

Año V - Nº 56 – Agosto de 2014

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

• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD	
- Fiebre Chikungunya	2
• NOTAS	
- Campaña Nacional de Vacunación: Sarampión, Rubéola y Poliomielitis para Niños de 1 a 4 años.	5
• FARMACOVIGILANCIA	
- Reactivación de la Hepatitis B secundaria a tratamiento inmunosupresor. AEMPS.	7
- Mirtazapina. Riesgo de prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes. HC.	9
- Hidroxicina. Revisión de riesgo y beneficios. EMA.	9
- Litio. Riesgo de hipercalcemia e hiperparatiroidismo. HC.	10
- Bromocriptina en inhibición de la lactancia: condiciones de uso. AEMPS.	11
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	12
• OTRAS COMUNICACIONES	17
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	20
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	20

CONTENIDOS



FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD

Información para los profesionales farmacéuticos destinada a colaborar con su labor de educador sanitario.

Fiebre Chikungunya

La fiebre chikungunya es una enfermedad vírica transmitida al ser humano por mosquitos *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*, las mismas especies involucradas en la transmisión del Dengue. "Chikungunya" es una voz del idioma Makonde que significa "doblarse", en alusión al aspecto encorvado de los pacientes debido a los dolores articulares.

● ¿Cuál es el agente etiológico?

El virus Chikungunya (CHIKV) es un virus ARN, del género alfavirus, familia *Togaviridae*.

● ¿Cuáles son los síntomas?

Se caracteriza por la aparición súbita de fiebre, generalmente acompañada de dolores articulares. Otros signos y síntomas frecuentes son: dolores musculares, dolores de cabeza, náuseas, cansancio y erupciones cutáneas. Los dolores articulares suelen ser muy debilitantes, pero generalmente desaparecen en pocos días.

Algunos signos clínicos de esta enfermedad son iguales a los del dengue, con el que se puede confundir en zonas donde éste es frecuente.

La mayoría de los pacientes se recuperan completamente, pero en algunos casos los dolores articulares pueden durar varios meses, o incluso años. Se han descrito casos ocasionales con complicaciones oculares, neurológicas y cardíacas, y también con molestias gastrointestinales.

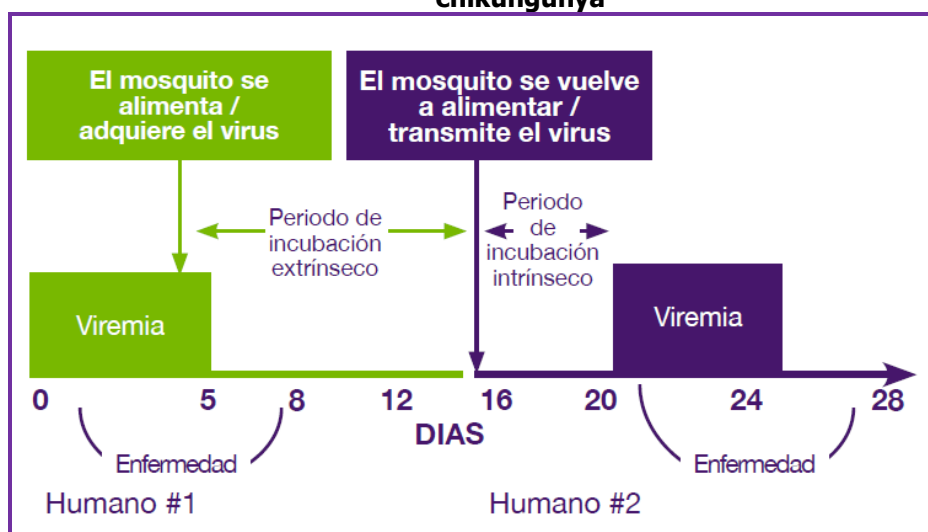
Estudios serológicos indican que entre el 3% y el 28% de las personas con anticuerpos para el CHIKV tienen infecciones asintomáticas.

Las complicaciones graves no son frecuentes pero en los grupos de riesgo, la enfermedad puede contribuir a la muerte.

● ¿Cuál es el período de incubación?

Los mosquitos adquieren el virus a partir de un huésped virémico. Después de un **período** promedio de **incubación extrínseca** de 10 días, el mosquito es capaz de transmitir el virus a un huésped susceptible. En los humanos picados por un mosquito infectado, los síntomas aparecen después de un **período de incubación intrínseca** de 3 a 7 días (rango: 1–12 días). Figura N° 1

Figura N° 1: Períodos de incubación extrínseco e intrínseco del virus chikungunya



Fuente: Organización Panamericana de la Salud (PAHO, sigla en inglés). Preparación y respuesta ante la eventual introducción del virus chikungunya en las Américas. 2011.

● ¿Cuál es el modo de transmisión?

El virus se transmite de una persona a otras por la picadura de mosquitos hembra (*Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*) infectados. Estos mosquitos suelen picar durante todo el período diurno, aunque su actividad puede ser máxima al principio de la mañana y al final de la tarde. Ambas especies pican al aire libre, pero *Aedes aegypti* también puede hacerlo en ambientes interiores.

La enfermedad suele aparecer entre 4 y 8 días después de la picadura de un mosquito infectado, aunque el intervalo puede oscilar entre 2 y 12 días.

La bibliografía también menciona que se puede transmitir por transfusión sanguínea y trasplantes de órganos o tejidos, en los primeros 5 días de inicio de los síntomas.

● ¿Quiénes son susceptibles?

Todos los individuos no infectados previamente con el CHIKV están en riesgo de adquirir la infección y desarrollar la enfermedad. Se cree que una vez expuestos al CHIKV, los individuos desarrollan inmunidad prolongada que los protege contra la reinfección.

● ¿Cuáles son los grupos de mayor riesgo?

El CHIKV puede afectar a mujeres y hombres de todas las edades. Sin embargo, se considera que la presentación clínica varía con la edad, los **recién nacidos** y los **ancianos**, son más propensos a desarrollar formas más graves. Además de la edad, se han identificado las comorbilidades (enfermedades subyacentes) como factores de riesgo para una evolución desfavorable.

En la mayoría de las infecciones por CHIKV que ocurren durante el **embarazo**, el virus no se transmite al feto. Sin embargo, existen reportes puntuales de abortos espontáneos después de una infección por CHIKV en la madre. El riesgo más alto de transmisión parece producirse cuando la mujer está infectada en el período intraparto, momento en el que la tasa de transmisión vertical puede alcanzar un 49%. Los niños, generalmente, nacen asintomáticos y luego desarrollan fiebre, dolor, rash y edema periférico. Aquellos que se infectan en el período intraparto, también, pueden desarrollar enfermedad neurológica (por ej., meningoencefalitis, edema cerebral, hemorragia intracraneana), síntomas hemorrágicos y

enfermedad del miocardio. Los neonatos que sufren enfermedad neurológica generalmente desarrollan discapacidades a largo plazo.

