el laboratorio productor.

Estos consejos no suplantán las recomendaciones de su médico ni de su farmacéutico.

#### • CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM

##### Suplemento dietario marca Lipo 6 Black ultra concentrate (con yohimbina).

A propósito de una consulta recibida en el DAP acerca de la comercialización del referido producto, nos dirigimos a ANMAT, desde donde nos responden que:

- El Dto. de Evaluación Técnica indicó que la "yohimbina" no está permitida como ingrediente en suplementos dietarios por tratarse de un componente con actividad farmacológica y demostrados efectos adversos para la salud.
- En un local comercial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se identificó la comercialización del producto: *Suplemento Dietario, Fat Destroyer, marca: Lipo 6 Black ultra concentrate, cápsulas elaborado por Nutrex Research Inc, Estados Unidos*, por lo que, con fecha 06/03/15, se procedió a efectuar el Retiro del mercado del producto, el cual fue notificado a todas las jurisdicciones bromatológicas del país.
- Oportunamente fue notificado el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria de la ANMAT, respecto a la promoción de estos productos en Mercado Libre, a lo que dicho Programa informó que solicitó la baja de los anuncios correspondientes.
- A nivel internacional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó, en el mes de octubre de 2014, la Retirada del Producto Lipo 6 Black cápsulas por incluir en su composición el principio activo yohimbina.

Por otra parte, en la búsqueda bibliográfica realizada encontramos el siguiente reporte de caso:

Un joven de 23 años de edad, físicoculturista, que consumía crónicamente bebidas energizantes y con proteínas, que contenían yohimbina y cafeína, convulsionó, tuvo alteración de los signos vitales y falleció varias horas después. Su muerte se atribuyó a la toxicidad de la yohimbina.

Cabe destacar que en el rótulo del producto **Lipo 6 Black ultra concentrate** sólo se halla la composición cualitativa y que, entre sus ingredientes, figuran yohimbina y cafeína.

#### • NOTAS

##### Nuevo régimen para el ingreso de medicamentos que no se comercializan en el país. ANMAT.

Mediante la **Disposición** N° **10401/16** ([http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_10401-2016.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_10401-2016.pdf)), publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado un nuevo **Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos (RAEM)** que entrará en vigencia a partir del 22 de septiembre.

Se trata de un procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada.

Esta nueva normativa reemplaza a lo que hasta el momento se denominaba "uso compasivo de medicamentos".

### **¿En qué situaciones se aplica el Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos?**

- 1.** Paciente que requiera de manera imprescindible de un medicamento o forma farmacéutica o concentración que no esté disponible en el país.
- 2.** Paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos apropiados disponibles en el país.
- 3.** Paciente con serio riesgo de vida o de secuelas graves, en los que el fármaco necesario se halle aún en investigación pero del que se disponga de información suficiente que sugiera que el balance beneficio-riesgo es aceptable para ese paciente.
- 4.** De mediar alguna otra circunstancia excepcional, ésta será evaluada individualmente.

### **¿Qué medicamentos pueden autorizarse para ingresar desde el exterior?**

Los medicamentos que se autoricen a ingresar desde el exterior a través del RAEM, deberán estar comercializados en su país de origen. En caso de encontrarse en fase de investigación clínica, el estudio clínico deberá estar registrado por la autoridad sanitaria del país donde se esté llevando a cabo.

### **¿Cómo se solicita la autorización de ingreso de medicamentos desde el exterior?**

**Trámite:** solicitud de autorización de ingreso de medicamentos a través del RAEM.

**Dónde se presenta:** Departamento de Comercio Exterior del INAME (Av. Caseros 2161, CABA).

### **Documentación e información necesaria:**

- 1.** Receta médica.
- 2.** Resumen de historia clínica, incluyendo justificación de la indicación firmada por el médico tratante.
- 3.** Declaración jurada firmada por el médico tratante (Anexos I y II de la Disposición). La validez de la misma será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.
- 4.** Consentimiento informado (Anexo III de la Disposición) firmado por el paciente y/o su representante legal.
- 5.** Constancia de comercialización en el país de origen o registro del estudio clínico en caso de productos en fase de investigación clínica.

### **¿Qué cantidad de medicamento se autorizará a importar según el RAEM?**

**Pacientes particulares:** se autorizará a importar la cantidad máxima adecuada para cubrir la necesidad de tratamiento por 60 días corridos. De ser necesario un nuevo ingreso, el próximo trámite podrá ser iniciado una vez transcurridos los 60 días desde la autorización precedente.

**Asociaciones Civiles con personería jurídica sin fines de lucro:** podrán importar medicamentos para la venta a precio de costo a sus asociados. La cantidad del producto que se autorizará a importar será como máximo el necesario para cubrir un tratamiento de 180 días corridos (presentando la declaración jurada que se encuentra en el Anexo II de la Disposición). Las solicitudes de importación podrán ser formuladas por las asociaciones, dos veces al año como máximo.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 21/09/2016. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/RAEM\\_21-09-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/RAEM_21-09-16.pdf)

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Antivirales de acción directa para Hepatitis C. Posible riesgo de reincidencia precoz de carcinoma hepático. CIMUN.**

El pasado 19 de abril de 2016, la agencia regulatoria de Francia ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), emitió un comunicado donde alertaba sobre el riesgo de reincidencia precoz de carcinoma hepático en pacientes con diagnóstico de hepatitis C (VHC) que estaban siendo tratados con antivirales de acción directa, que previamente habían tenido respuesta completa al tratamiento de carcinoma hepatocelular.

La alerta surgió de un artículo español publicado en el presente año, que encontró en una población muy pequeña niveles alarmantes de reincidencia tumoral a nivel hepático en pacientes con VHC tratados con antivirales de acción directa. Es preciso aclarar que la cantidad de personas incluidas en este estudio puede no ser lo suficientemente significativa, sin embargo genera una señal de alerta debido al riesgo encontrado en dicha población.

Se conoce como antivirales de acción directa (AAD), a un grupo de fármacos entre los cuales se encuentran: dasabuvir, ledipasvir<sup>1</sup>, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, sofosbuvir, simeprevir y daclatasvir, entre otros. Los AAD ejercen diferentes acciones que tienen un único fin: evitar la replicación y propagación del virus. El hecho de que cada principio activo sea capaz de atacar el VHC de una manera diferente, explica el por qué muchas de las presentaciones comercializadas en Europa contengan una asociación de dos (sofosbuvir y ledipasvir) o tres de estos (ombitasvir, paritaprevir y ritonavir).

