



Año III - Nº 32 – Agosto de 2012

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

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

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

### Colaboración

*Celia Rudi  
Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

|   | Pág. |
|---|------|
| • <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>   |      |
| - <b>Tigeciclina</b>  | 2    |
| • <b>NOTAS</b>  |      |
| - <b>Alerta Leptospirosis</b>   | 6    |
| • <b>FARMACOVIGILANCIA</b>  |      |
| - <b>Calcitonina. Recomendaciones de uso. EMA.</b>  | 10   |
| - <b>Tolperisona. Restricciones de uso. EMA.</b>  | 11   |
| - <b>Ondansetrón. Prolongación del intervalo QT. FDA. ANMAT.</b>  | 12   |
| - <b>Ambrisentan. Contraindicado en Fibrosis Pulmonar Idiopática. AEMPS. ANMAT.</b>   | 13   |
| - <b>Panitumumab. Complicaciones infecciosas de reacciones dermatológicas severas. ANSM. ANMAT.</b>                                     | 13   |
| - <b>Mometasona. Riesgo de arritmias. WHO. ANMAT.</b>   | 14   |
| - <b>Fluoroquinolonas y lesión hepática idiosincrásica aguda.</b>   | 15   |
| - <b>Simvastatina. Interacciones con fármacos y contraindicaciones. Actualización. MHRA.</b>  | 15   |
| - <b>Doripenem (Doribax®). Actualización en las recomendaciones de dosificación. MHRA.</b>  | 17   |
| - <b>El uso de codeína en ciertos niños, luego de la amigdalectomía y/o adenoidectomía puede producir un evento adverso grave. FDA.</b> | 18   |
| • <b>BOLETÍN OFICIAL</b>  |      |
| <b>Disposiciones y Resoluciones</b>   | 19   |
| • <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>   | 22   |
| • <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>  | 22   |
| • <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>   | 23   |

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

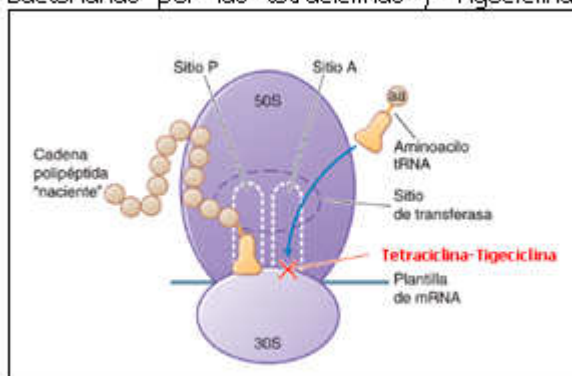
#### Tigeciclina

Antibiótico bacteriostático. Es una glicilciclina, derivada de la minociclina. Codificación ATC: J01AA12.

#### **Mecanismo de acción**

La *tigeciclina*, al igual que las tetraciclinas, inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad ribosómica 30S e impedir el acceso del aminoacil t-ARN (ARN de transferencia) al sitio aceptor (A) del ribosoma. De esta forma no se puede incorporar los residuos aminoacídicos y elongar las cadenas peptídicas. (*Figura N°1*).

*Figura N°1:* Inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas por las tetraciclinas y Tigeciclina.



Fuente: Brunton LL; Lazo JS; Parker KL, Ed. Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Mc Graw Hill. 12° ed. Colombia, 2011.

#### *Patrones de resistencia*

La eficacia de *tigeciclina* no se afecta por protección ribosomal y eflujo, dos de los mecanismos principales de resistencia de las tetraciclinas<sup>1</sup>. *Tigeciclina* no mostró resistencia cruzada con otros antibióticos.

#### **Dosificación**

##### **Adultos**

##### *- Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad*

La dosis de *tigeciclina* recomendada para el tratamiento de neumonía bacteriana adquirida en la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae* (aislamientos sensible a penicilina) incluyendo casos que presentan bacteriemia conjuntamente, *Haemophilus influenzae* (aislamientos beta-lactamasas negativas) y *Legionella pneumophila* es de: 100 mg (IV) dosis inicial, seguida de 50 mg/12 hs por 7 a 14 días dependiendo de la severidad y sitio de la infección, y del progreso clínico y bacteriológico del paciente.

##### *- Tratamiento de infecciones del tejido subcutáneo y/o de la piel, complicadas*

La dosis de *tigeciclina* recomendada es de 100 mg IV, seguida de 50 mg/12 h para el tratamiento de infecciones de la piel y de sus estructuras, complicadas, causadas por: *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (solo para aislamientos sensibles a vancomicina), *Staphylococcus aureus* (aislamientos sensibles y resistentes a meticilina), *Streptococcus agalactiae*, grupo *Streptococcus*

<sup>1</sup> La resistencia bacteriana a las tetraciclinas puede estar mediada por varios mecanismos, entre otros, la actividad de bombas de eflujo que disminuyen la concentración intracelular del antibiótico, la protección ribosomal y las modificaciones químicas. Los dos primeros son los más significativos clínicamente.

*anginosus* (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius* y *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae* y *Bacteroides fragilis*. La duración del tratamiento es de 5 a 14 días dependiendo de la severidad y sitio de la infección, y del progreso bacteriológico y clínico del paciente.

- *Tratamiento de la enfermedad infecciosa del abdomen, complicada*

La dosis de *tigeciclina* recomendada es de 100 mg IV, seguido de 50 mg/12 h para el tratamiento de infecciones intra-abdominales, complicadas, causadas por: *Citrobacter freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *Klebsiella oxytoca*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* (solo para aislamientos sensibles a vancomicina), *S. aureus* (aislamientos sensibles y resistentes a meticilina), grupo *S. anginosus* (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius* y *S. constellatus*), *B. fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens* y *Peptostreptococcus micros*. La duración del tratamiento es de 5 a 14 días dependiendo de la severidad y del sitio de la infección, y del progreso bacteriológico y clínico del paciente.

## Niños

La seguridad y efectividad de *tigeciclina* no se ha establecido en pacientes pediátricos. El uso de *tigeciclina* no se recomienda en niños menores de 8 años, debido al riesgo de que se produzcan manchas permanentes en los dientes (amarillo, gris, marrón).

## Poblaciones especiales

*Pacientes con insuficiencia renal*

No es necesario el ajuste de dosis de *tigeciclina* en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes que están en diálisis.

*Pacientes con insuficiencia hepática*

En insuficiencia hepática severa la dosis recomendada de *tigeciclina* es 100 mg IV seguida de dosis de 25 mg/12 horas. No es necesario ajustar la dosis en la insuficiencia hepática leve a moderada.

*Pacientes geriátricos*

No es necesario el ajuste de dosis de *tigeciclina* en base a la edad del paciente.

*Raza y sexo*

No es necesario el ajuste de dosis por motivos de raza o género.

## Farmacocinética

*Distribución:* unión a proteínas plasmáticas 71 a 89 %. Se distribuye en tejido óseo, colon, vesícula biliar, pulmones, líquido sinovial, en concentraciones diferentes a las plasmáticas. Luego de una dosis endovenosa de 100 mg de *tigeciclina*, las concentraciones en la vesícula biliar, los pulmones y el colon, fueron superiores a las séricas 38; 8,6, y 2,1 veces, respectivamente. Mientras que las concentraciones del antibiótico en el tejido óseo y el líquido sinovial fueron inferiores a las séricas 0,35 y 0,8 veces, respectivamente.

*Metabolismo:* la *tigeciclina* no se metaboliza ampliamente. Menos de un 10 % de la dosis administrada se metaboliza a N-acetil tigeciclina, menos de un 10% se epimeriza.

*Excreción:* 33% se elimina por riñón, 22% como droga sin cambios. Aproximadamente el 59% de *tigeciclina* se excreta por vía biliar/fecal.

*Tiempo de vida media:* 42,4 hs, luego de la administración de dosis múltiples de *tigeciclina* 100 mg inicialmente, seguido por 50 mg/12 horas (IV).

## Efectos adversos

*Efectos cardiovasculares:* hipertensión (4,9%), hipotensión (2,3%).

*Efectos dermatológicos:* sudoración (2,3%). Se han notificado casos de fotosensibilidad con el uso del antibiótico.

*Efectos endócrinos/metabólicos:* hipoproteinemia (4,5%), amilasa sérica elevada (3,1%), niveles de lactato deshidrogenasa sérica elevada (4%).

*Efectos gastrointestinales:* dolor abdominal (6%), diarrea (12%), indigestión (2%), náuseas (26%), vómitos (18%).

Se describió un caso de pancreatitis necrotizante aguda en un paciente parapléjico joven. El paciente había recibido amikacina 15 mg/kg IV y *tigeciclina* 100 mg IV, luego 50 mg/12 h para el tratamiento de una osteomielitis crónica, con úlceras por presión infectadas con *S. aureus* meticilina resistente, y *Pseudomonas* y *Acinetobacter*, resistentes a múltiples fármacos. Una semana más tarde, el paciente fue sometido a cirugía y comenzaron los síntomas de pancreatitis (náusea, vómito, dolor abdominal severo) en el primer día postoperatorio (12 días de la terapia de la *tigeciclina* y 8 horas después de recibir propofol durante la cirugía).