En relación a la **lactancia**, no hay evidencia de que el virus se transmita a través de la leche materna.

● **¿Cómo se diagnostica?**

El **diagnóstico etiológico** se realiza por medio de análisis de laboratorio. Se utilizan tres tipos de metodologías según la fecha de toma de la muestra: aislamiento viral, detección de genoma viral y técnicas serológicas para la detección de anticuerpos IgM e IgG.

El **diagnóstico diferencial** debe basarse en antecedentes epidemiológicos como lugar de residencia, historia de viajes y exposición. Algunas de las enfermedades que deben considerarse en el diagnóstico diferencial son: dengue, leptospirosis, malaria, otras infecciones por *Flavivirus* y artritis postinfecciosas.

● **¿Existe tratamiento?**

Si bien no existen medicamentos específicos para tratarla, sí se prescriben fármacos para reducir la fiebre y el dolor.

● **¿Cómo se puede prevenir?**

No existen vacunas o medicamentos que prevengan la infección por CHIKV.

Las medidas de prevención se basan en **disminuir la proliferación de mosquitos**:

- Eliminar todos los recipientes en desuso que puedan acumular agua (como latas, botellas, neumáticos).
- Dar vuelta los objetos que se encuentran en el exterior y pueden acumular agua cuando llueve (baldes, palanganas, tambores).
- Cambiar diariamente el agua de bebederos de animales, colectores de desagües de aire acondicionado o lluvia, dentro y fuera de la casa, cada 3 días. Si fuera posible, utilice en los floreros productos alternativos en lugar de agua (geles o arena húmeda).
- Mantener los patios y jardines desmalezados y destapar los desagües de lluvia de los techos.
- Tapar los tanques y recipientes que se usan para recolectar agua.

Para **evitar la exposición a los mosquitos** se recomienda el uso de ropas de mangas largas, repelentes y mosquiteros.

Es recomendable que las **mujeres embarazadas** adopten especialmente estas precauciones para evitar el contacto con los mosquitos vectores.

Además, para prevenir que otros mosquitos se infecten y puedan contagiar a otras personas es muy importante que las personas enfermas con CHIKV utilicen mosquiteros en los sitios en que se encuentran hasta que termine el período febril.

Bibliografía

- Heymann DL. Ed. El control de las enfermedades transmisibles. 18° ed. Publicación científica y técnica N° 613, OPS. 2005.

- Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Información sobre fiebre chikungunya. 08/2014. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/index.php/component/content/article/47-epidemiologia/449-informacion-sobre-fiebre-chikungunya>
- Organización Panamericana de la Salud (PAHO, sigla en inglés). Preparación y respuesta ante la eventual introducción del virus chikungunya en las Américas. 2011. Disponible en: http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/CHIKV_Spanish.pdf
- Organización Mundial de la Salud. Chikungunya. Nota descriptiva N° 327. Marzo de 2014. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/es/>

- **NOTAS**

Campaña Nacional de Vacunación: Sarampión, Rubéola y Poliomielitis para Niños de 1 a 4 años

Con el propósito de consolidar la eliminación de sarampión, rubéola, síndrome de rubéola congénito y poliomielitis en Argentina, se realizará la Campaña Nacional de Vacunación de Seguimiento, desde el 1 de septiembre al 31 de octubre del 2014 para la población de 1 a 4 años con la aplicación de una dosis extra de vacuna doble viral (contra sarampión y rubéola) y una dosis extra de OPV/Sabin.

El objetivo de aplicar una **dosis extra** es revertir la acumulación de susceptibles a través del tiempo, vacunando a niños que nunca fueron vacunados como a aquellos que fueron vacunados pero que no tuvieron una respuesta inmune adecuada frente a la vacuna.

La Meta es superar el 95% de cobertura.

El sarampión, la rubeola y la poliomielitis son enfermedades potencialmente erradicables, puesto que el único reservorio conocido es el ser humano y que para su prevención existen vacunas muy eficaces y seguras. **Las tres enfermedades se encuentran eliminadas de Argentina, pero no del resto del mundo, para su prevención existen vacunas muy eficaces y seguras, que nos permiten consolidar y sostener en el tiempo la eliminación, es indispensable el logro de coberturas óptimas.**

Sarampión/Rubeola:

El *sarampión* es una enfermedad exantemática febril de transmisión respiratoria con mayor gravedad cuando afecta a niños en menores de 5 años o a desnutridos, y con acceso deficiente a la atención de salud.

Complicaciones: Neumonía, Laringotraqueobronquitis, Convulsiones, Meningoencefalitis, Ceguera, Encefalomielitis postinfecciosa con retraso mental grave, Panencefalitis esclerosante subaguda (PEES) enfermedad grave que puede presentarse mucho años después de haber cursado y recuperarse de sarampión. La letalidad global es del 3 al 6% y es mayor en niños de 6 a 11 meses.

La *rubéola* es una enfermedad exantemática febril, de transmisión por gotas de flügge que cursa en forma benigna y cuando hay circulación del virus en la comunidad este puede afectar mujeres embarazadas produciendo *Síndrome de Rubéola Congénito* (SRC) por embriofetopatía. El SRC produce en el feto: Cardiopatía, Sordera, Cataratas, microftalmia, Retardo de crecimiento intrauterino, Microcefalia, Alteración de todos los órganos y sistemas, Muerte.

Poliomielitis:

La *poliomielitis* es una enfermedad viral aguda de transmisión fecal – oral que afecta al sistema nervioso central, produce parálisis flácida en miembros, dejando secuelas motoras. En sus formas graves puede ocasionar la muerte.

LA CAMPAÑA SE REALIZARÁ DESDE EL 1 DE SEPTIEMBRE AL 31 DE OCTUBRE DEL 2014

POBLACIÓN OBJETIVO: niños de 1 a 4 años.

Antes de vacunar verificar fecha de nacimiento para evaluar cohorte:

- 2013 que tengan 12 meses o los cumplan en septiembre, octubre y noviembre 2014.
- 2010 / 11 y 12 todos.
- 2009 los que aún no cumplieron 5 años (nacidos en mes de septiembre- octubre-noviembre y diciembre).

