

Año VIII - Nº 93 – Septiembre de 2017

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

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Risperidona. Monografía e información para el paciente	2
• NOTAS	
- Meningococo B. Nueva vacuna en Argentina	12
- Vacunas para adultos. Septiembre 2017	13
• FARMACOVILANCIA	
- Imbruvica® (ibrutinib). Posible riesgo de reactivación del virus de hepatitis B. CIMUN	15
- Fármacos supresores del ácido gástrico y mayor riesgo de infección por <i>Clostridium difficile</i>. CIMUN	15
- Escitalopram y citalopram. Riesgo de rabdomiolisis. CIMUN	16
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	17
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	22
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	22

CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

Risperidona. Monografía e información para el paciente

Antipsicótico atípico. Código ATC: N05AX08

Mecanismo de acción

La *risperidona* es un antagonista monoaminérgico selectivo con una alta afinidad por los receptores de la serotonina tipo 2 (5-HT₂) y una afinidad ligeramente menor por los receptores de la dopamina tipo 2 (D₂). Se considera que la acción terapéutica de la *risperidona* se debe a la combinación de sus efectos antagonistas dopaminérgicos y serotoninérgicos; particularmente, a través del bloqueo de receptores corticales de serotonina y límbicos de dopamina. También tiene una afinidad moderada por los receptores alfa 1-adrenérgico, alfa 2-adrenérgico y H₁-histaminérgico. *Risperidona* no tiene afinidad por los receptores colinérgicos.

Al ser un potente antagonista D₂, mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia. El equilibrado antagonismo central de serotonina y dopamina puede disminuir el riesgo de efectos secundarios extrapiramidales y extender su actividad terapéutica a los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

Dosificación

Adultos

- *Vía oral (VO)*

Trastorno bipolar I

La dosis inicial es de: 2 a 3 mg/una vez al día.

Si es necesario, los ajustes de dosis deben hacerse a intervalos de al menos 24 horas en incrementos de 1 mg/día.

Dosis usual: 1 a 6 mg/día. No se han estudiado dosis superiores a 6 mg/día.

Discinesia tardía inducida por neurolepticos

Dosis: 0,5 a 6 mg/día (dosis media: 3,6 a 4,1 mg/día); los incrementos se deben realizar de a 2 mg cada 2 semanas hasta llegar a una dosis de 6 mg/día en la semana 6 de iniciado el tratamiento.

Esquizofrenia

La dosis inicial recomendada es de: 2 mg/día, administrada una o dos veces al día. La dosis se incrementa de 1 a 2 mg/día, a intervalos no menores de 24 horas, hasta una dosis recomendada de 4 a 8 mg/día, según tolerancia y respuesta del paciente. En algunos pacientes puede ser necesaria una titulación más lenta.

Las dosis superiores a 6 mg/día se asocian con más eventos adversos, incluyendo síntomas extrapiramidales.

Si se suspende la *risperidona*, se debe reiniciar con el mismo esquema de titulación inicial.

- *Vía intramuscular (IM)*

Antes de comenzar su administración por esta vía, se debe establecer la tolerancia con *risperidona* oral.

Trastorno bipolar I – Esquizofrenia

La dosis recomendada es de: 25 mg IM cada 2 semanas.

Dosis inicial y titulación de dosis: comenzar con 25 mg IM cada 2 semanas y en las primeras tres semanas se debe administrar *risperidona* oral u otro neuroléptico utilizado previamente, tal que se mantengan las concentraciones terapéuticas adecuadas hasta que el fármaco comienza a liberarse desde el lugar de la inyección.

Para los pacientes que no responden al tratamiento puede aumentarse a 37,5 mg o 50 mg IM cada 2 semanas, con al menos un intervalo de 4 semanas entre cada aumento.

Los efectos clínicos de un ajuste de dosis no deben esperarse antes de 3 semanas después de la primera inyección de la dosis más alta.

Dosis máxima: 50 mg IM cada 2 semanas.

Los pacientes deben mantenerse en la dosis efectiva más baja y deben ser reevaluados periódicamente para determinar la necesidad de continuar el tratamiento.

La inyección de acción prolongada debe administrarse en forma IM profunda en los músculos deltoides o glúteos, alternando entre los 2 brazos o 2 glúteos. No debe administrarse en forma intravenosa (IV).

Reinicio del tratamiento: la administración de *risperidona* oral u otro antipsicótico debe acompañar la reiniciación de *risperidona* de acción prolongada en pacientes que han suspendido el tratamiento.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

- *Vía oral*

En insuficiencia renal severa (Clearance de creatinina (CrCl) < de 30 mL/min) la dosis inicial es de: 0,5 mg/2 veces al día. Las dosis se pueden aumentar en 0,5 mg/2 veces al día. Los aumentos en dosis superiores a 1,5 mg/2 veces al día, deberían hacerse a intervalos de al menos 1 semana. Puede ser necesaria una titulación más lenta en algunos pacientes.

- *Vía Intramuscular*

Titular la *risperidona* oral antes de iniciar el tratamiento con la inyección IM de acción prolongada de *risperidona*.

Dosis inicial es de: 0,5 mg VO/2 veces al día, durante 1 semana; luego la dosis puede ser incrementada de a 1 mg/2 veces al día o 2 mg/1 vez al día durante la segunda semana. Si se tolera bien la dosis de 2 mg, se puede pasar a dosis de 25 mg de *risperidona* IM de acción prolongada administrada cada 2 semanas. Aunque la eficacia no se ha confirmado en los ensayos clínicos, 12,5 mg de *risperidona* IM de acción prolongada pueden administrarse a pacientes con insuficiencia renal. Continuar la administración oral durante 3 semanas después de la primera inyección hasta que comience la mayor liberación desde el lugar de la inyección. Puede ser necesaria una titulación más lenta en algunos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

- *Vía oral*

En insuficiencia hepática severa (Child Pugh 10 a 15) la dosis inicial es de: 0,5 mg/2 veces al día. Las dosis se pueden aumentar en 0,5 mg/2 veces al día. Los aumentos en dosis superiores a 1,5 mg/2 veces al día deberían hacerse a intervalos de al menos 1 semana. Puede ser necesaria una titulación más lenta en algunos pacientes.

- *Vía Intramuscular*

Titular la *risperidona* oral antes de iniciar el tratamiento con la inyección IM de acción prolongada de *risperidona*.

Iniciar con: 0,5 mg VO/2 veces al día, durante 1 semana; luego la dosis puede ser incrementada de a 1 mg/2 veces al día o 2 mg/1 vez al día durante la segunda semana. Si se tolera bien la dosis de 2 mg, se puede pasar a dosis de 25 mg de *risperidona* IM de acción prolongada cada 2 semanas. Aunque la eficacia no se ha confirmado en los ensayos clínicos, 12,5 mg de *risperidona* IM de acción prolongada pueden administrarse a pacientes con insuficiencia hepática. Continuar la administración oral durante 3 semanas después de la primera inyección hasta que comience la mayor liberación desde el lugar de la inyección. Puede ser necesaria una titulación más lenta en algunos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

- *Vía oral*

La dosis inicial recomendada es de: 0,5 mg/2 veces al día. Debe ser titulada cuidadosamente.