En evaluaciones postcomercialización, el tratamiento con *tigeciclina* se ha asociado con el desarrollo de pancreatitis aguda, incluyendo casos fatales. Algunos reportes han sido en pacientes sin factores de riesgo conocidos.

*Efectos hematológicos:* anemia (4,2%), leucocitosis (3,7%), flebitis (1,8%), trombocitosis (6,1%).

Se notificó un caso de una mujer de 54 años que desarrolló un trastorno severo de coagulación con hipofibrinogenemia mientras recibía tratamiento con *tigeciclina* por una peritonitis.

*Efectos hepáticos:* niveles plasmáticos elevados de ALT/SGPT (5%) y de AST/SGOT (4%), hiperbilirrubinemia (2%), aumento sérico de la fosfatasa alcalina (4%).

En la etapa de postcomercialización, se ha reportado hepatitis colestásica e ictericia con el uso de *tigeciclina*.

*Efectos neurológicos:* astenia (2,5%), mareos (3,5%), dolor de cabeza (5,9%).

Se ha reportado pseudotumor cerebral con el uso de este antibiótico.

*Efectos renales:* elevación de los niveles de nitrógeno-ureico (3%).

*Efectos respiratorios:* disnea (2,9%).

*Otros:* abscesos (3%), deficiente cicatrización de heridas (4%), enfermedades infecciosas (8%).

La *tigeciclina* puede causar manchas permanentes de los dientes y debe evitarse durante el desarrollo de los mismos (las mujeres en la última mitad del embarazo, bebés y niños hasta la edad de 8 años).

En septiembre de 2010, la Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA, sigla en inglés) de los Estados Unidos, publicó una notificación que describe un incremento de la mortalidad asociada con el uso de *tigeciclina* en comparación con otras drogas utilizadas en pacientes con infecciones severas.

La diferencia de mortalidad en los datos recolectados fue del 1% (4% *tigeciclina* vs 3% comparadores); no significativa en términos estadísticos. Sin embargo, basada en estos hallazgos, la FDA recomendó que deberían considerarse otras alternativas a *tigeciclina* en pacientes con infecciones severas.

En febrero de 2011, la Agencia de Medicamentos Europea (EMA, sigla en inglés) publicó en su página web que, en vista a los resultados de los estudios realizados con respecto a la valoración de riesgo/beneficio de la *tigeciclina*, el producto es seguro si se lo usa según las indicaciones aprobadas, siendo los beneficios superiores a los riesgos.

## **Embarazo y lactancia**

Se desconoce si la *tigeciclina* atraviesa la placenta en humanos.

La *tigeciclina* ha sido clasificada, **según la FDA**, como **Categoría D en el embarazo en todos los trimestres** (hay evidencias de riesgo fetal en humanos, pero los beneficios del uso en la mujer embarazada pueden ser aceptables a pesar del riesgo; por ejemplo, si el fármaco es necesario en una situación de riesgo de vida o por una enfermedad severa para la cual los fármacos seguros no podrían ser usados o son inefectivos).

No se han publicado estudios adecuados o bien controlados en humanos, que muestren resultados luego de la exposición a *tigeciclina* en el embarazo, y se carece de reportes de resultados luego de la exposición inadvertida durante el período de gestación. Si se produce el

embarazo mientras la paciente se está administrando el fármaco, se le debe informar sobre el riesgo potencial hacia el feto.

El uso de *tigeciclina* durante el desarrollo del diente (la última mitad del embarazo) puede causar manchas permanentes de color amarillo, gris, marrón. Por lo tanto, este fármaco no debe utilizarse durante esa etapa a menos que no puedan usarse otros fármacos porque resultan ineficaces o estén contraindicados.

Estudios en animales demostraron que:

- el fármaco radiomarcado cruzó la placenta y fue detectado en tejido fetal, incluyendo tejido fetal óseo.

- en ratas y conejos, causó una ligera reducción del peso fetal y un aumento en la incidencia de anomalías esqueléticas menores (retraso en la osificación del hueso) cuando se expusieron a dosis del fármaco 5 y 1 veces, respectivamente, la dosis diaria equivalente usada en humanos.

- en conejos, las dosis tóxicas administradas a las madres (exposiciones equivalentes a la dosis diaria en humanos) produjeron un aumento en la incidencia de pérdida fetal.

- en ratas, la administración de *tigeciclina* produjo manchas en los huesos.

Las evidencias y/o consenso de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar los riesgos en niños cuando el fármaco se usa durante la **lactancia**. Se deben evaluar los beneficios y riesgos potenciales de prescribir el fármaco durante la lactancia.

No se han publicado estudios adecuados o bien controlados en humanos que muestren resultados en niños o neonatos luego de la exposición a *tigeciclina* vía leche materna. Se desconoce si este medicamento afecta la calidad o composición de la leche. Debido a la escasa información de seguridad, *tigeciclina* debería ser usada con precaución en mujeres que amamantan.

Estudios en animales demostraron que:

- la *tigeciclina* radiomarcada se excreta en la leche de ratas lactantes. No obstante, debido a su biodisponibilidad oral limitada, hubo pequeñas o no hubo exposición sistémica detectada en las crías recién nacidas.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la *tigeciclina* y/o a cualquier otro componente del producto.

## Precauciones

- Se han reportado casos de anafilaxia/reacciones anafilactoides.

- La *tigeciclina* es estructuralmente similar a las tetraciclinas, en consecuencia, debe administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a este grupo de antibióticos.

- Se recomienda monitorear la función hepática debido a que se han notificado casos de falla hepática y disfunción hepática significativa. En caso de presentarse insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C); se requiere reducción de dosis y control.

- Se debe evitar el uso de *tigeciclina* en pacientes con neumonías intrahospitalarias asociadas a ventilación mecánica (uso no aprobado), ya que se observó un mayor riesgo de mortalidad comparado con antibióticos similares. La causalidad es incierta.

- Se debe controlar a los pacientes cuidadosamente durante el tratamiento con *tigeciclina* ya que puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles (ej. hongos). En caso de sobreinfecciones, se deberán instituir las medidas apropiadas.

- Se han reportado casos de pancreatitis aguda (incluyendo casos fatales); se debe considerar la discontinuación del fármaco ante signos o síntomas que hagan sospechar una pancreatitis.

- Se debe evitar el uso de *tigeciclina* durante el desarrollo de los dientes (última mitad del embarazo, lactantes y niños hasta los 8 años de edad) debido a que puede provocar manchas permanentes de los dientes.

## Indicaciones terapéuticas

Usos aprobados por la **ANMAT**<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Certificado N°: 52.757

Para el tratamiento de:

- Infecciones dérmicas provocadas por: *E. coli*, *E. faecalis* (solo aislamientos sensibles a la vancomicina), *S. aureus* (aislamientos sensibles y resistentes a la meticilina), *S. agalactiae*, *S. anginosus* (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius* y *S. constellatus*), *S. pyogenes* y *B. fragilis*.
- Infecciones intra-abdominales complicadas, causadas por *C. freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* (solo aislamientos sensibles a la vancomicina), *S. aureus* (solo aislamientos sensibles a la meticilina), *S. anginosus* (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius* y *S. constellatus*), *B. fragilis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. uniformis*, *B. vulgatus*, *C. perfringens* y *P. micros*.
- Neumonía adquirida en la comunidad. Deberán obtenerse muestras adecuadas para análisis bacteriológicos a los efectos de aislar e identificar los microorganismos patógenos y determinar su sensibilidad a la *tigeciclina*. Este medicamento puede administrarse como tratamiento empírico inicial antes de conocer los resultados de estos análisis.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes al medicamento y mantener la eficacia de éste y otros antibióticos, la *tigeciclina* deberá emplearse únicamente para tratar infecciones comprobadas o con alta probabilidad de ser causadas por bacterias sensibles.

Una vez obtenido el cultivo y la información de sensibilidad, los mismos deberán ser considerados para determinar o modificar el tratamiento antibacteriano. En ausencia de dichos datos, la epidemiología bacteriana y los patrones de sensibilidad locales, contribuirán para la selección empírica del tratamiento.

#### *Usos aprobados por la FDA:*

Para el tratamiento de:

- Neumonía bacteriana adquirida en la comunidad, en adultos, causada por *S. pneumoniae* (aislamientos sensibles a la penicilina), incluyendo casos con bacteriemia concurrente, *H. influenzae* (aislamientos beta-lactamasa negativa) y *L. pneumophila*.
- Infecciones complicadas de la piel y/o tejido subcutáneo, en adultos, causada por *E. coli*, *E. faecalis* (solamente aislamientos sensible a vancomicina), *S. aureus* (aislamientos sensibles y resistentes a meticilina), *S. agalactiae*, grupo de *S. anginosus* (*S. anginosus*, *S. intermedius*, y *S. constellatus*), *S. pyogenes*, *E. cloacae*, *K. pneumoniae*, y *B. fragilis*.
- Infecciones intra-abdominales complicadas, en adultos, causadas por *C. freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *E. faecalis* (solo aislamientos sensibles a vancomicina), *S. aureus* (aislamientos sensibles y resistentes a meticilina), *S. anginosus* (*S. anginosus*, *S. intermedius*, y *S. constellatus*), *B. fragilis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. uniformis*, *B. vulgatus*, *C. perfringens*, y *P. micros*.