NIÑOS SANOS Y NO CONVIVIENTES DE INMUNOCOMPROMETIDOS	AL REVISAR CARNET	VACUNAS A APLICAR
NIÑOS DE 12 A 14 MESES	Deben recibir TV + Hep A + PCV13 Ya tenían vacunas del año Esquemas incompletos	Citar al mes para DV + OPV Aplicar DV + OPV (intervalo mínimo TV/DV 27 días) Completar con TV + HEP A + PCV13. Citar al mes para DV + OPV
NIÑOS DE 15 A 18 MESES	Deben recibir OPV + quíntuple (pentavalente) / cuádruple Ya tenían refuerzo 15-18 meses	Citar al mes OPV + DV Aplicar al mes DV + OPV (intervalo mínimo TV/ DV 27 días)
NIÑOS DE 19 MESES A 4 AÑOS 11 MESES Y 29 DÍAS	Esquema completo (con TV) Esquema completo (con DV) Esquemas incompletos	Aplicar DV + OPV (intervalo mínimo TV/DV 27 días) Aplicar TV + OPV (intervalo mínimo TV/ DV 27 días) Completar con OPV + quíntuple (pentavalente)/ cuádruple. Citar al mes para DV + OPV.
<p>- LOS NIÑOS INMUNOCOMPROMETIDOS DEBEN RECIBIR IPV EN CAMBIO DE OPV Y CO INDICACIÓN MÉDICA PUEDEN RECIBIR TV O DV, SI NO TRAEN INDICACIÓN APLICAR SOLO IPV.</p> <p>- LOS CONVIVIENTES DE INMUNOCOMPROMETIDOS DEBEN RECIBIR IPV + DV.</p> <p>- Si reciben varicela aplicar juntas con TV/ DV o recordar intervalo mínimo TV/ DV con varicela 2 días</p>		

SOBRE LAS VACUNAS -VACUNA DOBLE VIRAL (CONTRA EL SARAMPIÓN Y LA RUBÉOLA)

Se trata de una vacuna elaborada con virus vivos atenuados. La evidencia indica que la inmunidad que produce es de larga duración. La vacuna se inyecta en el brazo en los niños que ya caminan o en el muslo, en los que aún no lo hacen. Como se trata de una vacuna elaborada con los virus vivos, aunque atenuados, con baja frecuencia pueden presentarse reacciones febriles en los vacunados. Algunas veces esto se acompaña de sarpullido, dolores articulares y decaimiento entre el 5º y el 12º día después de la aplicación de la vacuna. De presentarse, estas manifestaciones son leves y desaparecen en pocos días. **No se recomienda vacunar a personas con enfermedades muy graves que estén en tratamiento con quimioterapia, inmunosuprimidas o padezcan SIDA. En estos casos, el médico tratante deberá evaluar la conveniencia de su aplicación, y en tal caso hacer la orden médica.**

SOBRE LAS VACUNAS-VACUNA SABIN (CONTRA LA POLIOMIELITIS)

La efectividad es aproximadamente del 90%. Pero en algunos lugares de clima muy cálido puede bajar al 75%. La inmunidad es de larga duración. Está contraindicada en las siguientes situaciones: vómitos,

diarrea grave, inmunocomprometidos graves, reacción anafiláctica a algunos de los componentes de la vacuna, pacientes hospitalizados o convivientes de inmunosuprimidos. **Al recibir la Sabin las personas eliminan el virus vacunal por la materia fecal, que podría contagiar a pacientes inmunosuprimidos, quienes presentan mayor riesgo de parálisis causada por esta vacuna. Si accidentalmente un conviviente de una persona inmunosuprimida recibe la Sabin, se deben extremar las medidas de higiene en el hogar, en particular en el lavado de manos con agua y jabón, la utilización de alcohol en gel, con máxima precaución si hay manipulación de pañales y consultar al médico.**

¿Quiénes deben recibir vacuna Salk (IPV) en lugar de Sabin? Los niños menores de 5 años con: vómitos, diarrea grave, alérgicos severos a la leche de vaca, inmunocomprometidos graves, reacción anafiláctica a algunos de los componentes de la vacuna, pacientes hospitalizados o convivientes de inmunosuprimidos. Estos niños deben consultar al médico para solicitar la orden de aplicación correspondiente.

La vacunación es una responsabilidad y un derecho de todos los habitantes y es indispensable el compromiso del personal de salud, los medios de comunicación y la comunidad, en la difusión de la disponibilidad de todas las vacunas del calendario nacional de manera gratuita y obligatoria.

Información recibida de: Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Gobierno de Santa Fe. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Boletín Informativo: N° 10/2014. 29 de agosto 2014.

• FARMACOVIGILANCIA

Reactivación de la Hepatitis B secundaria a tratamiento inmunosupresor. AEMPS.

La reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes en tratamiento con quimioterapia antineoplásica o inmunosupresores puede ocurrir durante el mismo o después de un tiempo prolongado una vez finalizado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- *Realizar el cribado de VHB antes de iniciar la terapia antineoplásica o inmunosupresora.*
- *Tener en consideración las recomendaciones de prevención del VHB en este tipo de pacientes, establecidas por la European Association for the Study of the liver (EASL), y por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), en su guía de práctica clínica sobre el manejo de la infección crónica por el VHB.*

Tras la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de un caso de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) con desenlace mortal en un paciente que había sido tratado con rituximab, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha revisado el impacto clínico que supone la reactivación de este virus cuando se realiza un tratamiento con medicamentos inmunosupresores, así como las recomendaciones actuales de prevención y su abordaje en la práctica clínica.

La reactivación del VHB asociada a la administración de terapia inmunosupresora, quimioterapia o agentes citotóxicos es un hecho conocido y se debe a un aumento de la replicación del virus en pacientes portadores inactivos o con infecciones pasadas de VHB. Aunque puede ocurrir al inicio y en cualquier momento del tratamiento, es frecuente que

suceda al final de este, por el fenómeno de reconstitución inmunológica. Puede cursar desde una forma asintomática hasta una hepatitis fulminante.

Se han descrito reactivaciones de este virus en tres grupos de pacientes: aquellos que son sometidos a quimioterapia para tumores sólidos y hematológicos, aquellos que son tratados con inmunomoduladores o tratamientos biológicos y aquellos que son sometidos a inmunosupresión por trasplante de órganos sólidos¹.

Entre los medicamentos que se han asociado a la reactivación del VHB se encuentran las siguientes:

- **Quimioterapia tradicional:** ciclofosfamida, metotrexato, mercaptopurina, fluorouracilo, gemcitabina, vinblastina, vincristina, etopósido, docetaxel, bleomicina, mitomicina, doxorubicina, epirubicina.
- **Anticuerpos monoclonales:** rituximab, ofatumumab, tocilizumab, ustekinumab, alemtuzumab.
- **Anti-TNF:** adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab.
- **Corticosteroides:** dexametasona, prednisona, prednisolona, metil-prednisolona.

Los datos disponibles actualmente sugieren que la frecuencia observada de la reactivación del VHB asociada a rituximab es superior que con la quimioterapia antineoplásica.

A pesar de que el riesgo de la reactivación de hepatitis B en los pacientes tratados con inmunosupresores es conocida desde hace años, los datos procedentes de encuestas recientes indican que el estudio del perfil serológico del paciente con respecto a la infección por el VHB antes de iniciar el tratamiento inmunosupresor no se realiza de forma rutinaria. Por esta razón la AEMPS **recuerda a los profesionales sanitarios** que vayan a prescribir tratamiento quimioterápico o inmunosupresor a sus pacientes la necesidad de **realizar cribado de VHB (HBsAg y anticuerpos anti-HBc) antes de iniciar el tratamiento**.