- *Vía Intramuscular*

La dosis recomendada de *risperidona* IM de acción prolongada es de: 25 mg cada 2 semanas. Continuar la administración oral durante 3 semanas después de la primera inyección hasta que comience la mayor liberación desde el lugar de la inyección. Puede ser necesaria una titulación más lenta en algunos pacientes.

Dosificación en otros estados de enfermedad:

En **pacientes con predisposición a hipotensión arterial:**

La dosis inicial recomendada en pacientes con predisposición a hipotensión arterial o para quienes la hipotensión puede suponer un riesgo es de: 2 mg/día, en una o dos tomas. Puede ser necesaria una reducción de la dosis.

La dosis inicial recomendada en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal o hepática, con predisposición a hipotensión arterial o para quienes la hipotensión arterial puede suponer un riesgo es de: 0,5 mg/día, 2 veces al día. Puede ser necesaria una reducción de la dosis.

Niños

- *Vía oral*

Trastorno autista - irritabilidad

- Niños de 5 años o mayores y menos de 20 Kg de peso

Dosis usual es de: 0,5 a 3 mg/día individualizada.

Dosis inicial y titulación de dosis: comenzar con 0,25 mg/día, en 1 o 2 tomas. Se puede incrementar la dosis después de un mínimo de 4 días a 0,5 mg/día. Las dosis deben mantenerse durante al menos 14 días. Pueden ser aumentadas a intervalos de 2 semanas o más, en incrementos de 0,25 mg/día, si el paciente no ha logrado una respuesta clínica suficiente.

- Niños de 5 años o mayores y de 20 Kg de peso o más

Dosis usual es de: 0,5 a 3 mg/día.

Dosis inicial y titulación de dosis: comenzar con 0,5 mg/día, en 1 o 2 tomas. Se puede incrementar la dosis después de un mínimo de 4 días a 1 mg/día. Las dosis deben mantenerse durante al menos 14 días. Pueden ser aumentadas a intervalos de 2 semanas o más, en incrementos de 0,5 mg/día, si el paciente no ha logrado una respuesta clínica suficiente.

Una vez que se ha logrado y mantenido una respuesta clínica adecuada, las dosis pueden reducirse gradualmente hasta obtener el equilibrio óptimo de eficacia y seguridad.

En pacientes con somnolencia persistente, puede considerarse una dosis diaria al acostarse o la mitad de la dosis diaria dos veces al día, o una reducción de la dosis.

- Niños menores de 5 años:

La seguridad y eficacia de la *risperidona* oral no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de 5 años con trastorno de autismo.

Trastorno bipolar I

- Niños de 10 años o mayores

Dosis usual: 0,5-2,5 mg/día.

Dosis inicial y titulación de dosis: comenzar con 0,5 mg/una vez al día, administrada en una sola dosis ya sea por la mañana o por la noche. Los ajustes de dosis deben realizarse a intervalos no menores de 24 horas y en incrementos de 0,5 a 1 mg/día. La eficacia se ha demostrado a dosis entre 0,5 y 6 mg/día, pero no se observó ningún beneficio a dosis superiores a 2,5 mg/día. No se han estudiado dosis superiores a 6 mg/día.

Si se requiere el tratamiento por períodos prolongados, se recomienda reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo, para cada paciente en particular.

En pacientes con somnolencia persistente, la administración de la mitad de la dosis diaria dos veces al día puede ser beneficiosa.

- Niños menores de 10 años:

La seguridad y eficacia de la *risperidona* oral no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de 10 años con manía bipolar.

Esquizofrenia

- Niños de 13 años o mayores

Dosis usual: 3 mg/día.

Dosis inicial y titulación de dosis: comenzar con 0,5 mg/una vez al día, administrada en una sola dosis ya sea por la mañana o por la noche. Los ajustes de dosis deben realizarse a intervalos no menores de 24 horas y en incrementos de 0,5 a 1 mg/día. La eficacia se ha demostrado a dosis entre 0,5 y 6 mg/día, pero no se observó ningún beneficio con dosis superiores a 3 mg/día. No se han estudiado dosis superiores a 6 mg/día.

Si se suspende *risperidona*, reiniciar con el esquema de titulación inicial.

Si se requiere el tratamiento por períodos prolongados, se recomienda reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo, para cada paciente en particular.

En pacientes con somnolencia persistente, la administración de la mitad de la dosis diaria dos veces al día puede ser beneficiosa.

- Niños menores de 13 años

La seguridad y eficacia de la *risperidona* oral no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de 13 años con esquizofrenia.

- *Vía Intramuscular*

La seguridad y eficacia de *risperidona* inyectable no se ha establecido en pacientes pediátricos menores de 18 años.

Pacientes con insuficiencia renal

La dosis inicial recomendada en pacientes con insuficiencia renal severa (ClCr < 30 mL/min) es de: 0,5 mg/dos veces al día, VO. Las dosis se pueden aumentar en 0,5 mg, dos veces al día. Los aumentos de dosis superiores a 1,5 mg/dos veces al día deberían realizarse a intervalos de al menos 1 semana. Puede ser necesaria una titulación más lenta en algunos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

La dosis inicial recomendada en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh 10 a 15) es de: 0,5 mg/dos veces al día. Las dosis se pueden aumentar en 0,5 mg, dos veces al día. Los aumentos de dosis superiores a 1,5 mg/dos veces al día, deberían realizarse en intervalos de al menos 1 semana. Puede ser necesaria una titulación más lenta en algunos pacientes.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad oral es del 70%.

Estudios clínicos mostraron que la biodisponibilidad disminuye en un 46,7% en presencia de un inductor combinado del Cit.P3A4/Glicoproteína P.

Los alimentos no afectan el grado ni la extensión de la absorción, por lo tanto, puede ser **administrada con o sin los alimentos**.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas de la *risperidona* es del 90% (adultos), 85,3% (adolescentes) y 88,3% (niños). La unión del metabolito 9-hidroxisperidona es del 77% (adultos), 71,9% (adolescentes) y 75% (niños).

La *risperidona* se distribuye rápidamente; el volumen de distribución es de 1 a 2 L/kg.

Metabolismo: es extensamente metabolizada en el hígado, principalmente a través de la hidroxilación de la *risperidona* a 9-hidroxisperidona mediante la enzima Cit.P2D6, también están implicadas las isoenzimas Cit.P3A4 y CitP3A5 en la 9-hidroxilación de *risperidona*. La 9-hidroxisperidona tiene actividad farmacológica similar a la *risperidona*; es decir, la *risperidona* y 9-hidroxisperidona forman la fracción antipsicótica activa. La enzima Cit.P2D6 está sujeta a polimorfismo genético. Otra vía metabólica de la *risperidona* (menor) es la N-desalquilación.

Excreción: - renal: en adultos, aproximadamente el 70% del fármaco y sus metabolitos; en niños 4,3% de *risperidona* y 23,9% de 9-hidroxisperidona; en adolescentes 7,4% de *risperidona* y 26% de 9-hidroxisperidona. - Heces: aproximadamente el 14% del fármaco y sus metabolitos.

Vida media de eliminación: *risperidona* - Vía oral: 3 h en metabolizadores rápidos y 20 h en metabolizadores lentos. – Para la formulación IM de liberación prolongada: 2,9 a 6 días.