**Nombre comercial:** Tygacil®      **Laboratorio:** Wyeth

#### **Bibliografía**

- ANMAT. Vademécum farmacológico. Tygacil®. Prospecto. Fecha última consulta: 07/08/2012.
- ANMAT. Comunicados. Tigeciclina. Recomendaciones de la ANMAT. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Tigeciclina.pdf>. Fecha última consulta: 07/08/2012.
- Brunton LL; Lazo JS; Parker KL. Ed. Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Mc Graw Hill. 12° ed. Colombia. 2011.
- Curcio D. y col. Tigeciclina, la primer glicilicilina. Rev Panm Infectol 2006; 8(3):35-42. Disponible en: <http://www.revista-api.com/3%20edicao%202006/pdf/mat%2004.pdf>
- Micromedex Inc.- 2012

#### • **NOTAS**

##### **Alerta Leptospirosis**

Ante las importantes lluvias que se han presentado, es pertinente recordar a la población y a los servicios de salud la posible ocurrencia de casos de leptospirosis en nuestro medio.

La leptospirosis es una enfermedad zoonótica. Las leptospiras se eliminan por orina de animales infectados (roedores, perros, ganados ovino, porcino, bovino, equino, caprino) contaminando el

ambiente. Se transmite por contacto directo con orina de animales infectados, e indirecto por el suelo, agua, materiales contaminados con orina. La puerta de entrada es por piel y/o mucosas. Su periodo de incubación es de aproximadamente 7 a 10 días, pudiendo variar de 2 a 40 días. Una de las formas de adquirirla está ligada al agua, a terrenos húmedos/ anegados y posteriores a inundaciones.

### **Leptospirosis. Diagnóstico**

|   |
|---|
| <b>Evaluar los tres niveles para el diagnóstico</b><br><b>EPIDEMIOLOGICO-CLÍNICO- LABORATORIO</b> |
|---|

#### **1- EPIDEMIOLOGICO**

**Tienen riesgo de infectarse, las personas que en las últimas semanas hayan estado en:**

- zonas inundadas y/o anegadas;
- contacto con agua de arroyo, laguna, río y agua estancada;
- Contacto con suelos o materiales húmedos (barro, escombros, basura, etc.);
- Contacto con orina de animales (roedores, perros, vacas, cerdos, caballos);
- trabajador rural y otras tareas de riesgo: laboreo de suelos y zanjas, desmalezamiento, veterinarios, pescadores, otros.

#### **2- CLÍNICO**

##### **Caso sospechoso:**

➤ Paciente febril agudo con cefaleas y mialgias, ausencia de síntomas de vía aérea superior, que puede acompañarse de inyección conjuntival, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, con o sin criterios de gravedad (ictericia, alteración de la conciencia o signos meníngeos, falla renal aguda, hipotensión arterial, disnea, tos, taquipnea, rales bilaterales o infiltrados en Rx de tórax, hemorragias).

➤ En los últimos años se han presentado casos con inicio brusco de compromiso pulmonar (dificultad respiratoria, esputo hemoptoico) que evolucionan rápidamente con alta mortalidad.

##### **Conducta médica a seguir:**

- Evaluación clínica para definir tratamiento ambulatorio / internación.
- Citar para control en 48 a 72 horas con pautas de alarma.
- Solicitar como mínimo hemograma con recuento de plaquetas y velocidad de eritrosedimentación.
- No administrar ácido acetil salicílico por sus efectos sobre las plaquetas.
- Tomar muestra para diagnóstico.

##### **Notificación:**

Recordar que la leptospirosis es una enfermedad de notificación obligatoria, junto con la muestra debe enviarse la ficha de notificación de síndromes febriles.

Confeccionar ficha de síndrome febril disponible en página web: [www.santafe.gov.ar](http://www.santafe.gov.ar) : salud: herramientas para el equipo de salud: fichas epidemiológicas: Síndromes Febriles).

No desestimar otros diagnósticos diferenciales con síndrome febril agudo en fase de inicio.

#### **3- LABORATORIO DE CONFIRMACIÓN**

##### **Toma de muestra:**

- Si la muestra se toma antes de los 10 días un resultado negativo no descarta y debe solicitarse una 2<sup>o</sup> muestra.

**Frente a casos graves y/o fatales se debe solicitar cultivo y/o PCR, comunicarse con Epidemiología o Red de laboratorio**

- La extracción más adecuada debe realizarse entre el 5to y 7mo día del inicio de la enfermedad y la segunda muestra es a los 15 días de la primera.

- MACROAGLUTINACION CON ANTIGENO TR: screening.

A partir del 5º a 7ª día de iniciados los síntomas y no más allá de los 45 días (técnica de diagnóstico en fase aguda)

- TEST de MICROAGLUTINACION (MAT): confirmatoria.

Los sueros que arrojan resultados positivos con la técnica de Macroaglutinación con Antígeno TR, son confirmados por MAT, evaluando conversión serológica en muestras seriadas:

- 1er muestra a los 10 días del inicio de los síntomas
- 2da muestra a los 10-15 días de la primera

**Tomar y enviar la muestra con ficha al laboratorio de referencia**

**CEMAR - DRI**

Dirección: San Luis 2020 Primer subsuelo. Teléfonos: Tel/Fax: (0341) – 480-2607/608 interno 4165

Celular: (0341) – 156896788 Correo electrónico: dribioq@rosario.gov.ar  
Días y horarios de Recepción de muestras: Lunes a Viernes de 7 a 17 Hs

**LABORATORIO CENTRAL DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

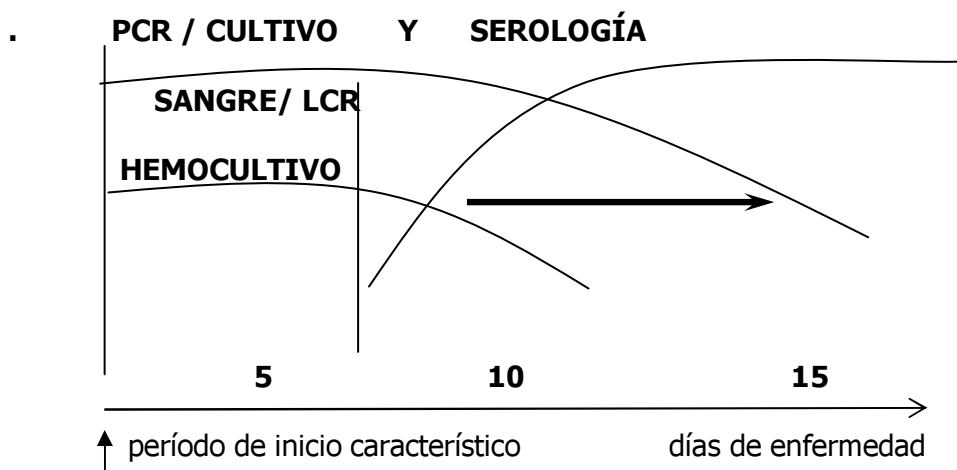
Dirección: Blas Parera 8260 - SANTA FE

Teléfonos: (0342)457-9227/38. Correo electrónico: laboratoriocentral@arnetbiz.com.ar  
Días y horarios de Recepción de muestras: Lunes a Viernes de 7 a 13 Hs.

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS "EMILIO CONI"**

Dirección: Blas Parera 8260- SANTA FE. Teléfonos: (0342) 4892525/2830.  
Días y horarios de Recepción de muestras: Lunes a Viernes de 7 a 14 hs.  
(recibe y analiza muestras para leptospirosis de clínicas y sanatorios).

**ALGORITMO DIAGNOSTICO**





NOTA: el tratamiento precoz con antibióticos, puede retardar la aparición de anticuerpos o presentar títulos bajos. De la misma manera, puede negativizar o demorar el aislamiento.

## TRATAMIENTO

Es esencial iniciar el tratamiento precozmente ante la sospecha clínica y epidemiológica "caso sospechoso". Tratar cualquiera sea el tiempo transcurrido desde el inicio de síntomas. El tratamiento debe administrarse por 5 a 7 días.

| <i>Indicación</i>                                 | <i>Fármaco</i>      | <i>Dosificación</i>                |
|---|---------------------|------------------------------------|
| Tratamiento de la leptospirosis leve              | Doxiciclina         | 100 mg VO cada 12 horas            |
|   | Ampicilina          | 500-750 mg cada 6 horas            |
|   | Amoxicilina         | 500 mg cada 6 horas                |
| Tratamiento de la leptospirosis moderada a severa | Penicilina G sódica | 1,5 millones de UI IV cada 6 horas |
|   | Ampicilina          | 0,5-1 g IV cada 6 horas            |
|   | Ceftriaxona         | 1 g por día IM o IV                |

## CONDUCTA A SEGUIR EN CASO DE SOSPECHA O CONFIRMACIÓN DE CASOS

- 1) Notificación obligatoria a la autoridad local de salud.
- 2) Investigación de contactos ante la posibilidad de que hayan estado expuestos a las mismas fuentes de infección: animales infectados, aguas contaminadas, etc.
- 3) Tratamiento preventivo de contactos: evaluar la situación epidemiológica.
- 4) Trabajo en conjunto con municipios y comunas para eliminación de roedores, basurales.