Asimismo, la AEMPS aconseja seguir las siguientes **recomendaciones de tratamiento** establecidas por la *European Association for the Study of the liver* (EASL), y por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), en su guía de práctica clínica sobre el manejo de la infección crónica por el VHB:

- **Pacientes seronegativos para hepatitis B:** se recomienda vacunación.
- **Pacientes con HBsAg positivo o bien con HBsAg negativo y anticuerpos anti-HBc positivos:** se realizará prueba de detección de ADN viral y se instaurará tratamiento con un análogo de nucleótido que se mantendrá hasta 12 meses después de finalizar la terapia inmunosupresora.
 - **En los pacientes con HBsAg positivo:**
 - *Si los niveles de ADN en suero son bajos (<2.000 UI/ml) y se va a realizar tratamiento inmunosupresor durante un corto periodo de tiempo, se recomienda administrar lamivudina.*
 - *Si los niveles de ADN en suero son elevados y/o se va a realizar tratamiento inmunosupresor durante un largo periodo de tiempo, se recomienda administrar entecavir o tenofovir.*
 - **En los pacientes con HBsAg negativo y anticuerpos anti-HBc positivos:**

- *Si los niveles de ADN en suero son detectables*, se recomienda la misma pauta que para los pacientes con HBsAg positivo.
- *Si los niveles de ADN en suero no son detectables*:
 - En términos generales se recomienda realizar mediciones periódicas (entre 1 y 3 meses) de transaminasas y ADN, e iniciar tratamiento con un análogo de nucleótido cuando se inicie la reactivación del virus.
 - En pacientes con neoplasias hematológicas sometidos a tratamiento con rituximab y/o regímenes combinados en los que no se pueda garantizar la realización de mediciones periódicas del ADN viral, se recomienda iniciar tratamiento con lamivudina.
- **En pacientes con trasplante de médula ósea o células madre con anti-HBc positivos:** se recomienda administrar un análogo de nucleótido, si bien el tiempo de tratamiento no está establecido.
- **En pacientes receptores de trasplante de hígado HBsAg negativos de donadores anti-HBc positivos:** se recomienda administrar un análogo de nucleótido de modo indefinido.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Reactivación de la Hepatitis B secundaria a tratamiento inmunosupresor. 25 de julio de 2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_11-2014-inmunosupresores.htm

Mirtazapina. Riesgo de prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes. HC.

Merck Canada Inc., en consulta con la Agencia Canadiense de Medicamentos (HC), informó a los profesionales de la salud sobre nuevas e importantes recomendaciones para el fármaco *mirtazapina* (Remeron®/Remeron RD®), con respecto a los casos post-comercialización de prolongación del intervalo QT y *torsade de pointes* con su uso. La mayoría de los casos ocurrieron asociados a sobredosis de la droga o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que lo producen. La Monografía del producto ha sido actualizada para incluir esta información y sobre la precaución a tener en cuenta en pacientes con factores de riesgo tales como la enfermedad cardiovascular, antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT y el uso concomitante de medicamentos que producen la prolongación del QT. Se debería llevar a cabo el monitoreo de los signos vitales y el ritmo cardíaco, en el manejo de sobredosis de *mirtazapina*.

Se han reportado efectos graves con la sobredosis de *mirtazapina*, como *torsade de pointes* y muerte. Los pacientes con *torsade de pointes* pueden presentar mareos, palpitaciones, síncope o convulsiones. Si las *torsade de pointes* son sostenidas en el tiempo, pueden progresar a la fibrilación ventricular y muerte súbita cardíaca.

La *mirtazapina* está indicada para el alivio sintomático de la enfermedad depresiva.

Fuente: WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 3, 2014. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsletter3_14.pdf

Hidroxicina. Revisión de riesgo y beneficios. EMA.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha comenzado una revisión de los medicamentos que contienen *hidroxicina*, los que han sido aprobados en la mayoría de los

países de la Unión Europea para una variedad de usos, incluyendo: trastornos de ansiedad, premedicación antes de la cirugía, alivio del prurito (picazón) y trastornos del sueño.

La revisión fue solicitada por la Agencia de Medicamentos Húngara (GYEMSZI-OGYI) debido a preocupaciones por los efectos secundarios cardíacos de estos medicamentos.

Los datos de Farmacovigilancia del fármaco y estudios experimentales publicados, identificaron un riesgo potencialmente mayor de alteraciones de la actividad eléctrica del corazón y arritmias.

La EMA revisará los datos disponibles sobre los beneficios y los riesgos de los medicamentos que contienen *hidroxizina* en todas las indicaciones autorizadas, y publicará una opinión referida a las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos para toda la UE.

Mientras que la revisión se lleva a cabo, los pacientes deberían hablar con su médico o farmacéutico si tienen alguna consulta o preocupación al respecto.

Fuente: WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 3, 2014. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsletter3_14.pdf

Litio. Riesgo de hipercalcemia e hiperparatiroidismo. HC.

La Agencia Canadiense de Medicamentos (HC) está informando, a los profesionales de la salud y a los pacientes, sobre una nueva información de seguridad y recomendaciones de tratamiento; en relación con los medicamentos que contienen litio y el riesgo de hipercalcemia asociada a veces con hiperparatiroidismo.

El litio se usa ampliamente para tratar la manía, una condición psiquiátrica que es parte del trastorno bipolar (enfermedad maníaco-depresiva). Se utiliza para tratar los episodios maníacos agudos, y como una terapia a largo plazo para reducir su frecuencia y gravedad.

Existe evidencia de que el litio altera el metabolismo del calcio, efecto que se notifica en los prospectos de los productos que contienen litio. La terapia con litio puede causar altos niveles de calcio en el torrente sanguíneo que puede o no estar acompañado por un mayor nivel de parathormona (también conocido como hiperparatiroidismo). Si bien en muchos casos los efectos de niveles altos de calcio en sangre y/o parathormona son imperceptibles o leves, en los casos graves pueden tener desenlace fatal.

Actualmente, esta Agencia está trabajando con los laboratorios para actualizar los prospectos de los productos que contienen litio e incluir nuevas advertencias con respecto al riesgo de hipercalcemia e hiperparatiroidismo, y la necesidad de considerar el monitoreo de calcio antes y durante el tratamiento.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud

- Evaluar los niveles sanguíneos de calcio antes de iniciar un tratamiento con litio, luego de seis meses de iniciado el tratamiento y anualmente en el caso de un tratamiento a largo plazo.
- Si es necesario, considerar la medición del nivel de paratohormona en sangre, para identificar o descartar hiperparatiroidismo.

Recomendaciones para los Pacientes

- Consultar con el médico si experimenta síntomas de hipercalcemia, que incluyen: fatiga, depresión, confusión mental, náuseas, vómitos, sed excesiva, pérdida del

apetito, dolor abdominal, micción frecuente, dolores articulares y musculares, y debilidad muscular.

Fuente: Healthy Canadians_Lithium - Risk of Hypercalcemia and Hyperparathyroidism - For Health Professionals. 05/02/2014. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/37933a-eng.php#report-declarer>

Bromocriptina en inhibición de la lactancia: condiciones de uso. AEMPS.