Un ejemplo que muestra la diversidad de mecanismos de acción, es dasabuvir, un fármaco que actúa como inhibidor no nucleósido de la polimerasa de ARN del VHC, enzima que es vital para la replicación del genoma viral. Mientras simeprevir es un inhibidor específico de la serina proteasa NS3/4A del VHC, enzima que también es imprescindible en la replicación del genoma del virus de la hepatitis. Esta diversidad de mecanismos de acción se puede ejercer debido al ciclo de replicación del VHC, el cual cuenta con numerosas etapas que sirven como dianas farmacológicas.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Posible riesgo de reincidencia de carcinoma hepático en pacientes con antivirales de acción directa. 01/09/16. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/posible-riesgo-de-reincidencia-de.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/posible-riesgo-de-reincidencia-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### **Opioides para el dolor o la tos y benzodiacepinas. Riesgos serios de su uso combinado. FDA.**

Una revisión de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) encontró que el creciente uso combinado de medicamentos opioides con benzodiacepinas u otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) ha dado lugar a efectos secundarios graves, incluyendo respiración lenta, dificultad para respirar y muerte.

Los opioides se utilizan para tratar el dolor y la tos; las benzodiacepinas se usan para tratar la ansiedad, el insomnio y las convulsiones. En un esfuerzo por reducir el uso combinado de opioides y benzodiacepinas o los opioides y otros depresores del SNC, la FDA añade esta información en el recuadro de advertencia, a los prospectos de los medicamentos para el dolor y la tos con opioides, y de las benzodiacepinas.

<sup>1</sup> En Argentina, a la fecha, no se encuentra aprobado por ANMAT. [Fecha última consulta: 07/09/16]

La FDA condujo y revisó varios estudios que muestran los riesgos graves que puede ocasionar el uso combinado de los opioides con las benzodiazepinas, otros fármacos que deprimen el SNC o con el alcohol.

La FDA continúa evaluando la evidencia que apoya el uso combinado de las benzodiazepinas u otros depresores del SNC con medicamentos para la terapia asistida con medicación (MAT, siglas en inglés), utilizados para tratar la adicción y dependencia de opioides. También está evaluando si se necesitan cambios en los prospectos de otros depresores del SNC, y se actualizará al público cuando haya más información disponible.

### **Recomendaciones para los profesionales de la Salud**

- Se debería limitar la prescripción de analgésicos opioides en combinación con benzodiazepinas u otros depresores del SNC sólo para pacientes en los que las opciones de tratamiento alternativo, son inadecuadas.
- Si estos medicamentos se prescriben juntos, limitar las dosis y la duración de cada fármaco al mínimo posible, mientras se logre el efecto clínico deseado.
- Advertir a los pacientes y cuidadores sobre los riesgos de la respiración lenta o dificultosa y/o sedación, y los signos y síntomas asociados.
- Evitar la prescripción de medicamentos opioides para la tos de venta bajo receta para pacientes que toman benzodiazepinas u otros depresores del SNC, incluyendo el alcohol.

### **Recomendaciones para los pacientes**

Los pacientes que usan conjuntamente opioides y benzodiazepinas u otros medicamentos depresores del SNC, o alcohol, y los cuidadores de estos pacientes, deben buscar atención médica de inmediato si ellos o alguien que están cuidando tienen síntomas de mareo inusual o aturdimiento, somnolencia extrema, respiración lenta o dificultosa, o falta de respuesta.

**Fuente:** FDA. Opioid Pain or Cough Medicines Combined With Benzodiazepines: Drug Safety Communication - FDA Requiring Boxed Warning About Serious Risks and Death. 31/08/1. Disponible en: [http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm518710.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm518710.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

### **Sulfato ferroso. Úlceras bucales. EMA.**

Según recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés), dado que existen señales de seguridad, se deben actualizar las fichas técnicas de determinados medicamentos, entre ellos:

### **Sulfato ferroso – Úlceras bucales**

Úlceras bucales en el contexto de una administración incorrecta, cuando los comprimidos se mastican, chupan o se dejan en la boca. Se deben tragar enteros con agua.

**Fuente:** Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín N° 42. Septiembre 2016. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines\\_farmaco/es\\_1237/adjuntos/Boletin\\_42.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines_farmaco/es_1237/adjuntos/Boletin_42.pdf)

### **Información que debería contener el Prospecto**

#### *Advertencias y Precauciones*

Dado el riesgo de úlceras bucales y discoloración de los dientes, las tabletas no se deberían chupar, masticar o mantenerse en la boca, sí tragarse enteras con agua. Si usted no puede seguir estas instrucciones o si tiene dificultad para tragar, por favor, póngase en contacto con su médico.

*Posibles efectos adversos*

Ulceración en la boca (en caso de uso incorrecto, cuando las tabletas se chupan, mastican o se mantienen en la boca). Las personas de edad avanzada y los pacientes con dificultades para tragar también pueden estar en riesgo de ulceración de la garganta, el esófago o los bronquios si el comprimido entra en las vías respiratorias.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

**Información extraída de:** Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals. 21/07/2016. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/08/WC500211453.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/08/WC500211453.pdf)

**Presencia de Partículas en productos inyectables. Consideraciones. ISPCH.**

La presencia de partículas en productos inyectables es un tema de frecuente preocupación. De acuerdo con la Food and Drug Administration (FDA), casi una cuarta parte de todos los retiros del mercado de medicamentos inyectables entre los años 2008 y 2012 fue debido a esta causa, los cuales podrían posiblemente haberse evitado con un mejor sistema de inspección visual. Por otra parte, es común que exista contaminación con partículas de vidrio del contenido de algunos tipos de ampollas en el momento de su apertura y luego estos fragmentos de vidrio podrían ser inyectados a los pacientes a través de las diferentes vías de administración parenteral. Un estudio determinó que se podía obtener una tasa de 0,22 partículas por ampolla luego de su apertura y vaciado, índice que puede aumentar de acuerdo al tamaño de la ampolla. La farmacopea de los Estados Unidos establece que el contenido de las partículas en las inyecciones e infusiones parenterales consiste en partículas móviles, no disueltas, diferentes a burbujas, que están presentes de manera no intencionada en las soluciones. Según este mismo documento, cualquier producto inyectable debe estar esencialmente libre de partículas visibles.

Estudios en animales han demostrado que la infusión de micropartículas de vidrio puede producir silicosis pulmonar y fibrosis nodular del hígado, del bazo y del intestino delgado. Además, existen antecedentes que indican que, en seres humanos, la administración intravenosa de partículas de vidrio puede conducir a complicaciones como trombos pulmonares y microembolias, flebitis por infusión, inflamación y formación de granulomas en órganos altamente irrigados como los riñones y el hígado.