## MEDIDAS DE PREVENCIÓN

- Comunicar a la población los modos de transmisión y necesidad de uso de protección adecuada (botas, guantes) en zonas de riesgo.
- Desmalezar la casa en un radio de 30 mts.
- Tapar orificio del hogar por donde puedan ingresar los roedores
- Levantar cimientos de cemento en las construcciones, para impedir que los roedores hagan su madriguera en la tierra.
- Colocar la basura en recipientes con tapas ajustadas y a más de 30 cms. del piso en caso de no contar con servicio de recolección enterrarla y taparla.
- Identificación de áreas y/o suelos contaminados.
- Eliminar basura y escombros, acondicionarlos para que no se transformen en refugio de roedores.

### Consultas o información a:

**1. SALA DE SITUACIÓN:** Desde un Centrex hay que discar primero el 1929 o 1922 (Que es el conmutador del ministerio) y luego, cuando atienden, pedir con el interno 3172. Si no se llama desde un centrex, se disca todo el número completo, que es el 4571929 o 4571922 Int. 3172. Lunes a Viernes 7 a 15 hs. Correo electrónico: [salasisituacion@santafe.gov.ar](mailto:salasisituacion@santafe.gov.ar)

**2. EPIDEMIOLOGÍA SANTA FE:** Bv. Gálvez 1563 2º piso Tel.: 0342-4573714/15/58. Lunes a Viernes de 7 a 13 hs. Correo Electrónico: [vigilanciasantafe@yahoo.com.ar](mailto:vigilanciasantafe@yahoo.com.ar)

**3. EPIDEMIOLOGÍA ZONA SUR:** 9de Julio 325, Rosario. Tel.: 0341-4721515. Lunes a Viernes 7 a 18 hs. Correo Electrónico: [epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar](mailto:epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar)

**4. PROGRAMA PROVINCIAL DE CONTROL DE ZONOSIS Y VECTORES** Dirección: Bv. Gálvez 1563 1er Piso – CP. 3000- SANTA FE Teléfonos: (0342)4573793- Fax 4573795. Lunes a Viernes de 8 a 15 Hs. correo electrónico : [zoofe9@hotmail.com](mailto:zoofe9@hotmail.com)

**URGENCIAS: 0342-154778394 / 0341- 153743810/ 0342-155145257**

**Fuente:** Ministerio de Salud. Provincia Santa Fe. 22 de agosto 2012.

#### • FARMACOVIGILANCIA

##### Calcitonina. Recomendaciones de uso. EMA.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, sigla en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) recomendó que los medicamentos que contienen *calcitonina*, deberían solamente utilizarse para tratamientos de corto plazo, debido a las evidencias de que el uso prolongado de estos medicamentos está asociado con un mayor riesgo de cáncer.

Los médicos ya no deberían prescribir medicamentos que contengan *calcitonina* en la presentación de spray nasal para el tratamiento de la osteoporosis.

La *calcitonina* solo estará disponible en solución para inyectable y perfusión y solo debería utilizarse para:

- prevenir la pérdida aguda de masa ósea debida a la inmovilización repentina. El tratamiento recomendado es por dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas;
- tratar la enfermedad de Paget, en los pacientes que no responden a los tratamientos alternativos o para quienes estos tratamiento no son adecuados. El tiempo de tratamiento, normalmente, se debe limitar a tres meses;
- tratar la hipercalcemia causada por cáncer.

El tratamiento con *calcitonina* debería limitarse al menor tiempo posible y al uso de la mínima dosis efectiva.

El análisis de todos los ensayos de *calcitonina* disponibles reveló un mayor riesgo de cáncer. En los ensayos clínicos a largo plazo, el riesgo de desarrollar cáncer fue del 0,7% al 2,4% más alto en los pacientes que recibieron medicamentos que contienen *calcitonina*, comparado con los pacientes que recibieron placebo, los porcentajes más altos se observaron con el uso de la *calcitonina* intranasal.

Teniendo en cuenta la eficacia limitada de la *calcitonina* cuando se usa en el tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, el CHMP concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen *calcitonina* no son mayores que sus riesgos, para esta indicación. Dado que el spray nasal se utiliza solo en la osteoporosis, el CHMP recomendó que esa formulación sea retirada.

Para todas las demás indicaciones aprobadas, el CHMP consideró que el balance beneficio-riesgo sigue siendo positivo, pero recomendó que el tratamiento con *calcitonina* sea por el menor tiempo posible. Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, el CHMP recomendó también, limitar el uso de *calcitonina* como segunda línea de indicación, en pacientes que no responden a tratamientos alternativos o en quienes estos tratamientos no estén recomendados. El tratamiento en esa condición debería normalmente limitarse a 3 meses, sin embargo, podría extenderse hasta 6 meses en circunstancias excepcionales, y repetido intermitentemente si se considera que el potencial beneficio es mayor que los riesgos.

La opinión del CHMP está siendo remitida a la Comisión Europea para la adopción de una decisión.

**Fuente:** Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Comunicado de Prensa. *European Medicines Agency recommends limiting long-term use of calcitonin medicines.* 20/07/2012. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/07/news\\_detail\\_001573.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/07/news_detail_001573.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **Tolperisona. Restricciones de uso. EMA.**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) recomendó la restricción de uso de *tolperisona*, un relajante muscular autorizado para el tratamiento de una variedad de condiciones diferentes, incluyendo espasticidad debido a problemas neurológicos y espasmos musculares asociados con enfermedades de la columna y articulaciones grandes, en varios países de la Unión Europea desde el año 1960.

La revisión por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, fue iniciada por Alemania tras la preocupación por los reportes de varias reacciones de hipersensibilidad post-comercialización y la eficacia insuficientemente demostrada para algunas indicaciones.

Teniendo en cuenta que el riesgo de reacciones de hipersensibilidad es más significativo que lo que se identificó previamente y debido a la incertidumbre en relación a su eficacia en las diferentes indicaciones, el Comité concluyó que los beneficios de *tolperisona* pesan más que sus riesgos sólo en para el tratamiento en adultos con espasticidad post-ACV y sólo cuando se usa en formulación oral.

Los médicos sólo deberían prescribir *tolperisona* para la espasticidad post-ACV, en adultos y no deberían usar *tolperisona* inyectable.

Los pacientes que actualmente se estén administrando *tolperisona* para cualquier otra indicación diferente a espasticidad post-ACV o en formulación inyectable deberían comunicarse con el médico para evaluar un tratamiento alternativo adecuado. Además, dichos pacientes deberían ser conscientes de que pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento con este fármaco. Por ello deberían suspender el tratamiento y comunicarse con el médico si presentan síntomas tales como: enrojecimiento, rash, picazón en la piel, sibilancias, dificultad para respirar, dificultad para tragar, taquicardia, hipotensión arterial o disminución brusca de la presión arterial.

*Tolperisona* es un relajante muscular. Los medicamentos que contienen este fármaco se han autorizado en varios países de la UE desde el año 1960, para el tratamiento de espasmos musculares (contracciones involuntarias) y espasticidad causada por diferentes condiciones. Esto incluye enfermedades neurológicas (relacionadas al cerebro o nervios como la esclerosis múltiple), enfermedades del aparato locomotor (relacionadas con la columna o articulaciones grandes como la de cadera), enfermedades vasculares (relacionadas con los vasos sanguíneos), rehabilitación luego de una cirugía y enfermedad de Little (también conocida como parálisis cerebral, una enfermedad rara donde existe un daño en la parte del cerebro que controla el movimiento).

El mecanismo de acción exacto de la *tolperisona* se desconoce, pero se piensa que actúa en el cerebro y en la columna vertebral reduciendo el impulso nervioso que hace que los músculos se contraigan y se vuelvan rígidos. Al reducir estos impulsos, disminuiría la contracción muscular ayudando a aliviar la tensión.

### **Fuente**

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Questions and answers on the review of tolperisone-containing medicines.21 de junio de 2012. Disponible en:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Tolperisone\\_31/WC500129194.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tolperisone_31/WC500129194.pdf)

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Comunicado de prensa. European Medicines Agency recommends restricting use of tolperisone medicines. 22 de junio de 2012. Disponible en:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/06/news\\_detail\\_001540.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001540.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **Ondansetrón. Prolongación del intervalo QT. FDA. ANMAT.**

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA) está informando a los profesionales de la salud y al público que los resultados preliminares de un estudio clínico, completado recientemente, sugieren que una dosis única de 32 mg de ondansetrón (Zofran<sup>®</sup>, clorhidrato de ondansetrón, y los genéricos), por vía endovenosa (IV), puede afectar la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT) lo que podría predisponer a los pacientes a desarrollar una alteración en el ritmo cardíaco, potencialmente fatal, conocida como Torsada de Pointes.

El Laboratorio GlaxoSmithKline (GSK) anunció cambios en el prospecto del producto Zofran<sup>®</sup> para eliminar la dosis intravenosa única de 32 mg. El prospecto actualizado expresará que el ondansetrón puede continuar usándose en niños y adultos para el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia en 3 dosis de 0,15 mg/kg (IV) cada 4 h, no obstante la dosis IV única no debería exceder los 16 mg. La información del nuevo estudio clínico estará incluida en el prospecto del medicamento.