El tiempo medio de eliminación de la 9-hidroxisperidona es de 21 a 30 h.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: dolor de pecho (2%, VO); hipertensión (3%); aumento de la frecuencia cardíaca (menos de 1-2%); hipotensión ortostática (1-2%, VO; menos del 4%, IM); palpitaciones (2%, VO; menos del 4%, IM); edema periférico (hasta 3%, adultos; menos del 5%, pediátrico); síncope (hasta 1%, VO; hasta 2% IM); taquicardia (hasta 4%).

Se han notificado casos de bradiarritmia, paro cardiorrespiratorio, prolongación del intervalo QT, muerte súbita cardíaca.

Efectos dermatológicos: acné (2 %), piel seca (1-3%, VO; hasta 2%, IM), erupción (1-4%, VO adultos; hasta 11%, VO pediátrico; menos de 4%, IM). Reacción en el sitio de inyección (1%). Se reportó un caso de peeling y discoloración de la piel.

Efectos endócrinos/metabólicos: disminución de los niveles de HDL colesterol (10%, pediátrico). Sed excesiva (7%), hipercolesterolemia (4,3-6,3%, adultos; 3,8%, pediátrico),

hiperprolactinemia (menos de 1%, VO adultos; 49-87%, VO pediátrico; menos del 4% IM); aumento de los niveles de creatinina (1-2%, VO), aumento de los triglicéridos séricos (2,5-2,7%, adultos; 7,1%, pediátricos); disminución de peso (1-4%, IM); aumento de peso (8,7-20,9%, VO adultos; 14-32,6%, VO pediátrico; 8-10%, IM adultos).

Se ha descrito hiperglucemia y diabetes mellitus, incluyendo casos asociados con cetoacidosis, coma hiperosmolar o muerte, en pacientes que recibieron antipsicóticos atípicos.

Se reportó en la etapa postcomercialización cetoacidosis diabética en pacientes con alteración del metabolismo de la glucosa. También se notificaron casos de diabetes mellitus gestacional y ginecomastia.

Se asoció hipotermia y aumento de la temperatura corporal al uso de agentes antipsicóticos (incluyendo *risperidona* oral e intramuscular)

Efectos gastrointestinales: malestar abdominal (1-3%, VO), dolor abdominal (1-4%, VO; menos de 4%, IM); constipación (8-21%, VO; 5-7%, IM); disminución del apetito (6%, IM), diarrea (1-8%, VO; menos de 4%, IM); babeo (16%, VO), salivación excesiva (1-10%, VO; 1-4%, IM); aumento del apetito (más del 5%, VO adultos; 4-47%, VO pediátricos; 4%, IM); indigestión (2-10%, VO; 6%, IM); náuseas (4-16%, VO; 3-4%, IM); dolor de muelas (1-3%, IM), dolor en el abdomen superior (más de 5%, VO adultos; 13-16%, VO pediátricos); vómitos (10-25%, VO; menos de 4%, IM); xerostomía (4-15%, VO; hasta 7%, IM).

Durante la comercialización se reportó obstrucción intestinal, pancreatitis.

Efectos hematológicos: anemia (hasta 4%). Durante la comercialización se notificó agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica trombótica.

Efectos hepáticos: se han notificado reducciones en la gamma-glutamyl transferasa plasmática, hepatitis colestática, aumento de la prueba de función hepática.

Efectos inmunológicos: durante la comercialización se reportaron casos de anafilaxia.

Efectos musculoesqueléticos: marcha anormal (4%, IM), artralgia (2-3%, VO; 4%, IM); dolor de espalda (1-4%, VO), dolor en las extremidades (1-2%, VO; 2-6%, IM).

Se notificó disminución de la densidad mineral ósea, probablemente debido a hiperprolactinemia persistente durante el uso de *risperidona*.

Efectos neurológicos: acatisia (hasta 10%, VO; 4-11%, IM); astenia (1-2%, VO), accidente cerebrovascular (menos de 1%, VO adultos; menos del 5%, VO pediátricos; 2-4%, IM); perturbación de la atención (4%, IM); mareos (4-16%, VO; 3-11%, IM); disquinesia (6%); parestesia (menos de 4%), distonía (3-5%, VO adultos; 2-6%, VO pediátricos; menos del 4%, IM); síndrome extrapiramidal (7-35%, VO), dolor de cabeza (12-21%), insomnio (25-32%, VO; hasta 4%, IM); letargo (2%), parkinsonismo (6-28%, VO; 8-15%, IM); mareos posturales (menos de 2%, VO); hipoestesia (2%, IM); sedación (5-63%); convulsiones (0,3%). Diskinesia tardía (menos de 5%, VO; menos de 4%, IM); temblor (2-12%, VO; 3-24%, IM).

Se reportó anomalía en el electroencefalograma, tartamudez.

Efectos oftalmológicos: visión borrosa (1-7%, VO; 2-3%, IM). Se reportó síndrome de iris flácido intraoperatorio.

Efectos óticos: otalgia (hasta 1%).

Efectos psiquiátricos: agitación (menos del 5%, VO; menos del 4%, IM); ansiedad (hasta 16 %, VO; menos de 4%, IM).

Se reportaron casos de catatonía, delirio, manía, trastorno alimentario nocturno relacionado con el sueño, trastorno obsesivo compulsivo.

Efectos renales: incontinencia urinaria (2%, VO; menos del 4%, IM); infecciones del tracto urinario (1-3%, VO). Se notificó un caso de cistitis hemorrágica sin signos de infección.

Efectos reproductivos: eyaculación anormal (menos del 5%, VO; menos del 4%, IM); ausencia de eyaculación (hasta 1%, VO); amenorrea (menos de 5%, VO; 4%, IM); disfunción eréctil (menos de 4%, IM).

Se reportó priapismo y disfunción sexual.

Efectos respiratorios: tos (2%, VO adultos; 24%, VO pediátricos; 2-4%, IM); disnea (1-2%, VO; menos de 4%, IM); epistaxis (menos de 1-2%), congestión nasal (4-6%, VO adultos; 13% VO pediátricos); nasofaringitis (3-4%, VO adultos; 21% VO pediátricos); dolor de garganta (más de 5%, VO adultos; 3-10%, VO pediátricos); faringitis (menos del 5%, VO; menos del 4%, IM); rinitis (13%, VO; menos del 4%, IM); sinusitis (1-2%, VO), infección en las vías respiratorias altas (2-8%, VO; 2-6%, IM).

Se ha notificado embolismo pulmonar poscomercialización.

Otros: fatiga (1-3%, VO adultos; 18-42%, VO pediátricos; 3-9%, IM), fiebre (6%, VO pediátricos; 1-2%, IM); dolor general (1-4%, IM).

Durante el uso poscomercialización de *risperidona* se reportó angioedema, muerte súbita, síndrome neuroléptico maligno.

Embarazo

La *risperidona* atraviesa la placenta¹.

Ha sido clasificada, **según la FDA**, como **Categoría C en el embarazo en todos los trimestres** (estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada). El fármaco sólo se debe administrar si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial.

En la vigilancia poscomercialización, se observó síntomas extrapiramidales reversibles en el recién nacido tras el uso de *risperidona* en el último trimestre del embarazo.