En el intento de evitar la administración de micropartículas de vidrio a los pacientes, se han propuesto diversas estrategias; algunos autores han estudiado el uso de filtros en las agujas o el uso de agujas de un menor calibre en la extracción del medicamento, sin embargo, para algunos de ellos, estas medidas no han demostrado ninguna protección, encareciendo significativamente el producto final, mientras que otros consideran que son medidas recomendables a adoptar.

La industria farmacéutica ha incorporado sistemas para facilitar la apertura de las ampollas de vidrio, con la intención de disminuir los incidentes perforo-cortantes y la contaminación de su contenido. Entre ellos se destacan el "anillo de ruptura" (VIBRAC) y el "OPC" (One Point Cut o Único Punto de Abertura); el primero implica la incorporación de un anillo de tinta después del proceso de curación/templado en la fabricación de la ampolla, que produce una penetración parcial en el vidrio, lo que conlleva a una cierta fragilidad en el área de apertura. El segundo consiste en una pequeña incisión en la región del estrangulamiento de la ampolla, pudiendo incluir un punto con tinta que se ubica a unos milímetros por encima de la incisión, de modo de orientar la posición correcta de apertura de la ampolla. No obstante, incluso con estos mecanismos, todavía ocurren accidentes, que se producen, la mayor parte de las veces, debido a fallos en el entrenamiento del personal de salud y a la falta de información de la técnica correcta en los folletos de los medicamentos.

A pesar de los instrumentos y técnicas disponibles hasta el momento, los expertos estiman que se requiere de nuevas innovaciones tecnológicas en este campo que permitan asegurar la ausencia de partículas en la administración parenteral de los medicamentos. Entre tanto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH) ha estimado adecuado emitir las siguientes recomendaciones:

- Inspeccione visualmente todo medicamento inyectable antes de abrir la ampolla; si observa alguna partícula que parezca no ser una burbuja de aire, y que no desaparece luego de una suave agitación y unos instantes de reposo, no abra la ampolla.
- En caso de no observar ninguna partícula tras la inspección visual, proceda a abrir la ampolla inclinándola al menos en un ángulo de 45°; puede hacer esta operación con guantes o cubriendo la ampolla con un apósito limpio.
- Extraiga el contenido de la ampolla lentamente con la aguja más delgada de la que pueda disponer y que le resulte cómoda para realizar el procedimiento. La mayoría de las ampollas cuentan con un pequeño exceso de volumen por lo que puede dejar un pequeño remanente en el fondo de la ampolla.
- Respete todas las medidas habituales que buscan asegurar que la administración del medicamento sea segura, en particular las indicaciones dadas por el fabricante, de acuerdo a las características del producto (solvente para reconstitución, volumen, velocidad de administración, temperatura, asepsia de la zona de inyección, etc.) y del paciente.

*Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile. 01/06/2016. Disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2016/06/NOTA%20INFORMATIVA%20DE%20VIGILANCIA%20SANITARIA%20DE%20MEDICAMENTOS%20Consideraciones%20sobre%20la%20presencia%20de%20part%C3%ADculas%20en%20productos%20inyectables%20Ref.%20UCD115-16%20del%20Instituto%20de%20Salud%20P%C3%ABlica%20de%20Chile.pdf>*

**Información extraída de:** Reporte de la RPVF N° 187. Agosto 2016. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

En caso de encontrar partículas en un inyectable, reportar la situación como un problema de calidad utilizando la planilla **COMUNICACIÓN DE DESVÍOS DE CALIDAD**, disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/marzo2016/FichaCALIDAD.pdf>  
Luego de completar dicha planilla enviarla al Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° C.

### **Heparina sódica. Modificación del prospecto. ARCSA.**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA de Ecuador, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, CNFV, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto a los titulares de Registro Sanitario, incluir de manera inmediata en el prospecto dirigido al usuario de los medicamentos cuyo principio activo es Heparina Sódica que tienen como excipiente Alcohol Bencílico, la advertencia: **"Este medicamento contiene Alcohol Bencílico, no usar en neonatos"** para la correcta administración y uso en estos pacientes.

La heparina sódica es una sustancia endógena con propiedades anticoagulantes. Es utilizada en los recién nacidos con enfermedades tromboticas, mantenimiento del catéter umbilical, terapia anticoagulante, operación del corazón, oclusión del catéter venoso central, tromboembolismo venoso o fibrilación auricular.

Por lo expuesto se recomienda a los profesionales de la salud considerar lo siguiente:

- Antes de utilizar el producto se verifique que el mismo no contenga alcohol bencílico en sus excipientes, información disponible en la etiqueta que se encuentra en el envase primario, caja o inserto del producto.
- Estar atentos ante los posibles síntomas del denominado "síndrome de jadeo" (caracterizado por depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica, jadeo en las respiraciones y altos niveles de alcohol bencílico y sus metabolitos que se encuentran en la sangre y la orina), que el paciente pueda presentar.
- Los prematuros y recién nacidos de bajo peso al nacer pueden ser más propensos a desarrollar toxicidad.
- Los profesionales que administran este y otros medicamentos que contienen alcohol bencílico deberían considerar la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de todas las fuentes.

*Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA. Reporte de Seguridad N° 001. 18/08/2016. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/08/HEPARINA-SO%CC%81DICA-MODIFICACIO%CC%81N-DEL-PROSPECTO.pdf>*

**Nota de la RPFV:** Algunas marcas nacionales contienen alcohol bencílico pero no tienen ninguna advertencia frente a los recién nacidos, como por ej. Heparina Duncan®. En el caso de Heparina Rivero® y Sobrius® que contienen alcohol bencílico poseen la advertencia frente a los recién nacidos.

**Información extraída de:** Reporte de la RPFV N° 187. Agosto 2016. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

### **Nitrofurantoína. Reacciones adversas graves con su uso prolongado. Nuevas restricciones. CIMUN.**

El pasado 22 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) alertó sobre el establecimiento de nuevas restricciones de uso de nitrofurantoína debido a la aparición de reacciones adversas graves, principalmente pulmonares y hepáticas.

Nitrofurantoína es un antimicrobiano indicado exclusivamente en el tratamiento "curativo" de la cistitis crónica en mujeres. Actúa inhibiendo proteínas ribosómicas bacterianas y otras macromoléculas en bacterias Gram positivas y Gram negativas. Este fármaco no altera la microbiota intestinal y debido a su interferencia en varios procesos bacterianos genera una baja resistencia.