La nueva información sobre la prolongación del intervalo QT no cambia ninguna de los regímenes de dosificación oral recomendados para ondansetrón. Tampoco modifica las dosis bajas recomendadas para prevenir las náuseas y vómitos que ocurren en forma postoperatoria.

*Fuente: FDA. Drugs. Drug Safety and Availability. FDA Drug Safety Communication: New information regarding QT prolongation with ondansetron (Zofran). 29/06/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm310190.htm>*

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido a la fecha notificaciones de prolongación del intervalo QT con el uso de ondansetrón. En Vigibase, base de datos de reacciones adversas del Centro de Monitoreo de Uppsala de la Organización Mundial de la Salud, se han reportado 48 casos de prolongación del intervalo QT con el uso de ondansetrón. En 24 casos el ondansetrón fue reportado como única droga sospechosa, y en otros 11 casos había drogas concomitantes que pueden prolongar el intervalo QT. Con respecto a las dosis y vía de administración, los datos de las notificaciones son incompletos, por lo que no pueden sacarse conclusiones al respecto.

Los pacientes que conllevan más riesgo de presentar prolongación del intervalo QT con la administración de ondansetrón son aquellos con insuficiencia cardíaca, infarto agudo de miocardio o alteraciones electrolíticas, o que utilicen en forma concomitante medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

La ANMAT solicita a los laboratorios titulares del registro de especialidades medicinales que contengan ondansetrón, con prospectos no actualizados, que incluyan la siguiente información:

- Para la administración intravenosa de dosis única, indicar máximo 16 mg.
- Corregir cualquier alteración del medio interno como hipokalemia o hipomagnesemia, antes de administrar ondansetrón en forma endovenosa.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe\\_julio\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_julio_2012.pdf)

### **Ambrisentan. Contraindicado en Fibrosis Pulmonar Idiopática. AEMPS. ANMAT.**

- Se contraindica el uso de ambrisentan (Volibris®) en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI).
- Se ha interrumpido prematuramente un ensayo clínico en pacientes con FPI, en el que se han observado tasas superiores de hospitalización por causas respiratorias, mortalidad y reducción en la función pulmonar en pacientes con FPI tratados con ambrisentan, respecto a placebo.
- Se recomienda valorar otras alternativas terapéuticas en pacientes con FPI que actualmente se encuentren en tratamiento con ambrisentan

Ambrisentan es un antagonista selectivo del receptor de endotelina A. Está indicado para el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional II y III de la OMS, para mejorar su capacidad para realizar ejercicio.

Dada su actividad antagonista de endotelina A, se iniciaron algunos ensayos clínicos para evaluar la seguridad y eficacia de ambrisentan en el tratamiento de fibrosis pulmonar idiopática. Recientemente se ha finalizado de forma prematura el ensayo clínico ARTEMIS\_IPF1, por considerarse que el objetivo principal de eficacia no se alcanzaría. ARTEMIS\_IPF1 era un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado frente a placebo, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de ambrisentan en pacientes con FPI. El objetivo principal de este estudio era determinar la eficacia de ambrisentan en retrasar la progresión de la enfermedad y en la reducción de la mortalidad.

La evaluación del objetivo principal del estudio mostró tasas superiores de hospitalización por causas respiratorias, mortalidad y disminución de la función pulmonar en los pacientes tratados con ambrisentan respecto al grupo placebo. En el reducido número de pacientes que presentaban HAP al inicio del tratamiento también se observó una tendencia al aumento de progresión de la enfermedad y mortalidad, desfavorable para ambrisentan.

Tras la evaluación de los datos disponibles, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha recomendado contraindicar el uso de ambrisentan en pacientes con FPI, incluyendo aquellos con HAP. La ficha técnica y el prospecto de Volibris® se han actualizado para incluir esta contraindicación.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios, revisar el tratamiento de los pacientes con FPI que pudieran estar recibiendo ambrisentan y valorar el uso de otras alternativas terapéuticas.

*Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Notas Informativas. Medicamentos de Uso humano. Seguridad. 05/07/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH\\_FV\\_12-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_12-2012.htm)*

En Argentina, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido a la fecha una sola notificación sobre un evento adverso (edema periférico) con el uso de ambrisentan. El Departamento de Farmacovigilancia continuará realizando la vigilancia de esta especialidad medicinal.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe\\_julio\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_julio_2012.pdf)

### **Panitumumab. Complicaciones infecciosas de reacciones dermatológicas severas. ANSM. ANMAT.**

El panitumumab (Vectibix®) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastásico (CCRM) con *KRAS* no mutado (*wild-type*):

- en primera línea en combinación con FOLFOX<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Denominación del esquema basado en: leucovorina cálcica (ácido folínico), fluorouracilo y oxaliplatino.

- en segunda línea en combinación con FOLFIRI<sup>2</sup> en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas (excluyendo irinotecán).
- en monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

La agencia de medicamentos de Francia (ANSM, sigla en francés) comunicó a los profesionales de la salud que se reportaron casos de reacciones adversas dermatológicas graves, en forma frecuente, en pacientes tratados con panitumumab. Además, de 5 casos de fascitis necrotizante, de ellos fatales.

Se recomienda controlar a los pacientes que se administran panitumumab y que presentan reacciones dermatológicas graves o empeoramiento de reacciones cutáneas por el riesgo de aparición de complicaciones infecciosas e inflamatorias (incluyendo celulitis, fascitis necrotizante y septicemia). En caso de que esto ocurra debe instaurarse rápidamente el tratamiento adecuado. Es conveniente suspender o interrumpir el tratamiento con este medicamento en caso de toxicidad dermatológica acompañada de complicaciones inflamatorias o infecciosas, graves o potencialmente mortales.

*Fuente: Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos de la Salud de Francia (ANSM, sigla en francés). Association du panitumumab (Vectibix®) avec des complications infectieuses de réactions dermatologiques sévères, engageant le pronostic vital ou d'issue fatale, dont des cas de fasciite nécrosante - Lettre aux professionnels de santé. 26/07/2012. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Association-du-panitumumab-Vectibix-R-avec-des-complications-infectieuses-de-reactions-dermatologiques-severes-engageant-le-pronostic-vital-ou-d-issue-fatale-dont-des-cas-de-fasciite-necrosante-Lettre-aux-professionnels-de-sante>*

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT no ha recibido hasta la fecha notificaciones de reacciones adversas dermatológicas con el uso de panitumumab.

Se recuerda que esta especialidad medicinal se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos. El mismo incluye, entre otras actividades, la entrega de material educativo a los profesionales, con información acerca de las reacciones adversas más frecuentes, entre ellas las dermatológicas.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe\\_julio\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_julio_2012.pdf)

### **Mometasona. Riesgo de arritmias. WHO. ANMAT.**

Se han reportado a Vigibase 15 casos de arritmia y 2 de arritmia auricular con el uso de mometasona. En 10 de ellos se suspendió el medicamento y, en tres de éstos, la reacción recurrió ante la reexposición. En 13 de los casos, la mometasona fue la única droga sospechosa, y sólo en 3 de ellos se administraban otro fármaco concomitantemente. La mometasona se administró en forma intranasal en la mayoría de los reporte (13), en 2 casos en forma inhalatoria, y en uno en forma tópica.

La mometasona es un corticoide sintético con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora disponible en tres formas farmacéuticas: tópica, spray nasal y polvo seco para inhalar.

La posibilidad de presentación de una reacción adversa sistémica con el uso de corticoides de uso tópico, inhalatorio o intranasal, es baja. Sin embargo, existe un reporte en la literatura sobre fibrilación auricular con el uso de fluticasona. Los reportes de casos en Vigibase sugieren que hay una señal para la asociación de mometasona y arritmias ya que la mayoría de los casos tiene a la mometasona como única droga sospechada y el retiro de la misma fue positivo. En los pocos reportes que se describe el comienzo de aparición, es consistente con un efecto inducido por droga. Es importante destacar que en 4 de los casos, la reacción recurrió con la reexposición.

<sup>2</sup> Denominación del esquema basado en: irinotecán, leucovorina y fluorouracilo.

*Fuente: Revista Signal, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Junio 2012. Disponible en: [http://lio.se/pages/123017/Screen\\_SIGNAL\\_2-2012.pdf](http://lio.se/pages/123017/Screen_SIGNAL_2-2012.pdf)*

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido a la fecha reportes de eventos arritmogénicos con el uso de mometasona. El Departamento de Farmacovigilancia continuará realizando la vigilancia de este evento adverso.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe\\_julio\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_julio_2012.pdf)

### **Fluoroquinolonas y lesión hepática idiosincrásica aguda.**

*El uso de moxifloxacina o de levofloxacina se asocia a un aumento de riesgo de hepatotoxicidad en pacientes de edad avanzada, según los resultados de un estudio observacional canadiense.*

**Antecedentes:** Aunque las fluoroquinolonas se asocian a veces con elevaciones transitorias leves de los niveles de aminotransferasas, la lesión hepática aguda grave es poco frecuente. Se ha identificado que la moxifloxacina tiene un riesgo particular de hepatotoxicidad. Por lo tanto, se examinó el riesgo de lesión hepática aguda idiosincrásica asociado con el uso de moxifloxacina en relación a otros agentes antibióticos seleccionados.