Lactancia

No se puede descartar el riesgo en los niños cuando el fármaco es usado por la madre durante la lactancia, la evidencia es inconclusa o inadecuada para determinar el riesgo. Antes de prescribirlo durante la lactancia, se debe evaluar la relación riesgo/beneficio.

Debido a que tanto *risperidona* como su metabolito 9-hidroxi activo se excretan en la leche materna, se debe aconsejar a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con *risperidona* y durante al menos 12 semanas después de la última inyección intramuscular.

Precauciones

Recuadro de advertencia: Los pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia (uso no aprobado), tienen mayor riesgo de muerte y de eventos cerebrovasculares, incluyendo accidentes cerebrovasculares fatales.

- En pacientes mayores de 65 años de edad: evitar su uso si presentan enfermedad de Parkinson, antecedentes de caídas, fracturas o deterioro cognitivo como ataxia, síncope, deterioro del rendimiento psicomotor y efectos adversos en el SNC.
- En pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular o con condiciones que predispongan a hipotensión, incluyendo deshidratación, hipovolemia y medicamentos antihipertensivos, debido al mayor riesgo de hipotensión ortostática.
- Los pacientes con diabetes mellitus o factores de riesgo de diabetes mellitus, incluyendo obesidad y antecedentes familiares, tienen mayor riesgo de empeoramiento del control de la glucosa o hiperglucemia severa; se recomienda el monitoreo.
- Se han reportado dislipemia y aumento de peso, que pueden aumentar el riesgo cardiovascular o cerebrovascular.

¹ El paso placentario mostró una diferencia significativa entre los fármacos neurolépticos, siendo la olanzapina el 72,1%, seguida del haloperidol 65,5%, la *risperidona* 49,2% y la quetiapina 24,1%.

- Puede producir hiperprolactinemia y en consecuencia galactorrea, amenorrea y ginecomastia; los pacientes con hiperprolactinemia de larga data pueden experimentar impotencia, hipogonadismo y disminución de la densidad ósea.
- En pacientes con afecciones que pueden contribuir a la elevación de la temperatura corporal; ya que el uso de neurolépticos puede producir interrupción de la regulación de la temperatura.
- Pueden producirse caídas y ocasionar fractura u otras lesiones como resultado de somnolencia, hipotensión postural o inestabilidad motora o sensorial. Se recomienda la evaluación del riesgo de caídas.
- Puede provocar dismotilidad esofágica y en consecuencia broncoaspiración; utilizar con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.
- Se han reportado agranulocitosis, leucopenia y neutropenia, especialmente en pacientes con recuento de glóbulos blancos bajos preexistentes o antecedentes de leucopenia o neutropenia inducida por drogas. Se recomienda el monitoreo y discontinuar el tratamiento si disminuye el recuento de los glóbulos blancos sin otros factores causales o si el paciente tiene una neutropenia severa (recuento de neutrófilos absoluto menor a 1000/mm³).
- En pacientes con insuficiencia hepática y deterioro grave, puede producirse un aumento en la fracción libre de *risperidona*, y requerirse el ajuste de dosis.
- Puede producirse discinesia tardía potencialmente irreversible, el riesgo es mayor con el aumento de la duración de la terapia o con una dosis acumulativa total más alta; discontinuar el tratamiento, si es necesario.
- En pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos o condiciones que disminuyan el umbral de convulsiones.
- Se ha reportado síndrome neuroléptico maligno en asociación con drogas antipsicóticas; si se sospecha, discontinuar inmediatamente el tratamiento.
- Los pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy tienen mayor sensibilidad a la medicación antipsicótica.
- Monitorear los pacientes con alto riesgo de suicidio.
- Uso concomitante de ***risperidona* IM e inhibidores del Cit.P2D6** (fluoxetina, paroxetina), considerar una dosis inicial de 12,5 mg en paciente que ya están en tratamiento con dichos inhibidores. Reducir la dosis de *risperidona* 2 a 4 semanas antes del inicio planificado del inhibidor y ajustar la dosis al efecto deseado. La eficacia de dosis de 12,5 mg no ha sido establecida.
- Uso concomitante de ***risperidona* VO en adultos e inhibidores del Cit.P2D6** (fluoxetina, paroxetina), reducir la dosis de *risperidona* y no exceder de 8 mg/día. Realizar cualquier titulación lentamente, ajustándose al efecto deseado. Puede ser necesario aumentar la dosis de *risperidona* al suspender el inhibidor.
- Uso concomitante de ***risperidona* IM e inductores del Cit.P3A4** (carbameceptina, fenitoína, rifampicina, fenobarbital), considerar el aumento de la dosis o la adición de *risperidona* oral, especialmente en las primeras 4 a 8 semanas de coadministración. Titular la dosis de *risperidona* en el efecto deseado. Reducir la *risperidona* de 2 a 4 semanas antes de la interrupción prevista del inductor. No se ha establecido la eficacia de la dosis de 12,5 mg.
- Uso concomitante de ***risperidona* VO e inductores del Cit.P3A4** (carbameceptina, fenitoína, rifampicina, fenobarbital), aumentar la *risperidona* hasta duplicar la dosis habitual del paciente; titular la dosis al efecto deseado. Puede ser necesario reducir la dosis de *risperidona* al suspender el inductor.

- Tener precaución en pacientes con fenilcetonuria, ya que algunas presentaciones comerciales pueden contener fenilalanina, un componente del aspartamo.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al fármaco o a alguno/s de sus componentes.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la ANMAT

- *Esquizofrenia (DSM-IV).*

Para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos.

Para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años.

- *Manía bipolar (DSM-IV)*

En monoterapia; para el tratamiento a corto plazo de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados con el trastorno bipolar I en adultos, niños y adolescentes de 10 a 17 años.

Tratamiento combinado con litio o valproato para el tratamiento a corto plazo de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados con el trastorno bipolar I, en adultos.

- *Irritabilidad asociada con Trastorno de Autismo (DSM-IV)*

Para el tratamiento de la irritabilidad asociada con el Trastorno de Autismo en niños y adolescentes de 5 a 16 años, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambios de humor repentino.

Usos aprobados por la FDA

- *Trastorno autista-irritabilidad*

Para el tratamiento de irritabilidad asociada al trastorno autista en niños y adolescentes de 5 a 17 años. (Vía oral)

- *Trastorno bipolar I*

Como monoterapia o en combinación con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I en adultos. (Vía IM)

Como monoterapia para el tratamiento a corto plazo de episodios maníacos agudos o mixtos asociados con trastorno bipolar I en niños mayores de 10 años, y como monoterapia o en combinación con litio o valproato en adultos. (Vía oral)

- *Esquizofrenia*

Para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. (Vía oral o IM). Indicada en adolescentes mayores de 13 años. (Vía oral)

Para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos.