El **uso prolongado** de nitrofurantoína (6-12 meses) en tratamientos "profilácticos" aumenta la probabilidad de que se desencadenen **efectos adversos graves de tipo pulmonar y hepático**, tales como: neumonitis intersticial y fibrosis pulmonar. Dentro de los de tipo hepatobiliar están la hepatitis citolítica y la hepatitis colestásica. La cirrosis, necrosis hepática y hepatitis fulminante son otros efectos adversos asociados al uso prolongado de la nitrofurantoína.

Nitrofurantoína está **contraindicada** en pacientes con insuficiencia renal, ictericia colestásica, disfunción hepática asociada con este fármaco en adultos mayores.

**Los efectos adversos asociados a este fármaco se presentan con mayor frecuencia cuando el tratamiento es superior a 7 días.**

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Nitrofurantoína: Nuevas restricciones de uso debido a reacciones adversas graves cuando se usa de forma prolongada. 16/09/16. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/nitrofurantoina-nuevas-restricciones-de.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/nitrofurantoina-nuevas-restricciones-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### **Colchicina. Recomendaciones para evitar la sobredosis. CIMUN.**

La Agencia Nacional Francesa para Medicamentos y Seguridad de Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés) emitió un comunicado en el que hace recomendaciones para promover el uso adecuado de colchicina, debido a nuevos casos de efectos adversos graves vinculados a la sobredosis del medicamento, a la vez que resalta la nueva posología.

Colchicina, un alcaloide de *Colchicum autumnale* (otoño de azafrán, azafrán de la pradera), es un agente antiinflamatorio eficaz en el tratamiento y la prevención de la gota aguda, en la profilaxis de la crisis gotosa en pacientes con gota crónica y en el tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF). Posee otros usos no aprobados por la FDA tales como el tratamiento de síntomas del síndrome de Behcet y la profilaxis de la pericarditis.

Colchicina es un fármaco de ventana terapéutica estrecha, por lo que es necesario respetar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones. La actividad antimitótica que posee es la responsable de su actividad terapéutica, alta toxicidad y efectos secundarios; es por tanto que se recomienda antes de iniciar el tratamiento con colchicina, evaluar los factores de riesgo del paciente.

Colchicina está **contraindicada** en pacientes de edad avanzada, con riesgo de insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática.

Algunas de las **recomendaciones** incluyen: verificar los riesgos de interacción medicamentosa (con pristinamicina y macrólidos, excepto espiramicina) y alertar al paciente sobre los signos por sobredosis: diarreas, náuseas, vómito y dolores abdominales. En estos casos debe disminuirse la dosis o suspender el medicamento. Tener en cuenta que la dosis máxima diaria de la colchicina es de 1 mg y **no se debe superar la dosis por encima de los 3 mg**. Los profesionales de la salud deben alertar sobre las indicaciones, contraindicaciones y señales de sobredosis que presenta el medicamento cuando éste se prescriba o se esté dando orientación del mismo.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Recomendaciones de la agencia francesa de medicamentos para evitar la sobredosis por colchicina. 15/09/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/recomendaciones-de-la-agencia-francesa.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/recomendaciones-de-la-agencia-francesa.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### **Ketoconazol por vía tópica. No debe utilizarse en población pediátrica. CIMUN.**

El 20 de mayo de 2016, la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos de la Salud (ANSM, por sus siglas en francés) emitió un comunicado a los profesionales de la salud, informando sobre un cambio en el resumen de características del producto (RCP) para ketoconazol tópico que limita su uso en niños.

Ketoconazol es un agente antimicótico de amplio espectro, que inhibe la enzima lanosterol 14  $\alpha$ -desmetilasa, la cual es responsable de la conversión de lanosterol a ergosterol en la membrana celular, la inhibición de la conversión resulta en debilitamiento de la estructura y



funcionamiento del hongo. Ketoconazol shampoo está indicado como antimicótico del cuero cabelludo, y en crema, está indicado para dermatomicosis profundas y superficiales causadas por hongos sensibles a este fármaco.

La ANSM está en proceso de cambiar el RCP del ketoconazol de aplicación tópica, con el fin de limitar el uso en niños:

- Las **cremas con ketoconazol al 2%**: deberán ser usadas **exclusivamente por adultos**.
- Las preparaciones en **gel (shampoo) con ketoconazol al 2%** están indicadas exclusivamente **para adultos y adolescentes de más de 12 años**.

Esta decisión fue tomada debido a que después de la administración de ketoconazol crema al 2% en niños, se detectó absorción a nivel sistémico. Estudios similares no han sido realizados en shampoos con ketoconazol, por tanto la seguridad del producto no se puede garantizar en población pediátrica.

Se recomienda a los profesionales de la salud y a la población en general evitar el uso de productos como shampoos o cremas con ketoconazol en niños, debido al riesgo de toxicidad que existe.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Ketoconazol por vía tópica (geles y cremas) no debe ser utilizado en población pediátrica. 15/09/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/ketoconazol-por-via-topica-geles-y.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/ketoconazol-por-via-topica-geles-y.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### **Fluconazol. Posible aumento del riesgo de aborto. CIMUN.**

La FDA (Food and Drug Administration) está evaluando los resultados de un estudio hecho en Dinamarca que concluye que existe un posible aumento del riesgo de aborto con el uso de fluconazol oral, un fármaco utilizado generalmente en el tratamiento de las infecciones por hongos. Por el momento se están revisando datos adicionales y se espera prontamente un comunicado con las conclusiones y recomendaciones finales cuando termine la revisión.

Fluconazol oral es utilizado para tratar infecciones por hongos en el área vaginal, boca y esófago. Se utiliza además para tratar infecciones por hongos en el cerebro y médula espinal (meningitis criptocócica) que afecta con mayor frecuencia a personas con sistemas inmunes debilitados y se utiliza para prevenir infecciones por hongos que pueden propagarse a otras partes del cuerpo en pacientes con cáncer.

La FDA indicó que los datos disponibles de estudios en seres humanos no sugieren un aumento del riesgo de problemas durante el embarazo o anomalías en el desarrollo de los bebés cuando las mujeres están expuestas a una dosis única de 150 mg de fluconazol oral para tratar las infecciones vaginales. Sin embargo, a altas dosis de fluconazol oral (400-800 mg/día) tomadas por mujeres embarazadas, se han reportado casos de anomalías en el nacimiento. En el estudio danés, al parecer se utilizaron dosis de 150 mg.