**Métodos:** Se realizó un estudio con base poblacional, de casos y controles, utilizando los datos de salud de Ontario en el período abril 2002-marzo 2011. Se identificaron los casos como pacientes ambulatorios de 66 años o mayores de esa edad, sin antecedentes de enfermedad hepática, y que ingresaron al hospital por una lesión hepática aguda dentro de los 30 días de haber recibido una prescripción de 1 a 5 antibióticos de amplio espectro: moxifloxacina, levofloxacina, ciprofloxacina, acetil-cefuroxima o claritromicina. Para cada caso, se seleccionaron hasta 10 controles ajustados por edad y sexo de todos los pacientes que habían recibido el antibiótico en estudio pero que no fueron admitidos en el hospital por una lesión hepática aguda. Se calcularon los riesgos relativos (RR) para determinar la asociación entre el ingreso hospitalario y la exposición previa a un agente antibiótico, usando claritromicina como referencia.

**Resultados:** Un total de 144 pacientes fueron ingresados en el hospital por una lesión hepática aguda dentro de los 30 días de haber recibido la prescripción de uno de los fármacos identificados. De estos pacientes, 88 (61,1%) fallecieron en el hospital. Tras el ajuste multivariable, tanto el uso de moxifloxacina (RR ajustada 2,20, intervalo de confianza (IC) 95% 1,21 - 3,98) como el de levofloxacina (RR ajustada 1,85, IC 95% 1,01-3,39) se asoció con un aumento en el riesgo de daño hepático agudo con respecto a claritromicina. No se observó dicho riesgo asociado al uso de ciprofloxacina o acetil cefuroxima.

**Interpretación:** Entre los pacientes ambulatorios mayores de edad, sin evidencia de enfermedad hepática, moxifloxacina y levofloxacina se asociaron a un mayor riesgo de daño hepático agudo en relación a la claritromicina.

**Fuente:** Paterson M. et al. Fluoroquinolone therapy and idiosyncratic acute liver injury: a population-based study. CMAJ. 13 de agosto de 2012. Disponible en: <http://www.cmaj.ca/content/early/2012/08/13/cmaj.111823>

### **Simvastatina. Interacciones con fármacos y contraindicaciones. Actualización. MHRA.**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) comunicó previamente el mayor riesgo de miopatía asociado con el uso de dosis altas de *simvastatina* (80 mg/día). (Boletín de Mayo de 2010, [Drug Safety Update May 2010.](#))

Los análisis reciente de los datos de ensayos clínicos, los casos reportados espontáneamente y los estudios de interacciones fármaco-fármaco y que contemplan el riesgo de miopatía asociado con

*simvastatina*, han mostrado la necesidad de realizar modificaciones de la información de la prescripción de *simvastatina*.

Las modificaciones incluyen: contraindicaciones del uso concomitante con ciertos fármacos y recomendaciones de las dosis máximas cuando la *simvastatina* es administrada con ciertos medicamentos, esas interacciones pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de *simvastatina*, lo cual está asociado con un mayor riesgo de miopatía y/o rabdomiolisis. Los puntos clave a tener en cuenta son:

- La *simvastatina*, ahora, está contraindicada con ciclosporina, danazol y gemfibrozil.
- La dosis máxima recomendada para *simvastatina* cuando se administra concomitantemente con amlodipina o diltiazem, ahora, es de 20 mg/día.

La siguiente tabla expone una lista de fármacos que interactúan con *simvastatina* pudiendo provocar miopatía/rabdomiolisis y las recomendaciones para la prescripción:

**Fármacos que interactúan con *simvastatina* (riesgo de miopatía/rabdomiolisis) y recomendaciones para la prescripción**

| Fármacos  | Recomendaciones para la prescripción  |
|---|---|
| Itraconazol<br>Ketoconazol<br>Posaconazol<br>Eritromicina<br>Claritromicina<br>Telitromicina<br>Inhibidores de la proteasa del VIH (ej: nelfinavir)<br>Nefazodona<br>Ciclosporina<br>Danazol<br>Gemfibrozil | <b>Contraindicados con <i>simvastatina</i>.</b>   |
| Otros fibratos (excepto fenofibrato)  | No exceder 10 mg <i>simvastatina</i> / día.   |
| Amiodarona<br>Amlodipina<br>Verapamilo<br>Diltiazem   | No exceder 20 mg <i>simvastatina</i> /día.  |
| Ácido fusídico  | Los pacientes deberían ser estrechamente monitoreados. Debe considerarse la suspensión temporaria del tratamiento con <i>simvastatina</i> . |
| Jugo de frutas  | Evitar el jugo de frutas cuando se administra <i>simvastatina</i>   |

**Fuente:** Agencia Reguladora Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA). Drug Safety Update. Simvastatin: updated advice on drug interactions - updated contraindications. Agosto 2012. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON180637>

**Más información sobre fármacos que interactúan con *simvastatina* y pueden provocar miopatía/rabdomiolisis...**

**Reporte de caso**

Una paciente de 85 años con insuficiencia renal e hipotiroidismo comenzó con la administración de una dosis elevada de **simvastatina** (80 mg) para el tratamiento de una dislipemia. Al poco tiempo, desarrolló una intensa debilidad muscular y los datos de laboratorio mostraron evidencia de rabdomiolisis. A pesar de tener controlado durante años su hipotiroidismo con **L-tiroxina** (100 mcg), los datos de laboratorio actuales reflejan un hipotiroidismo no controlado (dosis



inadecuado de hormonas de reemplazo). Al discontinuar la administración de simvastatina por la rhabdmiolisis, los valores de TSH de la paciente disminuyeron a la normalidad dentro de las 4 semanas sin haber realizado ningún cambio en la dosificación de la L-tiroxina. Según nuestro conocimiento este es solo el segundo caso reportado en la literatura de una interacción, importante pero rara, entre simvastatina y L-Tiroxina y el primer caso reportado con rhabdmiolisis asociada.

**Fuente:** Kiernan T. et al. Simvastatin induced rhabdomyolysis and an important clinical link with hypothyroidism. *International Journal of Cardiology*. Vol. 119, Nº 3, Pag. 374-376, 31 Julio 2007. Disponible en: [http://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273\(06\)00960-0/abstract](http://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273(06)00960-0/abstract)

En la página web del Colegio se encuentran disponibles los siguientes artículos relacionados con este tema:

- Interacción entre estatinas y fármacos para VIH y Hepatitis C. Incremento del riesgo de daño muscular. FDA. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/marzo2012/Farmacovigilancia.Estatinas-e-inhibidores-de-proteasas.pdf>

- ¿Cuál es la asociación estatina-fibrato (fármacos y dosis) más segura y eficaz en el tratamiento de la dislipemia mixta? Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/mayo2012/SIMExpress-Estatinas-fibratos.pdf>

### **Doripenem (Doribax®). Actualización en las recomendaciones de dosificación. MHRA.**

*La dosis recomendada de doripenem para tratar la neumonía nosocomial en pacientes con función renal aumentada (particularmente aquellas con clearance de creatinina  $\geq 150$  mL/min) y/o con infecciones por patógenos poco susceptibles, se aumentaron a 1 g cada 8 horas administrada por perfusión en un tiempo de 4 horas. Los regímenes de dosificación de doripenem usados previamente resultaron insuficientes, en dichos pacientes.*

Doripenem es un agente antibacteriano carbapenem que se indica para el tratamiento de la neumonía nosocomial (incluyendo neumonía asociado a respirador) e infecciones intraabdominales y del tracto urinario, complicadas.

### **Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- Para los pacientes que presentan función renal aumentada y/o infecciones con patógenos poco susceptibles, la dosis recomendada de *doripenem* para el tratamiento de la neumonía nosocomial, ahora es de 1 g cada 8 horas administrada durante 4 horas.
- La duración del tratamiento que se requiere usualmente para pacientes con tales infecciones es de 10 a 14 días y, a menudo, es más cerca de 14 días para pacientes infectados con patógenos tales como *Pseudomonas* spp. y *Acinetobacter* spp.

No se requiere cambio de dosis para el tratamiento de la neumonía nosocomial (incluyendo neumonía asociada a respirador) debido a patógenos susceptibles en pacientes que no presentan clearance renal aumentado, o para el tratamiento de infecciones intraabdominales y del tracto urinario, complicadas. Las nuevas recomendaciones estarán disponibles en los prospectos actualizados del producto. La información del uso apropiado de antibióticos y prevalencia de resistencia pueden encontrarse en las Guías del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

**Fuente:** Agencia Reguladora Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA). Drug Safety Update. Doripenem (Doribax®): current dosing regimen is insufficient in some patients – updated dosing recommendations. Agosto 2012. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON180636>

### **El uso de *codeína* en ciertos niños, luego de la amigdalectomía y/o adenoidectomía puede producir un evento adverso grave. FDA.**

La FDA está revisando los reportes de niños que desarrollaron efectos adversos graves o murieron luego de haber recibido *codeína* para el alivio del dolor post-amigdalectomía (tonsilectomía) y/o adenoidectomía, para tratar el síndrome de apnea obstructiva del sueño. Recientemente se documentaron en la literatura médica, tres casos de muertes en niños y uno no fatal pero con riesgo de vida por depresión respiratoria. Estos niños (de 2 a 5 años) tenían evidencia de una capacidad heredada (genética) para convertir en el organismo *codeína* en morfina, en cantidades mortales o de riesgo de vida. Todos los niños habían recibido dosis de *codeína* que estaban dentro del rango terapéutico de dosis.