Información adicional

El **trastorno bipolar** (antes llamado enfermedad maníaco-depresiva) es una enfermedad crónica y recurrente del estado de ánimo. Se caracteriza por un estado de ánimo cambiante que fluctúa entre dos estados completamente opuestos:

- la manía
- la depresión

En las fases de **manía** puede predominar tanto la euforia como la expansividad o la irritabilidad, con síntomas acompañantes como autoestima exagerada, verborrea, fuga de ideas, desinhibición, distraibilidad, impulsividad, hiperactividad, búsqueda de situaciones de riesgo, inquietud o agitación. En los casos graves, es frecuente el desarrollo de síntomas psicóticos, como delirios, alucinaciones. El cuadro de manía, en general, provoca una seria alteración de la vida cotidiana del paciente, que puede dificultar la actividad sociolaboral y, en ocasiones, requerir ingreso hospitalario. La **hipomanía** es aquel episodio de tiempo superior a 4 días (según el DSM-IV) en el que aparecen los síntomas propios de la manía, pero sin alcanzar una gravedad tal que provoque deterioro social o laboral. Además, nunca se relaciona a sintomatología psicótica ni normalmente requiere ingreso hospitalario.

Las fases de **depresión** se caracterizan por la tristeza patológica y la pérdida de interés y capacidad para obtener placer. El paciente puede referir pena, congoja, abatimiento, desesperanza, vacío interno, disforia (confluencia de bajo ánimo e irritabilidad), ansiedad, angustia o intensa apatía. El pensamiento se hace lento, monótono, con una disminución general de las ideas y proyectos, siempre con un tono pesimista y desagradable. En la depresión psicótica se desarrollan delirios (en ocasiones congruentes con el estado de ánimo, como el delirio de ruina o de negación) y alucinaciones. Los ritmos vitales del paciente deprimido se alteran, apareciendo insomnio o hipersomnia diurna, astenia, fatigabilidad, pérdida de apetito y de interés por el sexo.

El **trastorno bipolar I** incluye la aparición de cuadros depresivos y maníacos, mientras que el **trastorno bipolar II** incluye cuadros depresivos e hipomaníacos.

Bibliografía

- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 20/09/17]
- Bravo M., Lahera G., Lalucat L., Fernández-Liria A. en representación del Grupo Elaborador de la Guía. Guía de práctica clínica sobre el trastorno bipolar: tratamiento farmacológico y psicosocial. Med Clin 2013; 141:305. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-guia-practica-clinica-sobre-el-S0025775313003977>
- Micromedex Inc-2107

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RISPERIDONA

RECOMENDACIONES DE USO

- No usar ni más ni menos que la dosis indicada. Tampoco más seguido que lo prescripto por el médico.
- No suspender el medicamento sin antes consultarlo con el médico.
- Se recomienda tomarlo a la misma hora todos los días a fin de evitar el incumplimiento del tratamiento.
- Si se olvida una dosis, tomarla tan pronto como se recuerde, pero si es hora para la siguiente dosis, seguir con la dosificación regular. No tomar una dosis doble para compensar la que se olvidó.
- Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.
- No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión, durante el tratamiento con *risperidona*.

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

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

¿Cómo conservar este medicamento?

- Mantenerlo en su envase original, protegido de la luz y la humedad, a temperatura ambiente y fuera del alcance de los niños. No guardarlo en el botiquín del baño ni en la heladera.
- No utilizar el medicamento si está vencido. La fecha de vencimiento indica la caducidad de las garantías de calidad y efectividad impuestas por el laboratorio productor.

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

- **NOTAS**

Meningococo B. Nueva vacuna en Argentina

La vacuna meningocócica multicomponente del grupo B, Bexsero® (Lab. GSK), está disponible en Argentina.

Indicaciones

Bexsero® está indicada para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad y mayores contra la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B.

Posología

Grupo de edad	Inmunización primaria	Intervalos entre las dosis primarias	Dosis de refuerzo
Lactantes, 2 meses a 5 meses	Tres dosis cada una de 0,5 ml, con una primera dosis administrada a los 2 meses de edad ^a	No menor a 1 mes	Sí, una dosis entre los 12 y 23 meses de edad
Lactantes no vacunados, 6 meses a 11 meses	Dos dosis cada una de 0,5 ml	No menor a 2 meses	Sí, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo
Niños no vacunados, 12 meses a 23 meses	Dos dosis cada una de 0,5 ml	No menor a 2 meses	Necesidad no establecida
Niños, 2 años a 10 años	Dos dosis cada una de 0,5 ml	No menor a 2 meses	Necesidad no establecida
Adolescentes (de 11 años de edad) y adultos*	Dos dosis cada una de 0,5 ml	No menor a 1 mes	Necesidad no establecida

*La seguridad y eficacia de Bexsero® en individuos mayores de 50 años de edad no ha sido establecida.

En **lactantes y niños (menores de 2 años de edad)** la **reacción adversa** local y sistémica más comúnmente observada en los ensayos clínicos fue sensibilidad y eritema en el sitio de inyección, fiebre e irritabilidad.

En **adolescentes y adultos**, las **reacciones adversas** locales y sistémicas más frecuentemente observadas fueron dolor en el sitio de inyección, malestar y cefalea.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

Material extraído de: Vademécum Nacional de Medicamentos. Bexsero®. [Fecha última consulta: 13/09/2017]

Vacunas para adultos. Septiembre 2017

<i>Vacuna</i>	<i>Usted necesita la vacuna...</i>
<p>Doble adultos (dT) Protección para difteria, tétanos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si pasaron más de 10 años del esquema completo de 3 dosis. • Si no se vacunó previamente o no tiene documentada la vacunación (carnet): recibirá dos dosis separadas por un mes y refuerzo entre 6 a 12 meses. • Si tiene el esquema incompleto: completarlo.
<p>Triple bacteriana acelular (dTpa) Protección para difteria, tétanos y tos convulsa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si está embarazada: debe recibir 1 dosis de dTpa desde la semana 20 de gestación. Esta vacuna suma a la protección para difteria y tétanos, defensas para tos convulsa, enfermedad que puede ser grave para el bebé. Se aplica en cada embarazo.
<p>Hepatitis B</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si no se vacunó previamente: dos dosis separadas por un mes y una 3ª a los 6 meses. • Si tiene esquema incompleto: completarlo.
<p>Triple Viral (TV) Protección para Sarampión-Rubéola-Paperas. Doble Viral (DV) Protección para Sarampión-Rubéola.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si no tiene 1 dosis previa aplicada y es menor de 50 años, debe recibirla. En este momento frente a casos de paperas, se recomienda usar TV en vez de DV.
<p>Gripe (o influenza) Protege de complicaciones de esta enfermedad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si pertenece a grupos de riesgo. Cada otoño (o invierno) aplicar 1 dosis para su protección y para la protección de los que estén cerca de usted. Si no la recibió debe vacunarse mientras circule el virus de la gripe.
<p>Hepatitis A</p>	<p>Recomendada en manipuladores de alimentos, inundaciones, personal de laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si tuvo hepatitis, se considera protegido, no necesita vacunarse. • Si no recuerda, se solicita un examen de sangre (IGG hep A). Si resulta negativo (IGG negativa) requiere 2 dosis de vacuna 0-6 meses.
<p>Meningococo tetravalente ACYW</p>	<p>Si pertenece a grupos de riesgo: personas con sistemas inmunológicos debilitados y quienes no poseen bazo.</p>