Las pacientes que están embarazadas o planeando un embarazo deben hablar con el médico tratante acerca de las alternativas de tratamiento para las infecciones por hongos. Se recomienda por el momento, una prescripción prudente de fluconazol oral en el embarazo hasta que la revisión del estudio por parte de la FDA esté completa.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Posible aumento del riesgo de aborto asociado al uso de fluconazol. 18/09/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/posible-aumento-del-riesgo-de-aborto.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/posible-aumento-del-riesgo-de-aborto.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### **Etonogestrel (Implanon®). Riesgo de efectos adversos raros y graves. CIMUN.**

La agencia de productos sanitarios del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) informó sobre la presencia de implantes Implanon® (nombre comercial en Colombia) o Nexplanon® (nombre comercial en Estados Unidos) en forma anómala a nivel de pulmón.

El implante contiene etonogestrel, una progestina que inhibe la ovulación. Entre otros mecanismos por los que actúa etonogestrel, se encuentra el aumento de la viscosidad del moco cervical y alteraciones en el endometrio que les dificulta a los espermatozoides moverse hacia el útero, además impide la implantación en el útero. Su acción es prolongada, siendo eficaz por un periodo de 3 años. Implanon® de 68 mg es insertado vía subdérmica en la parte superior del brazo.

El titular de la licencia de Implanon® recibió reportes de casos raros asociados al uso de los implantes, esto luego de alcanzar el pulmón a través de la arteria pulmonar. Entre los casos reportados se informa disnea, hematoma en el sitio de inserción y una combinación de éstos. Posibles factores de riesgos incluyen la inserción profunda, en un sitio inapropiado y en brazos delgados.

Por lo anterior, se recomienda a los profesionales de la salud insertar el implante únicamente por vía subdérmica y por un profesional que haya sido capacitado y acreditado para ello. No insertar el implante encima de la hendidura entre el bíceps (músculo de la región anterior del brazo) y tríceps (músculo en la región posterior del brazo), evitar la inserción cerca de vasos sanguíneos o nervios, verificar la presencia del implante por palpación inmediatamente después de su inserción, explicar a la mujer la forma de inspeccionar el implante y en caso de no encontrarlo regresar a la clínica para su verificación, y retirar todo implante que no logre ser palpado. Implanon® tiene una longitud de 4 cm y 2 mm de diámetro.

A las mujeres que utilizan Implanon® como método de anticoncepción se les debe indicar y demostrar luego de la inserción del mismo, la forma de localizar y/o rectificar la presencia del implante en el lugar de inserción. Asimismo, se les recomienda comprobar su posición con frecuencia durante los primeros meses, ya que si se mueve hacia los vasos sanguíneos puede evolucionar a endoteliosis. La educación a la paciente es primordial pues contribuirá a detectar los posibles eventos adversos de forma oportuna y poder retirar los implantes de ser necesario.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Efectos adversos raros y graves asociados al uso de Implanon® (etonogestrel). 18/09/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/efectos-adversos-raros-y-graves.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/efectos-adversos-raros-y-graves.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

En Argentina, está autorizado el producto Implanon® NXT. [ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Fecha última consulta: 22/09/16]

### **Isotretinoína. Recordatorio de Advertencias y Contraindicaciones. CIMUN.**

La agencia de salud canadiense, Health Canada, emitió una alerta acerca del riesgo serio de defectos congénitos sobre el feto, asociados al uso isotretinoína durante el embarazo. Esta

alerta fue emitida debido a que un estudio realizado recientemente por la agencia, identificó que continúan dándose casos de embarazos en pacientes que usan isotretinoína para el tratamiento del acné, a pesar de las medidas dadas.

Isotretinoína (ácido 12-cis-retinóico) es un fármaco retinoide, análogo sintético de la vitamina A que inhibe la función de las glándulas sebáceas y la queratinización, por lo que está indicado en el tratamiento del acné nodular recalcitrante severo.

Además de los diversos efectos adversos asociados al uso de isotretinoína, entre los cuales se encuentran alopecia, piel seca, fotosensibilidad, prurito, dolor de cabeza, ojos secos, se destaca el elevado riesgo de defectos congénitos, que se presentan si una mujer que está usando isotretinoína queda embarazada. Los defectos congénitos incluyen malformaciones de las extremidades, la cabeza, la cara, el corazón y el sistema nervioso central del feto.

De acuerdo a la anterior información se recomienda:

#### **A los pacientes:**

- Debe estar consciente del riesgo de tomar isotretinoína. Incluso si se toma el medicamento únicamente por un corto tiempo, isotretinoína puede causar malformaciones congénitas.
- Si usted es una mujer en edad fértil y está planeado usar isotretinoína, junto a su profesional de la salud deben adherirse a un programa de planificación familiar para prevenir el embarazo. Es esencial usar métodos anticonceptivos seguros por lo menos un mes antes de iniciar la terapia, durante la terapia, y por lo menos un mes después de suspendido el uso de isotretinoína. Consulte a su médico sobre cuál es el mejor método anticonceptivo para usted.
- Si usted queda embarazada mientras toma isotretinoína, suspenda el medicamento inmediatamente y consulte a su profesional de la salud.

#### **A los profesionales de la salud:**

- Isotretinoína debe ser reservada para pacientes con acné severo que no respondieron a las terapias anti-acné convencionales de primera línea.
- Asegúrese de que todos los pacientes que usan isotretinoína firmen un formulario de consentimiento informado que indique que han recibido y entendido los riesgos asociados al uso de ese fármaco.
- Asegúrese de que las mujeres en edad fértil cumplan las "condiciones de uso" mencionadas en las monografías de los productos que contienen isotretinoína.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Consumo de isotretinoína en edad fértil y embarazo sigue causando defectos congénitos a pesar de las advertencias y contraindicaciones conocidas. 18/09/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/consumo-de-isotretinoina-en-edad-fertil.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/consumo-de-isotretinoina-en-edad-fertil.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

• **BOLETÍN OFICIAL**

**DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

**Disposición 3862/16**

Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma ELANCO ARGENTINA S.A.I.C.F. con domicilio en la calle Virrey Ceballos N° 1487, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6615.  
Cancélase el Legajo N° 6615.

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 16.012 y 17.883 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

***BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.***

**Disposición 8505/16,**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma PETERS HNOS C.C.I.S.A. con domicilio en Calle (540), Sabatini N° 5372, Localidad de Caseros, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Legajo N° 7406.