La *codeína* es un analgésico opioide que se utiliza para tratar el dolor leve a moderadamente severo. También se usa, generalmente, asociado a otros fármacos, para reducir la tos.

Cuando se administra *codeína*, ésta se metaboliza en el hígado a morfina mediante la enzima citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Algunas personas tienen variaciones en el ADN que hacen que esta enzima tenga mayor actividad, lo que ocasiona que la *codeína* se convierta a morfina más rápido y más completamente que en otras personas. Esos "metabolizadores ultra-rápidos" son más propensos a tener cantidades de morfina en sangre más altas que las normales, luego de haber recibido *codeína*. Esos niveles altos de morfina pueden producir dificultad respiratoria, lo cual puede ser fatal. La administración de *codeína* luego de la amigdalectomía y/o adenoidectomía puede incrementar el riesgo de problemas respiratorios y muerte en niños que son "metabolizadores ultra-rápidos". El número estimado de "metabolizadores ultra-rápidos" es generalmente de 1 a 7 por cada 100 personas, pero puede ser tan alta como 28 por cada 100 personas, en algunos grupos étnicos, como por ejemplo: el 29 % de las poblaciones del norte de África y los etíopes y el 6 % de las poblaciones afroamericanas, caucásicas y griegas son "metabolizadores ultra rápidos".

La FDA está llevando a cabo revisiones de seguridad de la *codeína* para determinar si hay otros casos de sobredosis inadvertida o muerte en niños que la están tomando, y si esos eventos adversos ocurren durante el tratamiento de otras clases de dolor, tales como dolor post-operatorio seguido a otros tipos de cirugías o procedimientos.

#### **Información adicional para familiares y cuidadores**

- Ciertos niños pueden tener riesgo de efectos adversos potencialmente mortales, tales como dificultad respiratoria, o muerte cuando se les administra *codeína* para el alivio del dolor post-amigdalectomía y/o adenoidectomía. Incluso cuando la *codeína* se utiliza en las dosis recomendadas.

- La *codeína* se prescribe usualmente como "según necesidad". No administrar *codeína* al niño en dosis regulares a menos que se requiera para calmar el dolor. No administrar más de 6 dosis/día.

- Los signos de efectos adversos graves de *codeína* en niños pueden incluir somnolencia inusual, confusión y dificultad o ruidos en la respiración. Si se presentan esos signos, suspender la medicación y acudir inmediatamente a la atención médica o llamar a una emergencia.

- Consultar al médico cualquier duda respecto de la *codeína*.

- Reportar los efectos adversos que se sospechen sean producidos por la *codeína*, al programa de Farmacovigilancia.

#### **Información adicional para los Profesionales de la salud**

- Se han notificado eventos adversos de riesgo de vida y muerte en ciertos niños que recibieron *codeína* luego de sufrir una amigdalectomía y/o adenoidectomía, para tratar el síndrome de apnea obstructiva del sueño. Esos niños tenían evidencia de ser "metabolizadores ultra-rápidos" de los sustratos del citocromo P450 2D6 (CYP2D6), incluyendo *codeína*.

- Si se prescriben fármacos que contienen *codeína*, se debe usar la dosis efectiva más baja, por el menor periodo, en la medida que sea necesario.
- aconsejar a los familiares y cuidadores cómo reconocer los signos de toxicidad de morfina, y advertirles que deben suspender el medicamento y acudir a la atención médica inmediata si los niños presentan esos síntomas.
- Existen tests aprobados por la FDA para determinar el genotipo CYP2D6 de los pacientes.
- El número de "metabolizadores ultra-rápidos" varía a través de los diferentes grupos étnicos/raciales.
- Considerar la prescripción de analgésicos alternativos para niños luego de haber sufrido alguna de las intervenciones quirúrgicas mencionadas.
- Reportar los eventos adversos que se sospeche puedan ser producidos por *codeína*.

**Fuente:** FDA. FDA Drug Safety Communication: Codeine use in certain children after tonsillectomy and/or adenoidectomy may lead to rare, but life-threatening adverse events or death. 15/08/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm313631.htm>

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

## • BOLETÍN OFICIAL

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS**

#### **Disposición 4564/2012**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional**, del producto rotulado como "NAIL POLISH MISS MAYA - LAC DE UNGHII - 35 Importador si distributor, MIKE INTERNATIONAL S.R.L. Sos. Centura 10 Ilfov - Romania Tel: 004 021 369 57 05, expira: 02-2016, 15 ml".

**BOLETÍN OFICIAL 32.456. Jueves 9 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 4726/2012**

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: DIFUSOR DE AROMA marca RELAZZI, variedades: manzana del valle; tilo; te oriental; océano; rosas; esencias naturales; orange; humectante; nutritiva; hidro facial; hidro termal; hidra calm; bio natural; bio control; bio estimulante; bi; hiknoki; esencia de oriente; fragancias de oriente; aromas de oriente; caricias de oriente; oriental relax; oriental energy; texturas de oriente; oriental peace; tea; bienestar; energía; relajaciones; sandía y mango; coco y vainilla. Lab. Leg 2638 Res. 155/98 IND. ARG. [www.relazzi.com.ar](http://www.relazzi.com.ar) - Relazzi. Av. Roca 378. RAFAELA (Sta. Fe), por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32462. Viernes 17 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 4727/2012**

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como EX - POIS, Boldenone Undecylenate for intramuscular injection, 50 mg/ ml por 10 ml. Made by Elite Medical; STANABOL 50, stanozolol 10 ml for intramuscular injection, 50 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; METHANABOL, methandrostenolone 10 ml for intramuscular injection, 100 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; TESTABOL PROPIONATE 100, Testosterone Propionate 10 ml for intramuscular injection, 100 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; TESTABOL PROPIONATE, Testosterone Propionate 100 tablets oral formula 10 mg, British Dragon Pharmaceuticals; COTIOCTAN, Thioctic Acid, 60 tablets/ 75 mg; STANABOL, Stanozolol tablets USP, Tablets for oral consumption, por 100 tabs., British Dragon Pharmaceutical; ANAPOLON 50, Oximetolone 50 mg, por 100 Tablets, BTG Pharmaceuticals Corp; DIANABOL, methandrostenolone USP 10 mg/tab, 100 tablets, Licensing by: Gedeon Ritche Labs. Hungary, Distributed by BTG Pharmaceuticals Corp. Rotterdam, Netherlands; MAXIMUM FORCE, oximetolone, stanozolol, testosterone propionate, Licensing by: Gedeon Ritche Labs. Hungary, Distributed by BTG Pharmaceuticals Corp. Rotterdam, Netherlands; STANOZOLOL, 10 milligrammi compreso, 100 compreso, Certificato N° 45.914, industria Italiano, Laboratori Farmaceuticos Fabbroni 00191 Roma Italia; ANDROPEN 275, 10 ml for intramuscular injection, British Dragon Pharmaceuticals; DECABOL 250, Nandrolone Decanoate, 10 ml for intramuscular injection, 250 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; WINSTROL

DEPOT, Stanazolol, suspensión inyectable muscular 1 ml, Desma Laboratorio Farmacéutico S.L. Cuatro Amigos, 7. Escalera 2. 1º D 28029 Madrid; WINSTROL, Stanazolol tablets USP, 10 mg, distributed by Winthrop Pharmaceuticals, Manufactured by Sterling Pharmaceuticals Inc, Barceloneta, Puerto Rico 00617 WW 3-P; EX - POIS, 50 mg per ml. 10 m. Boldenone Undecylenate injection, Chemical Word Ltda. Made in Holland; ENANTESTO POWER 10 ml, 200 mg/ml; SUPER STANOZOLOL restar 10 mg, por 10 comprimidos; STANOZOLOL restar 100 mg, 2 ml im. Resfar CO. Italy; TESTEX ELMU PROLONGATUM 250, ciclopentil propionato de testosterona 250 mg, ampolla inyectable de 2ml, BYK ELMU S.A.; WINSTROL DEPOT, Stanazolol 50 mg, 1ml - vía i.m. Zambon S.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32463. Lunes 21 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 4728/2012**