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo de bromocriptina en su indicación como inhibidor de la lactancia.

Esta revisión se ha llevado a cabo a solicitud de la autoridades francesas como consecuencia de un incremento de la notificación de sospechas de reacciones adversas graves cardiovasculares (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular), neurológicas (convulsiones) y psiquiátricas (alucinaciones, episodios maníacos) asociadas a su uso como inhibidor de la lactancia. Estas posibles reacciones adversas ya estaban descritas para bromocriptina.

Se han analizado los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de ensayos clínicos, de estudios observacionales y de la literatura científica. En esta revisión no se han incluido otras indicaciones diferentes a la supresión de la lactancia.

Respecto a los datos de seguridad, los casos de sospechas de reacciones adversas cardiovasculares, neurológicas y psiquiátricas notificados no se han considerado elevados en términos absolutos teniendo en cuenta el uso de bromocriptina para esta indicación desde su autorización. De entre los casos graves, un porcentaje elevado tenían otros factores contribuyentes. Además, el post-parto es en sí mismo un periodo de riesgo para este tipo de acontecimientos. Los datos procedentes de estudios observacionales en los que se analizaron los riesgos de hipertensión arterial, acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares y convulsiones no apoyan una asociación con el tratamiento.

No obstante, debido a la existencia de casos notificados sin factores contribuyentes y con una reaparición de la reacción adversa tras una nueva exposición a bromocriptina, no se puede descartar que bromocriptina, pueda incrementar el riesgo de acontecimientos cardiovasculares y trastornos neuropsiquiátricos asociados al periodo post-parto.

Los datos de eficacia procedentes de ensayos clínicos confirman que bromocriptina es eficaz en esta indicación, al igual que otros agonistas dopaminérgicos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto el PRAC ha concluido que **el balance beneficio-riesgo de bromocriptina en la inhibición de la lactancia se mantiene favorable, respetando las siguientes condiciones:**

- Bromocriptina **únicamente debe utilizarse** cuando la supresión de la lactación esté médicamente indicada y no de forma rutinaria para la supresión de la lactancia o el alivio de síntomas post-parto como el dolor y tensión mamaria, para los que existen alternativas no farmacológicas o el uso de analgésicos.
- **No se debe utilizar** en mujeres con hipertensión arterial no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo (eclampsia, pre-eclampsia o hipertensión

durante el embarazo), hipertensión post-parto, antecedentes de cardiopatía isquémica u otras patologías cardiovasculares graves, así como en aquellas con síntomas o antecedentes de patología psiquiátrica severa.

- La tensión arterial de las pacientes debe vigilarse durante el tratamiento, en particular durante los primeros días.
- En el caso de que se presente hipertensión arterial, dolor torácico o cefalea severa o mantenida indicativa de origen central, el tratamiento deberá suspenderse.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Bromocriptina (Parlodel®) en inhibición de la lactancia: condiciones de uso. 11/07/2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NIMUH_FV_10-2014-bromocriptina.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

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 5233/2014

Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como “QUICK & SAFE Clorhexidina 4, Industria Argentina, Cont. Neto 5000 ml, Sanitizer s.r.l., Elaborador Legajo N° 2755 - Res. N° 155/98, Origen: Argentina, LABORATORION Q & S S.R.L. (info@laboratoriosqys.com.ar) - Lote 544, Vto.: 09/2015”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.938. Viernes 07 de agosto de 2014.

Disposición 5890/2014

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de los productos rotulados como:

- “daylo plas Belleza y Salud loción tónica astringente vegetal x 120 ml para cutis grasos, semigrasos y flácidos, Legajo N° 127 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. 330/20-89-33, Industria Argentina”, codificado con los números 0443, cuyo rótulo carece de la fecha de vencimiento;
- “daylo plas Belleza y Salud emulsión humectante, lubricante y nutritiva con zanahoria x 130 ml, Leg. N° 127, M.S. y A.S. Resol. 337/92, Industria Argentina”, codificado con los números 8728, cuyo rótulo carece de la fecha de vencimiento;
- “daylo plas Belleza y Salud emulsión bronceadora con caroteno SPF4 x 130 ml, lote 1986, vto. 12/14, Leg. N° 127, Beauty & Health S.A., P.R.M.S y A.S. 330-89-1108, Industria Argentina”;
- “daylo plas Belleza y Salud loción tónica suavizante vegetal x 120 ml para cutis secos y sensibles, Lot. 2641, vto. 07-15, Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., M.S. y A.S. 330-20915, Industria Argentina”;
- “daylo plas Belleza y Salud crema para peeling facial x 100 g, Lot. 2951, vto. 11-15, Legajo 6595 Beauty & Health S.A., M.S. y A.S. 337/92, Industria Argentina”;
- “daylo plas Belleza y Salud crema atlética x 100 g, especialmente formulada para prevenir la aparición de hongos interdigitales causados por la excesiva sudoración de los pies, Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., PRM.S y A.S. 22169/89-0, Industria Argentina”, codificado con los números 81556, cuyo rótulo carece de la fecha de vencimiento;
- “daylo plas Belleza y Salud crema revitalizante con vitamina A x 50 g, lot. 2655, vto. 08-15, Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., M.S.P. Cert. N° 27.907 ‘A’, Industria Argentina”;
- “daylo plas Belleza y Salud crema para masajes reductores uso profesional x 250 g, Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M. y A.S. 330-20-89-34, Industria Argentina”, consignado con la codificación A0448, cuyo rótulo carece de la fecha de vencimiento;
- “daylo plas Belleza y Salud crema nutritiva humectante con colágeno x 100 g, lot. 2944, vto. 11-15, Legajo N° 6595, Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. 330/91/38, Industria Argentina”;