Limitase a la farmacéutica VEGA, Sandra Mónica, Matrícula Nacional N° 12.770, como Directora Técnica de la firma mencionada en el Artículo 1°.

***BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.***

**Disposición 6719/16**

Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma LABORATORIOS YORK S.A.I.C.F.I. en el domicilio sito en la calle México N° 1477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6.352.

Cancélase Legajo N° 6.352.

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 1.499, 4.186, 4.246, 13.941, 22.154, 26.541, 28.345, 28.355, 28.356, 33.682, 33.810, 34.023, 34.160, 34.540, 34.576, 34.585, 34.611, 34.787, 35.303, 36.350, 36.632, 36.718, 38.466, 38.579, 39.025, 39.267, 39.286, 40.801 y 40.973 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

***BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.***

**Disposición 6928/16**

Dáse la baja la habilitación conferida a la firma INGRAM LABORATORIOS S.A., en el domicilio en la calle Ladines N° 2263, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6777.

Cancélase el Legajo N° 6777.

Cancélese los Certificados de Inscripción en el REM Nros. 16.289, 22.421, 22.557, 27.654, 29.598, 34.690, 34.837, 38.816, 38.922, 41.216, 41.331, 41.367, 41.409 y 42.056 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la ley N° 16.463.

***BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.***

**Disposición 5960/16**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LA MARIPOSA S.A. con domicilios sitios en Ruta Provincial N° 305, Km 8, Provincia de Tucumán, y en la calle Rivadavia 1651, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

Limitase la Dirección Técnica ejercida por la Farmacéutica RODRIGUEZ PRADOS Lucrecia, Matrícula Nacional N° 793.

***BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.***

**Disposición 5871/16**

Cancélanse los certificados de inscripción en el REM Nros. 3.554, 15.643, 15.791, 20.936, 27.150, 34.206, 34.790, 35.202, 35.488, 35.608, 35.640, 36.088, 36.089, 36.352, 36.399, 36.426, 36.764, 37.750, 38.381, 38.408, 39.384, 39.900, 40.240, 40.338, 41.200, 41.245, 41.814, 41.815, 41.816, 41.818, 41.820, 41.821, 41.955, 45.368, 45.382, 45.456, 45.785 y 46.643 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

***BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.***

**Disposición 5920/16**

Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma ELECTROQUÍMICO ARGENTINO con domicilio sito en la calle: Entre Ríos N° 1458, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 6.693, 6.721, 6.725, 6.735, 6.746, 11.459, 13.373, 13.599, 13.810, 13.819, 13.820, 13.821, 13.822, 14.415, 14.416, 17.948, 17.949, 17.950, 17.951,

17.952, 18.389, 18.837, 21.046, 21.747 Y 26.864 por incumplimiento del artículo 8 inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.**

**Disposición 6000/16**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma NUEVO LABORATORIO PAEZ PROPIEDAD DE FRANCISCO IOZZO con domicilio sito en Pasaje Famatina 166, Rosario, Provincia de Santa Fe, Legajo N° 7263.

Limitase la dirección técnica ejercida por la farmacéutica RACERA María, Matrícula Nacional N° 3.716

**BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.**

**Disposición 6475/16**

Cancélase los Certificados de inscripción en el REM Nros. 26.854, 28.546, 28.547, 42.206, 48.941 y 52.953 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.464. Lunes 19 de setiembre de 2016.**

**ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS**

**Disposición 10226/2016**

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

- **“Botanika- Aloe Vera Desodorante Antitranspirante Natural, cont. neto 100 grs, L 40, V 11/17-** Natier Productos naturales- Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda)- Legajo: 5587, MsyAs Res. N° 155/98, Ind. Argentina- e-mail: botanika@natier.com”;

- **“Luna De Miel- Desodorante Natural- Extractos Puros de la Colmena - Sin Irritaciones- cont. neto 60 cc, L 16, V 06/17-** Natier Productos naturales- Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda)- Ind. Argentina- e-mail: vantorex@natier.com”.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO VANTOREX de TEREÑAS JUAN ALBERTO, con domicilio en la calle General Molina 424, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 3° de la Resolución ex. MS y AS N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

**Disposición 10227/2016**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes y en todas sus presentaciones del producto rotulado como **CLORHEXIDINA 4% HIGH CARE -formulado en jabón líquido - jabón líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, legajo 2488,** Laboratorio HR - mail: highcare@hotmail.com, Industria Argentina.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DERMOSOLUXION S.R.L., en carácter de elaborador del producto en cuestión, con domicilio en la calle Bahía Blanca 1660 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y a la firma HIGH CARE S.R.L, en carácter de titular/responsable de la comercialización del producto, con domicilio en la calle México 2966 departamento 6° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98).

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

**Disposición 10228/2016**

Prohíbese el uso y comercialización de los productos

**A)- Est. 2014 GRANADA Body Works RAÍCES VERDES N° 1 - Jabón líquido enriquecido para manos y cuerpo- Tilo & Jengibre x 250 ml.;** cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;

**B)- Est. 2014 GRANADA Body Works N° 2 Scrub corporal de uso diario MAGIA BLANCA x 180 gr. con aceite esencial de rosas,** devuelve la elasticidad y brillo natural de tu piel, Cuida - Humecta - Regenera cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**C)- Est. 2014 GRANADA Body Works N° 1 - Scrub corporal de tratamiento MAGIA NEGRA x 180 GR,** A base de café orgánico, activa la circulación y todos tus sentidos, deja la piel fresca y tersa, Purifica - Estimula - Regenera cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante

ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**D)-** Bálsamo labial MOLE - Coco y Miel, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, país de origen, listado de ingredientes, contenido neto y de la codificación de lote y vencimiento, producto que en la etiqueta presenta el diseño del fruto granada; **E)-**

Bálsamo labial MANGO NUMBER 5 - Durazno y Mango cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, en su etiqueta presenta el dibujo del fruto granada;

**F)-** Scrub Labial VUDU cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, en su etiqueta presenta el diseño del fruto granada;

**G)-** Loción Sólida Limón y Jengibre cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco y presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda "Loción sólida Limón y Jengibre";

**H)-** Loción Sólida Cherry Bomb - Cereza y Azúcar, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda "Loción Sólida Cherry Bomb - Cereza y Azúcar";

**I)-** GRANADA BUDA-Jazmín y Té Verde cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto del fruto granada y las leyendas GRANADA BUDA- jazmín y te verde, producto que se encuentra dentro de una bolsa de papel madera rotulado con la leyenda Est. 2014 GRANADA, Body Works, la que se sella mediante una etiqueta autoadhesiva;