<p style="text-align: center;">Neumococo</p> <p>Protege para infecciones severas: meningitis, neumonía causadas por esta bacteria.</p> <p>Existen 2 vacunas</p> <p>1) conjugada 13 valente (VCN13-Prevenar)</p> <p>2) polisacárida 23 valente (VPN23)</p> <p><i>Intervalo mínimo entre:</i></p> <p>VPN23 - VPN23: 5 años VCN13 - VPN23: 1 año VPN23 - VCN13: 1 año</p> <p>En huéspedes con trastornos severos de las defensas</p> <p>VCN13 - VPN23: 2 meses VPN23 - VCN13: 2 meses</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si usted tiene más de 65 años de edad con o sin enfermedades crónicas (asma, EPOC, diabetes, cardiopatías) <ul style="list-style-type: none"> - Y nunca recibió vacunas contra neumococo o no lo recuerda: debe recibir una dosis de VCN13 y al año una dosis de VPN23. - Y recibió una dosis VPN23 a los 65 años o más: debe recibir una dosis de VCN13 (con un intervalo mínimo de 1 año). - Y recibió una dosis de VPN23 antes de los 65 años: debe recibir una dosis de VCN13 (con intervalo mínimo de 12 meses) y un refuerzo de VPN23 con intervalo mínimo de 12 meses luego de la VCN13 y 5 años de la 1° dosis de VPN23. • Si usted tiene menos de 65 años de edad y enfermedades crónicas (asma, EPOC, diabetes, cardiopatías) <ul style="list-style-type: none"> - Y nunca recibió vacunas contra neumococo o no lo recuerda: debe recibir una dosis de VCN13 y al año una dosis de VPN23. A los 65 años de edad aplicar un refuerzo de VPN23 con un intervalo mínimo de 5 años luego de la 1° dosis de VPN23. - Y recibió una dosis de VPN23: debe recibir una dosis de VCN13 (con intervalo mínimo de 12 meses A los 65 años de edad aplicar un refuerzo de VPN23 con un intervalo mínimo de 5 años luego de la 1° dosis de VPN23. • Si usted tiene menos de 65 años de edad y enfermedades renales, trastornos severos en el sistema de defensas, no posee bazo, tiene un implante coclear. <ul style="list-style-type: none"> - Y nunca recibió vacunas contra neumococo o no lo recuerda: debe recibir una dosis de VCN13, a los 2 meses una dosis de VPN23, a los 5 años un refuerzo de VPN23 y a los 65 años de edad, un segundo refuerzo de VPN23. - Y recibió una dosis de VPN23: debe recibir una dosis de VCN13 (con intervalo mínimo de 2 meses), a los 5 años un refuerzo de VPN23 y a los 65 años de edad, un segundo refuerzo de VPN23.
--	--

Estar vacunado es fundamental a lo largo de la vida para estar protegido

Fuente: Dirección Prov. Promoción y Prevención de la Salud. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe.

- **FARMACOVIGILANCIA**

Imbruvica® (ibrutinib). Posible riesgo de reactivación del virus de hepatitis B. CIMUN

El 18 de julio de 2017, el instituto federal de medicamentos y dispositivos médicos (BfArM, por su sigla en alemán), publicó una alerta en conjunto con la European Medicines Agency (EMA), acerca del posible riesgo de reactivación del virus de hepatitis B por el uso de Imbruvica® (ibrutinib). La alerta fue emitida a través de un comunicado de la compañía alemana Janssen-Cilag GmbH.

Ibrutinib es un fármaco antineoplásico autorizado por la FDA (Food and Drug Administration) como tratamiento del linfoma de células del manto (LCM) en el año 2013, y de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en el año 2014. Este fármaco también es empleado en el tratamiento de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström o linfoma linfoplasmácito. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición selectiva e irreversible de la Tirosina Kinasa de Bruton (BTK, por su sigla en inglés), enzima encargada de bloquear señales intracelulares de proliferación y supervivencia generadas por la activación del receptor de células B. Con la inhibición de BTK, ibrutinib impide su fosforilación y actividad enzimática, lo cual conlleva a la apoptosis de células B neoplásicas e inhibe su supervivencia.

El aviso de seguridad fue emitido debido a que tras la revisión de varios datos obtenidos en estudios clínicos y de casos posteriores a la comercialización del medicamento, se identificaron informes de reactivación del virus de hepatitis B en pacientes tratados con Imbruvica® (ibrutinib). Dentro de los datos de estudios clínicos, la reactivación del virus fue poca (0,2%), excluyendo a pacientes con hepatitis activa. El tiempo de reactivación del virus presentó una amplia variación y no siguió un patrón identificable. En la mayoría de los casos el tratamiento con ibrutinib fue interrumpido o retirado y se inició tratamiento con medicamentos antivirales, logrando mejoría de los pacientes, pero presentándose un caso fatal debido al complejo estado de salud previo del paciente. Sin embargo, en ciertos casos la ocurrencia de la reactivación viral no fue posible asociarla únicamente al tratamiento con el fármaco, sino que podría presentar relación con alguna quimioinmunoterapia previa o concomitante.

Se recomienda que antes de iniciar tratamiento con el medicamento ibrutinib se verifique si el paciente presenta infección con el virus de hepatitis B mediante la aplicación de un examen serológico. En caso de ser positivo el resultado, consultar a un médico experto en enfermedades hepáticas respecto a la posibilidad de tratamiento con el medicamento, sus beneficios y riesgos. De ser necesario el tratamiento con ibrutinib, el paciente debe ser controlado para evitar la reactivación del virus de hepatitis B.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Posible riesgo de reactivación del virus hepatitis B por tratamiento con el medicamento Imbruvica® (ibrutinib).06/09/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/posible-riesgo-de-reactivacion-del.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/posible-riesgo-de-reactivacion-del.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Fármacos supresores del ácido gástrico y mayor riesgo de infección por *Clostridium difficile*. CIMUN

Un metanálisis que incluyó dieciséis estudios observacionales analíticos, sugiere que los pacientes tratados con fármacos inhibidores de la bomba de protones (IBP) o antihistamínicos-H2 pueden tener más riesgo de infecciones recurrentes. El estudio concluye sobre la posible relación de mayor riesgo de infección por *Clostridium difficile* asociada al consumo de los fármacos inhibidores del ácido gástrico.

Los IBP son medicamentos muy prescritos e indicados tanto en adultos como en niños. Tienen gran eficacia para tratar algunas patologías como: el manejo de los trastornos gastrointestinales superiores (GI) comunes, incluyendo enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera péptica y dispepsia funcional e infecciones por *Helicobacter pylori*. Su mecanismo de acción se basa en que suprime la secreción de ácido gástrico, mediante la inhibición selectiva de la enzima Adenosín trifosfato de hidrógeno y potasio (ATPasa H+/K+), ubicadas en las células parietales del estómago.

Los antagonistas de los receptores de histamina 2 (H2RA), también llamados bloqueadores H2 (por ejemplo, cimetidina, ranitidina, nizatidina y famotidina), son medicamentos usados para reducir la cantidad de ácido clorhídrico producida por el estómago. Su mecanismo de acción se basa en antagonizar los receptores H2, lo que conlleva finalmente a una inhibición de la bomba de protones y a la supresión de producción de ácido desde las células parietales.

Tal aumento en el riesgo de sufrir infecciones se debe básicamente a que el ácido gástrico posee una potente y rápida actividad bactericida. Sin embargo este efecto varía según la especie de bacteria, y en algunos casos al desarrollo de mecanismos de resistencia. Sin embargo la mayoría de especies patógenas mueren tras una corta exposición a este fluido gástrico. En más del 50% de pacientes medicados con este tipo de fármacos durante un tiempo prolongado, se encuentra un aumento del sobrecrecimiento de microorganismos que no forman parte de la flora habitual. También hay datos experimentales que indican que el uso prolongado de este tipo de medicamentos conlleva a efectos moduladores o supresores del sistema inmunitario.