- j) "daylo plas Belleza y Salud crema para cuello y párpados x 50 g, lot. 2828, vto. 10-15, Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. 330-20-89-30, Industria Argentina";
- k) "daylo plas Belleza y Salud emulsión hidratante con vitamina E combate los radicales libres x 130 ml, lot. 1972, vto. 12-14, Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., M.S. y A.S. Resol. 337/92, Industria Argentina";
- l) "daylo plas Belleza y Salud Crema Enjuague capilar desenredante todo tipo de cabellos, nutre y repara x 400 ml, lot. 1896, vto. 11/14, Elab. Leg. N° 6595 Beauty & Health S.A., Res. MS y AS 337/92, Industria Argentina";
- ll) "daylo plas Belleza y Salud shampoo cabellos con color, arándano & creatina, revitaliza y protege x 400 ml, lot. 2142, vto. 02/15, Elab. Leg. N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. 330.90.1270, Industria Argentina";
- m) "daylo plas Belleza y Salud Lipolithine crema gel modeladora con Actisculpt® y microesferas de Vitamina E x 250 g, lote 0208C1, vencimiento ago. 2014, Elaborador N° 6888, R.M.S. y A.S. 155/98, Lab. Medical Anche S.R.L. Industria Argentina";
- n) "daylo plas Belleza y Salud Bello Body Intensive gel que modifica la apariencia de la piel con celulitis x 250 g, lote 021001, vencimiento oct. 2014, Elaborador N° 6888, R.M.S. y A.S. 155/98, Lab. Medical Anche S.R.L. Industria Argentina";
- ñ) "Azeda Intense Nutrición Intensa efecto inmediato x 30 g, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización y codificación de lote y vencimiento;
- o) "Andrea Pellegrino Delineador líquido negro (01 black) x 3 ml, Elab. N° 2314, Res. M.S. y A.S. 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece de los ingredientes, codificación de lote y vencimiento;
- p) "Collage Cosmetiques Cera depilatoria ecológica, rosa mosqueta x 400 g, Leg. N° 2674, Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- q) "Isle of ALOE pro Fitoactivador antiedad colágeno x 250 ml, Elab.: 02/11/12, vto. 02/11/14, lote N° 110, P.R.M.S.-AS Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;
- r) "Isle of ALOE pro Emulsión de limpieza aloe vera, consuelda y trébol x 150 ml, vto. 15/10/15, lote N° 119, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Ind. Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;
- s) "Isle of ALOE pro Emulsión hidratadora vitaminada todo tipo de piel x 250 cm³", Elab.: 30/5/12, vto. 30/5/14, lote N° 022, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Bs. As.-Ind. Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;
- t) "Isle of ALOE pro Fluido Bio Lift proteínas vegetales, Vit. E y Aloe Vera x 30 cm³", Elab.: 04/01/13, vto. 04/01/15, lote N° 114, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Ind. Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;
- u) "Isle of ALOE pro Crema hidratante todo tipo de piel, aloe vera, manzanilla, romero x 50 g, Elab.: 02/11/12, vto. 02/11/14, lote N° 110, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Ind. Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;
- v) "Isle of ALOE pro Polvo para lifting proteínas vegetales deshidratadas, tratamiento exclusivo x 20 g, vto. 15/10/15, lote N° 119, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Ind. Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;
- w) "Isle of ALOE pro Barra para la higiene chocolate extracto de cacao x 100 gr, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Ind. Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- x) "Isle of ALOE pro Máscara anti stress efecto botulínico, solo profesionales x 230 grs., Elab.: 23/6/12, vto. 23/6/14, lote N° 025, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Bs. As.-Ind. Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;
- y) "Newen máscara Vitamina C, uso profesional x 200 gr, Elab. 30/5/12, vto. 30/5/14, lote N° 025, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Bs. As.-Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, del responsable de la comercialización y modo de uso;
- z) "Newen Máscara Chocolate antioxidante uso profesional x 200 gr, Elab. 30/5/12, vto. 30/5/14, lote N° 015, P.R.M.S.-A.S. Res. 155/98, Bs. As.-Ind. Argentina", cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, del responsable de la comercialización y modo de uso;
- aa) "Collage Cosmetiques Gel Criógeno polar con centella asiática uso profesional x 250 gs, codificado con las siglas R.B949, vto. 08/2015, Leg. 2432, Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece del dato del responsable de la comercialización, ingredientes y modo de uso;

- bb) "DEL3 Complejo intensivo capilar con Pro Vitamina B5, multi-acción x 100 g, Ind. Argentina" cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;
- cc) "Tecno-Liss Shampoo mantenimiento ph neutro pos tratamiento para cabellos alisados x 500 ml" cuyo rótulo carece del dato de inscripción del producto ante ANMAT, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- dd) "Tecno-Liss Shampoo anti residuo profundo fase 1, retira residuos químicos no utilizables, S.A.P., sistema nano queratización profesional x 500 ml" cuyo rótulo carece del dato de inscripción del producto ante ANMAT, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- ee) "Guala Cosmética Capilar protector térmico, tratamiento para el cabello activado por color x 200 cc" cuyo rótulo carece del dato de inscripción del producto ante ANMAT, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- ff) "Inouar profesional shock de queratina para todos os tipos de cabelos x 500 ml, Industria Brasileira", cuyo rótulo carece del dato de inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo del establecimiento importador, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- gg) "daylo plas Belleza y Salud Emulsión nutritiva con aceite de jojoba, tonicidad y tersura x 130 ml, Lot. 0706 Vto.: 12 14, Elab Leg N° 6595 Beauty & Health S.A., PRMSy A.S. 330-90-1267, Industria Argentina";
- hh) "daylo plas Belleza y Salud Emulsión nutritiva con colágeno, elasticidad y firmeza 130 ml, Lot. 0710 Vto.: 12 14, Elab. Leg. N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. 330/91/38, Industria Argentina";
- ii) "daylo plas Belleza y Salud Loción emoliente para la higiene de la piel x 1000 ml, Lot. 3306 Vto.: 02 16, Establecimiento Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., M.S.P. Cert. N° 44.831 'B', Industria Argentina";
- jj) "daylo plas Belleza y Salud Máscara para cutis graso refrescante plástica x 120 ml, Lot. 2640 Vto.: 07 15, Estab. Elab. Legajo N° 127, PRMS y A.S. 30-91-325, Industria Argentina";
- kk) "daylo plas Belleza y Salud Crema con algas para masajes modeladores x 250 g, Lot. 3051 Vto.: 12 15, Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., PRMS y A.S. 37481-87-4, Industria Argentina";
- l.) "daylo plas Belleza y Salud Emulsión Humectante con caléndula y coñageno x 200 ml, Lot. 3267 Vto.: 02/16, Establecimiento Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., M.S. y A.S. 330-91-706, Industria Argentina";
- ll.ii) "daylo plas Belleza y Salud Instanal Lubricante Pédico x 100 g, Lot. 3098 Vto.: 12/15, Establecimiento Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. 330/91/631, Industria Argentina";
- mm) "daylo plas Belleza y Salud Crema Nutritiva para pies y piernas x 100 g, Lot. 3272 Vto.: 02/16, Establecimiento Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. 330/91/630, Industria Argentina";
- nn) "daylo plas Belleza y Salud Máscara de arcilla para todo tipo de cutis x 100 g, Lot. 3200 Vto.: 01/16, Establecimiento Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. Resol. 337/92, Industria Argentina";
- ññ) "daylo plas Belleza y Salud Crema para masajes uso profesional x 250 g, Lot. 3258 Vto.: 01 16, Establecimiento Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. 330-20-89-34, Industria Argentina";
- oo) "daylo plas Belleza y Salud Crema para 'Peeling' Corporal x 250 g, Lote 3310, Vto. 02 16, Establecimiento Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. Resol. 337/92, Industria Argentina";
- pp) "daylo plas Belleza y Salud Crema Herbal para masajes modeladores x 250 g, Lote 2776, Vto. 09 15, Establecimiento Elab. Legajo N° 6595 Beauty & Health S.A., P.R.M.S. y A.S. Resol. 337/92, Industria Argentina"; por las razones expuestas en el considerando de la presente.
- Instrúyase sumario sanitario a la firma DAYLOGROUP S.R.L. (responsable de la elaboración y comercialización de los productos mencionados en los ítems a al n y gg al pp) con domicilio en Angel J. Carranza 1633 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1º y 3º de la Resolución (Ex MS y AS) N° 155/98, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.954. Martes 26 de agosto de 2014.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5234/2014

Prohíbese la comercialización del producto "SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE COLUMNA VERTEBRAL - PM1069/8" con posterioridad al 21 de diciembre de 2012 por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Ordénase a la firma TRYM S.A. el retiro del mercado del producto antes mencionado comercializado con posterioridad al 21 de diciembre de 2012, debiendo acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Instrúyase sumario sanitario a la firma TRYM S.A., con domicilio legal en Viamonte 1832 2º Piso, Ciudad de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en Arregui 2240/44 PB, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 2º y al artículo 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463, Ley de Medicamentos; la Parte III, punto 10, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y el artículo 18 de la Disposición ANMAT N° 727/13.