**J)-** Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Jengibre y Cítricos "AMANECER" x 120 G; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee leyendas;

**K)-** Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Leche de Coco "ARENA" x 120 G cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas;

**L)-** Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Rosa Mosqueta "SENTIDOS" x 120 G; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, todos elaborados, fraccionados, comercializados por la firma titular GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN, con domicilio en la calle General Enrique Martínez 330 timbre 2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto la firma regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria por las razones expuestas en los Considerandos de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma titular de GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN con domicilio en la calle General Enrique Martínez 330 timbre 2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

**Circular 9/2016**

**NUEVAS SUSTANCIAS DE CORTE**

A fin de cumplimentar lo solicitado por la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCION DE LA DROGADICCION Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFICO de la PRESIDENCIA DE LA NACION, acorde a lo aconsejado por su CONSEJO CIENTIFICO ETICO HONORARIO, la ANMAT decide incorporar a los siguientes ingredientes farmacéuticos activos (IFA) en carácter de sustancias de corte o estiramiento de clorhidrato de cocaína, a las especificadas en la Disposición N° 7771/2015.

Las IFA referidas, son: **Fenacetina y Dipirona**, a las que les caben todas las normativas regulatorias y medidas de control establecidas en la Disposición 7771/2015.

La presente circular entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

**BOLETÍN OFICIAL 33.470. Martes 27 de setiembre de 2016.**

**Disposición 10630/2016**

**Prohíbese preventivamente el uso y comercialización; de los productos rotulados como:**

**A)** "MC MEGA COSMETICOS H.R. MEGA COSMETICOS- Emulsión para masajes con salisilato de metilo, Cont. Neto 330 cc.- Industria Argentina- Mega masajes para todo el cuerpo con aloe vera, H.R. Mega Cosméticos, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires - Vto: 12/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución N° 155/98);

**B)** "MC MEGA COSMETICOS Shampoo Ortiga, evita la caída del cabello, con Aloe Vera, nueva fórmula ecológica, Industria Argentina, Cont. Neto 330 cc, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, - F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución N° 155/98);

**C)** "MC H.R. MEGA COSMETICOS Crema Rosa - Crema para manos y cuerpo, Cont. Neto 350 cc, Industria Argentina, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 01/2018"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante ANMAT (Resolución N° 155/98);

**D)** "MC H.R. MEGA COSMETICOS Shampoo Manzana, para todo tipo de cabellos, Cont. Neto 430 cc, Industria Argentina, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante ANMAT (Resolución N° 155/98);

**E)** "MC H.R. MEGA COSMETICOS Crema enjuague Manzana, para todo tipo de cabellos, Cont. Neto 430 cc, Industria Argentina, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución N° 155/98);

**F)** "MC MEGA COSMETICOS Baño de Crema Barro Vegetal - Hidratación y Restauración, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto 330 cc, Industria Argentina, Resolución M.S. y A.S. 320/02, Moreno - Buenos Aires, Cosmética Natural"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98, datos del responsable de la comercialización, de la fecha de vencimiento y del número de lote), por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.**

**Disposición 10627/2016**

Sustitúyase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9579/16, por el siguiente: "**Prohíbese el uso y comercialización de los productos:**

**A)** PINK MASK Máscara de uñas, cuyo rótulo carece de datos de inscripción del producto ante la ANMAT, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento;

**B)** ACRYSOFT Esmalte gel UV, esmalte color UV semipermanente de fácil remoción, contenido 11 ml, Lote B0166-0, ACRILAB, Industria Argentina;

**C)** ACRYSOFT Base-Sealer Gel, gel base y sealer UV para el esmalte UV color semipermanente, contenido 11 ml, Lote B0164, ACRILAB, Industria Argentina", hasta tanto se obtenga la habilitación correspondiente, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.**

**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**

**Disposición 10628/2016**

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

“OSTELIN ACD, solución oral por 20 ml, Lote 00080, y

“COMPLEGEL VASCULAR citicolina sódica 100 mg y dihidroergotoxina mesilato 4,5 mg por 30 comprimidos recubiertos, Lote 00005; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.**

**Disposición 10629/2016**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como **GASTROSEDOL 150 mg por 30 comprimidos, lote 00055, Nova Argentia S.A.**

**BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.**

**PRODUCTOS MÉDICOS****Disposición 10222/2016**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como: Tornillo metálico JU-TER, Sistema Transversal, Material Titanio T16AL4V ELIF 136, Autorización ANMAT PM N° 1347-5-DT Farni Roberto M. Cillis- Fab. Bioprotese S.A. y tornillo interferencia reabsorbible rotulado como REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047”, sin su empaque secundario (bolsa de aluminio termosellada, conteniendo stickers adheridos con la información completa del producto) y sin datos del importador responsable en Argentina.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LEM MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19°, inciso a) de la Ley 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

**Disposición 10219/2016**

Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT 9576/16, por el siguiente: **“Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos, importados por la firma OMNI S.R.L., cuyos nombres genéricos, números de serie y número de certificado de PM se detallan en el Anexo I de la presente disposición”.**

Ordénase el retiro del mercado de los productos médicos arriba enumerados; debiendo la firma OMNI S.R.L. acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

ANEXO I

Nombre genérico	N° Serie	N° PM
Tomógrafo de coherencia óptica (RTVue)	30832, 30776, 30772, 30756, 30623, 30622, 30505, 30492, 30462, 30463, 30419, 30347, 30331, 30077, 13203, 30396	1311-9
Tomógrafo de coherencia óptica (I-VUE)	25469, 25602, 25177, 24550, 24476, 24092, 23928, 23929, 23743	1311-12
Cámara oftálmica (DRS)	2994, 2995, 2764, 2767, 2597, 2598, 2542, 2544, 2270, 2313, 2144, 2152, 2120, 2121, 1873, 1892, 1770, 1786	1311-14
Topógrafo (Keratograph)	77000 8162 5160, 77000 3362 5160, 77000 6562 5160, 77000 9742 5130, 77000 5242 5120, 77000 3991 4130, 77000 9961 3101	1311-15
Cámara oftálmica (EIDON)	00137, 00048	1311-17
Tomógrafo de coherencia óptica (I-Scan)	50292, 50171, 50014	1311-19
Campo visual (Centerfield, marca Oculus)	56980-7823-3120	1256-3
Campo visual (Easy field, marca Oculus)	15000 0082 5160, 15000 1082 5160, 15000 9372 5120, 15000 1472 5120, 15000 9922 4110, 15000 0032 4130, 15000 6321 2180, 15000 4551 3170, 15000 9341 3120	1256-4
Topógrafo (Pentacam-Easygraph)	70900 1873 5110, 70700 4653 4111, 70900 3173 4121, 70700 9353 4111, 70900 3863 4101, 70900 3853 4170, 70700 3933 4160, 70700 3723 4120, 70900 2833 4110, 70900 7633 4110, 70700 6913 4110, 70700 9203 3120, 70620 1213 2111 (Easygraph)	1256-6