Clostridium difficile es un microorganismo Gram positivo, caracterizado por su capacidad de producción de spora. Es el principal causante etiológico de las enfermedades intestinales asociados con la terapia con antibióticos, con consecuencias o manifestaciones clínicas que van desde la diarrea, hasta la colitis pseudomembranosa y la posible muerte. En los últimos años se ha evidenciado un aumento de la virulencia, debido a la aparición de nuevas variantes de cepas con mayor potencial patogénico. Estas enfermedades tienen un impacto considerable en los hospitales en Estados Unidos y Europa.

Se sugiere a los profesionales de la salud; analizar la necesidad de uso de estos medicamentos en estos pacientes. Sin embargo también se hace la salvedad, que estos datos deben interpretarse con cautela por las limitaciones metodológicas de los estudios observacionales. Ya que aún no se tiene la claridad sobre la asociación del consumo de estos medicamentos con el aumento de riesgo de infección.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Mayor riesgo de infección por *Clostridium difficile* asociada al consumo de fármacos supresores del ácido gástrico. 06/09/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/mayor-riesgo-de-infeccion-por.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/mayor-riesgo-de-infeccion-por.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Escitalopram y citalopram. Riesgo de rabdomiolisis. CIMUN

La agencia Suiza para los productos terapéuticos (Swissmedic), reportó el pasado 03 de mayo, que se han identificado casos de rabdomiolisis como reacción adversa a los medicamentos Cipralex® y Seropram® en su post-comercialización, los cuales contienen los principios activos escitalopram y citalopram respectivamente. Este efecto adverso era desconocido para estos medicamentos anteriormente.

Citalopram es un inhibidor altamente selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) con efectos mínimos sobre la recaptación de noradrenalina y dopamina. Actúa como antidepresivo potenciando la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central. El escitalopram es el

enantiómero S del citalopram e igualmente es un antidepresivo ISRS, evita la recaptación de la serotonina por las neuronas del cerebro y de la médula espinal.

La rabdomiolisis es una enfermedad potencialmente mortal que se caracteriza por el daño de las membranas de las células del músculo esquelético y por la liberación de contenidos intracelulares con potencial tóxicos. Ésta puede variar desde elevaciones relativamente asintomáticas de creatina fosfocinasa hasta insuficiencia renal aguda, shock y muerte. Las causas de la rabdomiolisis son variadas e incluyen traumatismos, ejercicio intenso, anomalías electrolíticas, mutaciones genéticas hereditarias, infecciones, trastornos metabólicos, toxinas y medicamentos. En algunos casos se ha reportado que antidepresivos como el citalopram y escitalopram han estado implicados con la rabdomiolisis.

El mecanismo por el cual estos fármacos causan la rabdomiolisis es desconocido, sin embargo se han propuesto algunas hipótesis. Citalopram y escitalopram, al igual que otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, podrían inducir una estimulación serotoninérgica excesiva en el tronco encefálico, especialmente en los núcleos del rafe de la línea media, donde se encuentran las neuronas serotoninérgicas en su mayoría. Las posibles respuestas fisiológicas y del comportamiento a esta estimulación son hipertermia, rigidez muscular e inquietud. Estas condiciones podrían desencadenar en la rabdomiolisis.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Escitalopram y citalopram: Adición de rabdomiolisis como un evento adverso en la información de seguridad. 06/09/17. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/escitalopram-y-citalopram-adicion-de.html>

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

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 9686-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto "Extracto de Yacon Smallanthus Sonchifolius x 500ml" producido y envasado por laboratorio F & E al Natural SRL, hasta tanto se obtengan las autorizaciones correspondientes, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.706. Lunes 11 de septiembre de 2017.

Disposición 9815-E/2017

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

- 1) "Poli Make Up Anti-Age Caviar Serum, Suero con Caviar y Alantoina antienvjecimiento, para todo tipo de piel, previene la aparición de arrugas y líneas de expresión, hipoalergénico, contenido neto 20 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 2) "Poli Make Up Foundation Primer - Pre Base de maquillaje incolora, para todo tipo de piel, hipoalergénico, contenido neto 20 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;

- 3) "Poli Make Up Herbal Lotion – Loción Hérbacea sin alcohol con Extractos de Tilo y Manzanilla, para todo tipo de piel, tonifica hidrata y descongestiona la piel, contenido neto 120 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 4) "Poli Make Up Milky Cleanser – Emulsión de Limpieza facial con Azuleno y Extractos de Malva, para todo tipo de piel, contenido neto 120 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 5) "Poli Make Up Daily Balm – Emulsión Humectante con Colágeno, Elastina y Vitamina A, para todo tipo de piel, contenido neto 20 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 6) "Poli Make Up Cleansing Water – Agua desmaquillante para todo tipo de piel, hipoalergenic, contenido neto 12 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 7) "Poli Make Up- POLI TINT- Multifunción para ojos, mejillas y labios- Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 8) "Poli Make Up Smoky cream paste, L: 1423228 – Vto: 11/17, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y contenido neto;
- 9) "Poli Make Up Waterproof gel eyeliner, L: 1196 – Val: 10/17"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y contenido neto;
- 10) "Poli Make Up Shiny Lips 01, cont. Neto 10cc, Ind. Arg"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes;
- 11) "Lipliner / Contour A levres, Mocha P-60, Net wt. 04OZ e1.1G"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador/importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, codificación de lote y vencimiento y país de origen;
- 12) "Poli Nails, Cont. Neto 15 ml, PRETTY IN PINK 64"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador/importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, codificación de lote y vencimiento y país de origen;
- 13) "Poli Make Up Mineral Pressed Powder- Polvo compacto con ingredientes minerales- Art 1310/D, Maquillaje compacto Polvo Satinado By Mila Marzi, x 10 grs, M.S. Resol. N° 155/98, Elab. Leg. N° 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 14) "Poli Make Up Sun For Face and Body, Maquillaje Compacto Polvo Satinado By Mila Marzi, Cont. Neto 10 grs, M.S. Resol N° 155/98, Elab. Leg. N° 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, S2B5 Vto: 12/18, Industria Argentina";
- 15) "Poli Make Up HD High Definition Silk Foundation – Base de Maquillaje siliconada, Maquillaje Hidratante Siliconado By Mila Marzi, Cont. Neto 20 cc, M.S. Resol N° 155-98, Elab. Leg. N° 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, F4016A Vto: 10/18, Industria Argentina";
- 16) "Poli Make Up HD - Maquillaje Corrector Hidratante Siliconado 02, Cont. Neto 10 cc, R 155-98, Leg. Elab. 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, F8616A Vto: 06/18, Industria Argentina";
- 17) "Poli Make Up Concealer Corrector de ojeras, Tonalizador Correctivo By Mila Marzi, 2,5 grs, M.S. A.S N° 155/98, Leg. Elab. 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 18) "Poli Make Up Perfect Cream Corrector de cejas, Tonalizador Correctivo By Mila Marzi, 4 grs, M.S. Resol. N° 155/98, Leg. Elab. 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 19) "Poli Make Up Sombra Compacta By Mila Marzi, 4 grs, M.S. A.S. Resol. N° 155/98, Lab. Ela. 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;