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como MIELIPTO PULMONAR CON ACEITE DE CARPINCHO Y LIMON - Indicación: Asma, Tos, Falta de Aire, Chillido de Pecho, Dolores de Garganta y Bronco. Dilatador para fumadores - Producto de "POHA EL GALILEO"; MIEL CON CARPINCHO Reforzado c/ Eucalipto y Limón - \*Tos, Bronquios, Falta de Aire \*Chillido de Pecho \*Inflamación y Dolor en la garganta \*Bronco dilatador para fumadores \*Limpiador bronquial \*Tónico del aparato respiratorio \*Combate la sinusitis y la amigdalitis - Av. Tingo María N° 472 Lima - Perú - AUT. SANT. R.D. 142880 R.I. 571425 - INDECOPI; JARABE BRONQUIO PULMIN CON NUEVA FORMULA - SUPER PLUS - VITAMINA "C" - 250 ml - Bronquial, Pulmonar y Expectorante - INDICACIONES: Gran antibiótico natural, cura la tos rebelde y convulsiva, bronquios, sinusitis, asma, alergias, faringitis, laringitis, poderoso, expectorante antiséptico de las vías respiratorias y es muy especial para fumadores - Envasado por: POHA El Galileo - Perú c/ Gaspar Rodríguez de Francia - Mercado 4 - Asunción - Paraguay; JARABE CON NUEVA FORMULA PARA CURAR LA: TOS, BRONQUIO Y ASMA - Poderoso expectorante antiséptico de las vías respiratorias, trata la tos convulsiva, bronquios, asma crónico, catarro agudo ronquera y dolor de pecho, laringitis, faringitis, etc. El producto es un poderoso antibiótico natural. Av. Tingo María N° 472 Lima - Perú - AUT. SANT. R.D. 14280 R.I. 571425 - INDECOPI; Sulfatiazol 500 mg GUAYAKI QUIMITERAPICO ANTIBACTERIANO comprimidos - Elaborado por GUAYAKI S.A. P.I.: Futsal 88 N° 2416 - Tel.: 290-822 - Asunción - Paraguay; SULFATIAZOL 500 mg QUIMIOTERAPICO ANTIBACTERIANO comprimidos - Elaborado por DUTRIEC S.A. P.Ind.: Ruta 2 - km 15 - Sgto. Penayo y 5ta. - San Lorenzo - Paraguay, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32463. Lunes 21 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 5156/2012**

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

- EVOLUTION**, Antimycotic, Líquido Antimicótico;
- ANESTESIK**, Líquido para uso tópico en uña encarnada, C.0011;
- TOTAL PRO**, loción tópica x 100ml, CD.0086 Queratolítico, Hemostático, Inhibidor microorgánico, levemente anestésiante;

**DEPORT PLUS**, Loción pédica x 100ml, CD.0032, Inhibidor de placas microorgánicas, uso podológico.

**BOLETÍN OFICIAL 32.471. Viernes 31 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 4990/2012**

**Adóptase la Denominación Común Argentina (DCA) para los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's)**, utilizados en medicina humana que figuran en el **Anexo I** de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma.

**Adóptase el Listado de Diversos Compuestos** que figura como **Anexo II** de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma.

**Adóptase la Tabla de Sinónimos** que figura como **Anexo III** de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma.

Los Anexos de esta disposición están disponibles en: <http://www.boletinoficial.gov.ar/Inicio/Index.castle> (Avisos Oficiales).

**BOLETÍN OFICIAL 32.471. Viernes 31 de agosto de 2012.**

### **DROGUERÍAS Y LABORATORIOS**

#### **Disposición 4731/2012**

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI, con domicilio en la calle Roma 682 B° General Paz, Ciudad

de Córdoba, Provincia de Córdoba, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la droguería ha subsanado los incumplimientos señalados oportunamente por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI, con domicilio en la calle Roma 682 B° General Paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados E), F), I) y J) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

**BOLETÍN OFICIAL 32.462. Viernes 17 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 4793/2012**

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA DEL GEN S.R.L., sita en la calle Tapalqué N° 6060, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorgada por Constancia de Inscripción N° 254, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA DEL GEN S.R.L., sita en la calle Tapalqué N° 6060, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, H, E, F, J y L de la Disposición — ANMAT— N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.464. Martes 22 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 5043/2012**

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma BIOMED S.R.L., con domicilio en La Paz 195 Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que se han subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, por las razones expuestas en el Considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOMED S.R.L., con domicilio en la Paz 195 Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), C), E), F), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

**BOLETÍN OFICIAL 32.470. Jueves 30 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 5042/2012**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería PAEZ de JAVIER DARIO IOZZO, con domicilio en Famatina N° 35, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería PAEZ de JAVIER DARIO IOZZO, con domicilio en Famatina N° 35, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.470. Jueves 30 de agosto de 2012.**

#### **Disposición 5153/2012**

Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, a la droguería DRONA FARMACEUTICA, propiedad de DRONA S.A., sita en la calle Garay N° 1596, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería DRONA FARMACEUTICA, propiedad de DRONA S.A., sita en la calle Garay N° 1596, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, J y L, de la Disposición —ANMAT— N° 3475/05 y a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.471. Viernes 31 de agosto de 2012.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

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

**Larsen® cambia a Larsenex® Lab. Fada Pharma**

**Motivo:** Cambio de nombre

A través de su página web Laboratorios Fada Pharma informa que: A partir de mayo, Larsen®, suspensión oftalmológica, cambia su nombre a LARSENEX®, manteniendo inalterable su presentación y calidad. Larsenex® se encuentra indicada en inflamaciones oculares que responden a los esteroides y en las que existe un riesgo de infección bacteriana superficial o la existencia de la misma. Su presentación es: gotas x 5 ml.

**Información recibida de:** RPVF. Colegio Farmacéuticos Prov. Buenos Aires. 30/08/2012.

**MENACTRA® vacuna meningocócica (grupos A, C, Y y W-135) de polisacárido conjugado a toxoide diftérico. Lab. Sanofi Pasteur**

**Motivo:** Ampliación de la indicación

Menactra® fue aprobada por Disposición 0144/12 de ANMAT para ser administradas a niños a partir de los 9 meses de edad para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupos A, C, Y y W-135, a partir de enero del año 2012. Menactra® ya había sido aprobada para su uso en personas de 2 a 55 años de edad. Asimismo, la vacuna Menactra® está aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) a partir de los 9 meses, desde abril del año 2011.

Menactra® puede ser utilizada como refuerzo contra el serogrupo C en personas que hayan sido primovacunadas con una vacuna monovalente conjugada contra el meningococo C.

La disposición puede ser consultada en el siguiente link:

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/enero\\_2012/Dispo\\_0144-12.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/enero_2012/Dispo_0144-12.pdf)

**Reporte de la RPVF N° 142. Agosto 2012. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**BETASEL (Betaxolol 0,5%) Lab. Alcón**

**Motivo:** discontinuación del producto

Laboratorios Alcon informa que ha decidido discontinuar su producto BETASEL (Betaxolol 0,5%), Solución Oftálmica Estéril. Tal medida se debe a motivos netamente comerciales. Solo continuará comercializando BETASEL-S (Betaxolol 0,25%), Suspensión Oftálmica Estéril.

**Reporte de la RPVF N° 142. Agosto 2012. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

**ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

**10° Jornadas Federales y 9° Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.**

**Rosario. Argentina. 27 al 28 de septiembre de 2012.**

**XII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria y I Congreso Sudamericano de Farmacia Hospitalaria.**

**Mar del Plata. Argentina. 21 al 24 de noviembre de 2012.**

**2ª Reunión Internacional de Ciencias Farmacéuticas (RICiFA)**

**Rosario. Argentina. 22 y 23 de noviembre de 2012.**

**[www.fbioyf.unr.edu.ar/ricifa](http://www.fbioyf.unr.edu.ar/ricifa)**

## ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

### Cursos Presenciales, Semipresenciales y a Distancia

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

Los farmacéuticos interesados en alguna de las actividades **presenciales** o **semipresenciales**, deben comunicarse con su Colegio para la organización de las mismas en su región.

Para realizar cursos a **distancia**, contactarse a: [caf@fefara.org.ar](mailto:caf@fefara.org.ar)

## ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

### Conferencia. "Drogas de Abuso. El Farmacéutico como Comunicador".

**Santa Fe, 3 de octubre de 2012**

**Lugar:** Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 13.30 a 16 h.

### Curso Teórico "Conceptos Básicos para la Preformulación de Fórmulas Magistrales. Parámetros Analíticos y Físico-Químicos".

**Santa Fe, 13 de octubre de 2012.**

**Lugar:** Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 14 a 20 h.

#### • ESPACIO PUBLICITARIO

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



## CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

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

|  |  |
|--|--|
| <p><b>S</b>istema<br/><b>d</b>e<br/><b>I</b>nformación<br/><b>M</b>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:cim@colfarsfe.org.ar">cim@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 <u>receptionan</u> consultas, las 24 horas.</li> </ul> |
|--|--|



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

**Ingresá a:**

**www.colfarsfe.org.ar**

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The page features a navigation menu on the left with categories such as 'Colegiados', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Clasificados', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de interés'. The main content area is a grid of news items, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. Specific articles include 'Una producción más limpia', 'La vacuna antigripal se incorporó al calendario nacional de vacunación 2010-11', 'Medicamentos sólo en farmacia', 'Encuentro Decisorio FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'INFORMACIÓN DE ANMAI', 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The page also includes a search bar and a 'Suscribirse al newsletter' button.

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.

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: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar





## CURSOS A DISTANCIA

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

### Nuestros cursos...

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

Información e inscripción en [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). En el apartado: > Profesionales > Cursos > Cursos a Distancia



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

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

Una herramienta del Farmacéutico al servicio de la salud

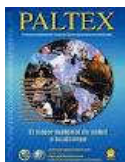
**Revista POR NUESTRA SALUD**

Para apoyar el marketing farmacéutico y difundir temas de interés sanitario desde la oficina de farmacia.

Informes:  
Para publicidad o suscripción  
Tel.: 0342-4550189

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 menor costo.*

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

**PALTEX**

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 1° C.  
9 de Julio 2932 3000 Santa Fe. Consultas: [crudi@colfarsfe.org.ar](mailto:crudi@colfarsfe.org.ar)  
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>

**Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.**