BOLETÍN OFICIAL 32.938. Viernes 07 de agosto de 2014.

Disposición 5596/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos de marca "TERMOFIT" por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

Iniciéase sumario sanitario a la firma "Niedermaier Hernán Javier" con domicilio en Yatay 454, Departamento 2, Ciudad de Buenos Aires y quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento a los artículos 2 y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463, Ley de Medicamentos, al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

BOLETÍN OFICIAL 32.944. Lunes 11 de agosto de 2014.

Disposición 5891/2014

Rectifíquese el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2616/14 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º: Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como 'SAMO - Esterile R - Via autofilettante per spongiosa - Lunghezza 30 mm - lote 2251 - VDT6530 - lot ster 012537/12-2017-08', y sin datos de lote, medida y marca grabados en la cabeza de la pieza metálica, por los motivos vertidos en el considerando de la presente".

BOLETÍN OFICIAL 32.954. Martes 26 de agosto de 2014.

Disposición 5892/2014

Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la importación, comercialización y uso de los productos médicos denominados como: "Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Constant, PM 877-47, lote 5140100552, Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Commander, PM 877-31, lote 5111200136, Stent Coronario Constant 2.5x17mm, Lote 5131100500 y Stent Commander 3.0x22 mm, Lote 5110800770", por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

Ordénase a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el recupero del mercado de los productos médicos mencionados en el artículo precedente, debiendo presentar al Programa de Tecnovigilancia de la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

BOLETÍN OFICIAL 32.954. Martes 26 de agosto de 2014.

Disposición 6013/2014

Establécese que los productos médicos que contienen látex de caucho natural en su composición deberán indicarlo en el rótulo.

Los titulares de Registros de Productos Médicos que contienen látex de caucho natural, deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 1º dentro del plazo de 12 (doce) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.955. Miércoles 27 de agosto de 2014.

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Avisos Oficial

Dase de baja la habilitación otorgada a la firma FAVAN S.R.L. con domicilio legal en Brown 139, 7º piso "D", Resistencia, Provincia de Chaco, planta elaboradora y depósito en Parque Industrial de la Ciudad de Puerto Tirol, Provincia de Chaco, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS

HIGIENICOS ABSORBENTES DESCARTABLES (PAÑALES DESCARTABLES PARA NIÑOS Y ADULTOS).

Cancélese el certificado otorgado para el legajo registrado con el N° 152 por Disposición N° 7064/08. Dase de baja a la Ingeniera Química Liliana Mariel Cáceres, Matrícula Provincial N° 2222, D.N.I. N° 22.131.559, a cargo de la dirección técnica a partir del 8 de Julio de 2010.

BOLETÍN OFICIAL 32.946. Miércoles 13 de agosto de 2014.

Disposición 5742/2014

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de Productos Médicos elaborados por la firma Logot S.R.L., con posterioridad al vencimiento del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (8 de septiembre de 2013), por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma Logot S.R.L., con domicilio en la Av. Hipólito Yrigoyen 7452 Piso 1°, Dto. "C", Banfield, Provincia de Buenos Aires y a quien resultara ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.947. Jueves 14 de agosto de 2014.

Disposición 5741/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la droguería denominada "R. n. LEDESMA", propiedad de Emiliano Rubén Ledesma, con domicilio en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, 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 los fundamentos expuestos en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "R. n. LEDESMA", propiedad de Emiliano Rubén Ledesma, con domicilio en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.947. Jueves 14 de agosto de 2014.

Disposición 5879/2014

Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma SPS SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Paraná 3125 2° "C" Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario a la firma SPS SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Paraná 3125 2° "C" Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires **y a su director técnico**, por las presuntas infracciones a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463 —Ley de Medicamentos—, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 reglamentario de la misma, y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.950. Miércoles 20 de agosto de 2014.

Disposición 252/2014

Dase por cancelada la habilitación del Establecimiento para la Comercialización de Productos Biomédicos denominado "VASCULAR S.A." ubicado en el local de la avenida Santa Fe N° 1845, 3° C (C.P. 1123) Ciudad Autónoma de Buenos Aires; propiedad de "VASCULAR S.A." CUIT N° 30-70705146-5.

Limitase a partir del día 14 de agosto de 2013 la actuación de la Farmacéutica María Fernanda MANCHADO (MN 11238), como Directora Técnica del Establecimiento mencionado.

BOLETÍN OFICIAL 32.952. Viernes 2 de agosto de 2014.

Disposición 5889/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba a la firma "DROGUERIA JUAN Y ALBERTO FUREY SRL", con domicilio en la

calle Asturias 1921 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Iniciase sumario sanitario a la firma "DROGUERIA JUAN Y ALBERTO FUREY SRL", con domicilio en la calle Asturias 1921 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones al art. 2° de la Ley N° 16.463 —Ley de Medicamentos— y los arts. 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.954. Martes 26 de agosto de 2014.

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

• OTRAS COMUNICACIONES

Información recibida de ANMAT

Sobre el producto "INHALADOR DE OXÍGENO K27 SIL CON CONECTOR NASAL DE PVC"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que, durante una inspección en la firma "P.L Rivero y Cía. S.A", se detectó que la empresa ha discontinuado la fabricación del siguiente producto:

"Inhalador de oxígeno modelo K27-SIL, PM 22-8 con conector nasal de silicona".

Actualmente, el mencionado producto **se fabrica sólo con conector nasal con PVC.**

Si bien la empresa informa que los productos son fabricados con PVC en sus instructivos de uso actuales, el etiquetado puede no resultar claro. De todas maneras, la firma estará contactando a sus clientes para brindar esta información sobre el producto médico mencionado.