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**



**Disposición 10626/2016**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico Ecógrafo portátil Sonosite 180 Plus marca Sonosite, Serie N° 0351TC y sus accesorios Transductor Lineal modelo L38 marca Sonosite, Serie N° 0354DT y Transductor Convexo C60 marca Sonosite, Serie N° 03573M; por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

### Información recibida de ANMAT

#### **Retiro del mercado de un lote del producto Solución Ringer con Lactato B. Braun**

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

**SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE CALCIO - CLORURO DE POTASIO - LACTATO DE SODIO. Solución para infusión intravenosa – Envase por 500 ml - Certificado N° 37842 – Lote 1610279036 - Vencimiento 03/2018.**

El producto es utilizado para la reposición hidroelectrolítica y como vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado unidades del lote detallado que contenían partículas negras en la solución.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote en cuestión.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 20/09/2016 Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Solucion\\_Ringer\\_20-09-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Solucion_Ringer_20-09-16.pdf)

#### **Fenacetina y dipirona. Nuevas Sustancias de Corte**

Por medio de la Circular N° 9/2016, la ANMAT ha incorporado a los IFA'S fenacetina y dipirona a las sustancias de corte o estiramiento de clorhidrato de cocaína incluidas en la Disposición N° 7771/2015.  
 Circular N° 9/2016: [http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR\\_00009-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR_00009-16.pdf)

#### **Disposición N° 7771/2015: Fiscalización de "sustancias de corte"**

Por medio de la Disposición N° 7771/2015, esta Administración Nacional ha establecido que quienes realicen determinadas actividades relacionadas con las sustancias manitol, lidocaína, benzocaína, cafeína, lactosa, levamisol, paracetamol e ibuprofeno, deberán inscribirse ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME-ANMAT, presentando la correspondiente declaración jurada.

Dichas sustancias, si bien no son consideradas como precursores químicos de acuerdo a la normativa vigente, pueden encontrarse relacionadas con la producción ilícita de estupefacientes, siendo utilizadas como "sustancias de corte" para "estirar" el producto final, obteniendo mayor cantidad de dosis de menor calidad.

Por ello, quienes se encuentran regulados por esta disposición deberán llevar además un registro de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias involucradas, y presentar un informe trimestral al respecto.

En los casos en que las sustancias en cuestión se empleen en medicina y en cosmética humana y en productos de uso doméstico, la inscripción deberá ser realizada por las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial.

En tanto, cuando las mismas se utilicen en alimentación humana, la inscripción deberá ser realizada por quienes efectúen actividades de exportación e importación.

Disposición N° 7771/2015: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_7771-2015.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_7771-2015.pdf)

#### Fuente

- ANMAT. Nuevas Sustancias de Corte. 22/09/2016. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR\\_00009-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR_00009-16.pdf)
- ANMAT. Comunicados. 29/09/2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/sustancias\\_sujetas\\_control\\_especial-disp-7771-15.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/sustancias_sujetas_control_especial-disp-7771-15.pdf)

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

El departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, comunica que el departamento de Inspectoría ordenó la corrección del mercado de 6 lotes de:

- **DOLOFRIX FOTE, codeína fosfato 60 mg, paracetamol 300 mg, comprimidos recubiertos Lotes HKM8 HKM9; HKN1 HKN2; HLN3 HLN4 con vencimiento 31/05/2018 y HKT3 HKT4, con vencimiento 30/06/2018 y HLY3 HLY4 con vencimiento 31/08/2018, de Laboratorio Richmond SACIF.**

La medida se debe a que los lotes presentan error en la concentración en el envase secundario tanto de codeína como paracetamol.

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 12/16. 22 de diciembre de 2016.

#### • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

#### Cursos a Distancia

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

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Taller. Productos Médicos. Aspectos prácticos para su manejo y asesoramiento en la oficina de Farmacia**  
**Santa Fe. 13 de octubre**

**Taller. Protección solar ¿qué debemos saber de la desde el punto de vista farmacéutico?**  
**Santa Fe. 18 de noviembre**

## CICLO DE TALLERES EN ESTERILIZACIÓN

- **Etapas del proceso de desinfección. Desinfección de alto nivel.**  
**Santa Fe. 9 de noviembre**

- **Materiales y métodos de esterilización.**  
**Santa Fe. 16 de noviembre**

- **Gestión en la Central de Esterilización**  
**Santa Fe. 23 de noviembre**

- **Servicio de Esterilización: la responsabilidad de lograr el material estéril.**  
**Resolución Provincial N° 960**  
**Santa Fe. 30 de noviembre**

### • 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 1º C.



### **CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS**

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

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

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



**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](http://www.colfarsfe.org.ar)**

The screenshot shows the website interface. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below this is a search bar and a 'Buscar' button. The main content area on the right is a grid of news items. Each item has a title, a small image, and a brief text snippet. Some items are labeled 'Noticias Locales' and others 'Noticias Nacionales'. One prominent item is titled 'COMUNICADO' from ANMA (Asociación Nacional de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe). Other items mention 'Encuentro Decan' FEFARA 2011', 'INSCRIPCIÓN', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicament'.

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



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

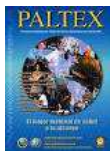
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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



Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). Apartado: Publicaciones

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



## PALTEX

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

El PALTEX fue creado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Panamericana para la Salud y Educación (PAHEF) con el objetivo de mejorar y expandir la educación en ciencias de la salud haciendo accesibles a los estudiantes, profesionales y trabajadores de la salud de América Latina y el Caribe, libros de texto y material de aprendizaje de alta calidad, a 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 año 2011.**

**PALTEX/OPS/OMS**

Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción "El mejor material de salud, de alta calidad y bajo costo, a tu alcance"

En Santa Fe Informes y Venta: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1º C.  
9 de Julio 2932 3000 Santa Fe. Consultas: [celia.rudi@colfarsfe.org.ar](mailto:celia.rudi@colfarsfe.org.ar)  
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>



**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, 1º C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.  
Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)