A continuación, se ofrece un listado que detalla qué lotes del producto fueron fabricados con PVC y cuáles con silicona. Los lotes que no se encuentren incluidos en el siguiente listado llevarán la leyenda "fabricado con conector nasal de PVC" en sus rótulos:

N° de lotes correspondientes al "Inhalador de oxígeno modelo K27-SIL fabricados con conector de SILICONA"	N° de lotes correspondientes al "Inhalador de oxígeno modelo K27-SIL fabricados con conector nasal de PVC"
119449	215460
103451	222462
219452	214464
110453	116465
206455	115467
118458	108468
	217469
	211470
	107474
	127479
	223480
	206482
	101484

La ANMAT sugiere que ante cualquier inquietud se contacte con la empresa fabricante "P.L Rivero y Cía. S.A", al teléfono 0800 222 7291 o por correo electrónico: depclient@rivero.com.ar; o bien, con el Programa de Tecnovigilancia de esta Administración Nacional: tecnovigilancia@anmat.gov.ar.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 7 de agosto de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_PM_Inhalador_oxigeno.pdf

Acción de campo: COAGULÓMETROS "IL ACL TOP"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma Instrumentation Laboratory, a través de su representante WM Argentina SA, se encuentra llevando a cabo una acción de campo sobre los **coagulómetros de la familia IL ACL TOP**.

Estos dispositivos se encuentran autorizados ante esta Administración Nacional por la firma "WM Argentina SA." bajo los **PM 794-269, 794-195 y 794-450**.

La acción de campo se debe a que existe la posibilidad, en el caso de que se realicen un conjunto específico de acciones combinadas, de que ocurra un error de falta de identificación de una muestra en los equipos de la familia IL ACL TOP. La falla se produciría ante la incapacidad del sistema de leer un código de barras del rack de una muestra específica.

La empresa WM Argentina SA ha emitido una **carta de seguridad** con las indicaciones a seguir para prevenir errores en la identificación de la muestra.

Cabe mencionar que la frecuencia en que ocurre este evento es baja y que no se han reportado fallas de calidad relacionadas con esta corrección.

La ANMAT sugiere que ante cualquier duda o reporte se contacte con su representante local de Instrumentation Laboratory, WM Argentina SA, al teléfono 54 11 4208 9956 / 4209 8900. Contacto: María Fretes, Directora Técnica de WM Argentina (**mfretes@wmargentina.com.ar**). También puede comunicarse con el Programa de Tecnovigilancia de esta Administración Nacional (**tecnovigilancia@anmat.gov.ar**).

Fuente: ANMAT. Comunicado. 6 de agosto de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_accion_de_campo_PM.pdf

Ya está disponible el acceso al sistema informático de trazabilidad de Productos Médicos

La ANMAT, a través de la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud, informa a las personas físicas y jurídicas que intervienen en la cadena de distribución e implantación de productos médicos incluidos en el art. 1 de la Disposición ANMAT N° 2303/14, que a partir del día de la fecha se encuentra disponible el acceso al **Sistema informático de Trazabilidad de Productos Médicos**.

The screenshot displays the ANMAT website interface for the 'Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos'. At the top, there is a search bar and a 'Buscar' button. Below the search bar, a navigation menu lists various sections: Normativa, Glosario, Recomendaciones, Preguntas Frecuentes, Destacados, ANMAT FEDERAL, SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA, and BOLETÍN DE DISPOSICIONES. The main content area features a blue header with the system name and a blue arrow pointing to a 'CONSULTAS' button. The text below the header describes the system's purpose: to ensure control of medical products and contribute to eradicating counterfeit products. It mentions that the system involves the identification and tracking of each unit of a medical product from the market through its distribution steps. The ANMAT is responsible for implementing the system and dictating the necessary norms. The system will be implemented gradually, starting with implantable medical products.

El Sistema ya se encuentra disponible para realizar las siguientes operaciones:

- **Registro de agentes**
- **Registro de productos**
- **Solicitud de CUFE**

Se recomienda a los establecimientos involucrados descargar y consultar el **manual de usuario** correspondiente a cada agente.

Por cualquier consulta, pueden comunicarse a trazabilidad.pm@anmat.gov.ar, o bien al 0800-333-1234, int. 2562.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 19 de agosto de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Trazabilidad_PM.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO TRITAB

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

TRITAB / AZITROMICINA 500 mg – presentación por 5 comprimidos recubiertos – **Lote: 10059786**, con **fecha de vencimiento 01/2016**.

La especialidad medicinal Tritab es un antibiótico indicado para tratar infecciones de las vías respiratorias alta y baja.

La medida fue adoptada luego que el laboratorio detectara, dentro de estuches de **Tritab**, blisters correspondientes al producto **Megabrón**, una vacuna oral indicada para prevenir y proteger contra infecciones broncopulmonares y respiratorias estacionales.

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

Fuente: ANMAT. Comunicados. 23 de agosto de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/TRITAB_500_mg.pdf

ANMAT prohíbe cuatro lotes de Stents Coronarios

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que, mediante la **Disposición N° 5892/2014**, ha prohibido la importación, comercialización y uso de los siguientes lotes de productos médicos, elaborados por la firma Alvimédica e importados localmente por Nipro Medical Corporation Argentina:

Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Constant, PM 877-47, lote N° 5140100552;
Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Commander, PM 877-31, lote N° 5111200136;
Stent Coronario Constant 2,5x17mm, lote N° 5131100500 y Stent Commander 3.0x22 mm, lote N° 5110800770.

La medida fue adoptada luego de que el Programa de Tecnovigilancia de la ANMAT recibiera dos reportes de eventos adversos relacionados con dichos productos médicos. Esto motivó una inspección a la firma importadora, que informó la existencia de otros dos reclamos vinculados a stents marca Alvimédica.

Por lo expuesto, esta Administración Nacional resolvió iniciar una investigación acerca de los productos en cuestión y prohibir su comercialización de manera preventiva.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales abstenerse de adquirir y utilizar los productos correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 26 de agosto de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Stent_PM.pdf

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

1^{er} Curso Internacional. Información sobre Medicamentos y Seguridad del Paciente. (Semipresencial)

Ciudad de Córdoba. Argentina. 16 y 17 de septiembre de 2014.

www.ricifa.com.ar/cursosprecongreso.html

3^a Reunión Internacional de Ciencias Farmacéuticas (RICiFA).

Ciudad de Córdoba. Argentina. 18 y 19 de setiembre de 2014.

www.ricifa.com.ar

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso Teórico Práctico "Actualización en Productos Médicos"

Santa Fe. 19 y 20 de septiembre.

Curso Teórico Práctico "Actualización Farmacoterapéutica en Patologías Crónicas"

Santa Fe. 6 de septiembre, 4 de octubre, 25 de octubre y 22 de noviembre.

Curso teórico "La oficina de farmacia y el cáncer"

Santa Fe, miércoles 5 y miércoles 12 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 1^oC.



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.

FEFARA Federación Farmacéutica

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1^oC. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar



Consultas:

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

Horarios de atención:

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



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
 - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis
- **Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"**
 - Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.
 - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa).Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.

Actualizado

Nuevo

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



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

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

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

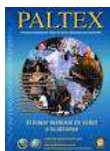
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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



PALTEX

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

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

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

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.
Certificado de excelencia en el 2011**

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 1° C.
9 de Julio 2932 3000 Santa Fe. Consultas: 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, 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