- 20) "Poli Make Up HD (lápiz labial), Cont. Neto 3,5 gr, L: FC816A V: 08/18, Elab: 2220, M.S. Resol. 155/98, Industria Argentina";
- 21) "Poli Make Up (lápiz labial), cont. Neto 3,5 g, FN91GA Vto: 09/18, Res. 155-98, Elaborador 2440/2220, Acevedo 3801 – Lomas del Mirador, Industria Argentina";
- 22) "Poli Make Up superbeautif in one step- Base de Maquillaje compacta- para todo tipo de piel, Maquillaje compacto satinado By Mila Marzi, 10grs, M.S A. S. N° 155/98, Leg. Elab. N° 2440, Catamarca 3967, Villa Ballester, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 23) "Poli Make Up Sun For Body, Need a tan Now!- body Cont. Neto 100 cc" (en etiqueta frontal), con etiqueta al dorso con la leyenda "Poli Make Up Sun For face, Need a tan Now!- face, Maquillaje Liquido By Mila Marzi, Resol. N° 155-98, Legajo E. 2440, Cont. Neto 120 cc, SAB5 Vto: 12/17, Industria Argentina";
- 24) "Poli Make Up Highlights Foundation – Base de Maquillaje efecto luminoso- para todo tipo de piel, Cont. Neto 30 cc, Maquillaje Humectante satinado Mila Pro By Mila Marzi, R 155-98, Leg. Elab. 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 25) Base de Maquillaje humectante de cobertura liviana, para todo tipo de piel, 02, Cont. Neto 30 cc, Maquillaje líquido By Mila Marzi, R 155-98, Leg. Elab. 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, FE91GA Vto: 10/18, Industria Argentina";
- 26) "Poli Make Up Lapiz Labial By Mila Marzi, 2.5 grs, Min. S.A.S. N° 33092-11, Leg. 2440, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 27) "Poli Make Up Brillo Labial 08, Cont. Neto 10 cm3, STA5 VTO: 11/17, Resolución 155-98, Legajo Elaborador 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina";
- 28) "Poli Make Up I Lipliner, cont. Neto 3,5 g, Lab. Elab. N° 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece del dato de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento;
- 29) "Poli Make Up Labial Humectante By Mila Marzi, Cont. Neto 3,5 gr, F6616A, Vto: 06/18, M.S. A.S. Resol. N° 155/98, Lab. Elab. N° 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina".
- Instrúyase sumario sanitario a Ramiro Federico MARTÍNEZ (CUIT 20-17998711-3) titular de la firma Poli Make Up Studio & Store, con domicilio en la calle en Juramento 2070, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento de lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 374/06 (rotulado).

BOLETÍN OFICIAL 33.709. Jueves 14 de septiembre de 2017.

Disposición 9819-E/2017

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de los siguientes productos, en todas sus presentaciones, a saber:

- A) XúLu MAQ. COMPACTO, art 148-02, cont. Neto 9 grs., Lab. Elab. 2796, Res. 155/98, Celugama S.A., Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; B) SUETER Alisador Temporal del Cabello – Protector Térmico, Cont. Neto 150 cm3, alisador temporal para todo tipo de cabellos, M.S. y A.S. Res. N° 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado del N° de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento. Cabe señalar que el producto se comercializa también en presentación de contenido neto 300 cm3, la que presenta las mismas características de rotulado que la citada anteriormente;
- C) SPATAGONIA Mascara de arcilla verde – Baño Termal – Cristales de Fango verde, Res. 155/98, Est. Envasador Legajo N° 1736, Industria Argentina, Jabul S.A.; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.709. Jueves 14 de septiembre de 2017.

Disposición 9874-E/2017

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: "Cloruro de Magnesio, Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Glucosa Pura, Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Glucosa Oral Pura Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Bicarbonato de sodio Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Aceite de almendras Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Agua oxigenada líquida Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Sulfatiazol polvo Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Diadermina crema Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Limonada de Roge adultos Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Sulfato de Magnesio cristal Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Vaselina sólida Laboratorios Apotarg S.R.L." y "Alcohol boricado Laboratorios Apotarg S.R.L." y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por Laboratorio Apotarg S.R.L. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes del producto "Iodopovidona solución tópica al 10% p/v", hasta tanto se obtenga la autorización correspondiente en el Registro de Especialidades Médicas.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., con domicilio en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, a los artículos 2º y 3º del Decreto N° 150/92 y al artículo 3º del Decreto 1299/97.

BOLETÍN OFICIAL 33.710. Viernes 15 de septiembre de 2017.

Disposición 10044-E/2017

Incorpórase a las Listas I y IV de la Ley 17.818 de Sustancias Estupefacientes, la sustancia ACETILFENTANILO [N-[1-(2-feniletíl)-4-piperidil]-N-fenilacetamida].

Incorpórase a la Lista I de la Ley 17.818 de Sustancias Estupefacientes, la sustancia MT-45[1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletíl)piperazina].

BOLETÍN OFICIAL 33.715. Viernes 22 de septiembre de 2017.

Disposición 10045-E/2017

Incorpórase a la Lista I de la Ley N° 19.303 de Sustancias Sicotrópicas, la sustancia PMMA [para-metoximetilamfetamina].

Incorpórase a la Lista II de la Ley N° 19.303 de Sustancias Sicotrópicas, la sustancia a-pirrolidinovalerofenona [a-PVP].

Incorpórase a la Lista II de la Ley N° 19.303 de Sustancias Sicotrópicas, la sustancia para-metil-4-metilaminorex [4,4'-DMAR, 4,4'dimetilaminorex].

Incorpórase a la Lista II de la Ley N° 19.303 de Sustancias Sicotrópicas, la sustancia metoxetamina (MXE) [2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)-ciclohexanona].

Incorpórase a la Lista IV de la Ley N° 19.303 de Sustancias Sicotrópicas, la sustancia fenazepam [7-bromo-5-(2-clorofenil)-1,3-dihidro-2H-1, 4-benzodiazepin-2-ona].

BOLETÍN OFICIAL 33.715. Viernes 22 de septiembre de 2017.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9623-E/2017

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de los siguientes productos, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional: A) "Unidad rotulada como "GLUTARCOAT-WS / GLUTARALDEHIDO 1-5 PENTANODIAL 2,5% / SOLUCION DESINFECTANTE Y ESPORICIDA PARA INSTRUMENTAL REUSABLE / USO MEDICO/ HOSPITALARIO / ODONTOLOGICO/ CONTENIDO 1000 CM3 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE N° 000021/ VENCIMIENTO: JUN 2018. Sin datos del fabricante responsable en Argentina; B) Una unidad rotulada como GLUTARCOAT-AS / GLUTARALDEHÍDO 1-5 PENTANODIAL 3% / DESINFECTANTE Y ESPORICIDA PARA INSTRUMENTAL REUSABLE / USO MEDICO / HOSPITALARIO / ODONTOLOGICO / CONTENIDO 1000 CM3 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE N° 000013 / VENCIMIENTO: JUN 2018". Sin datos del fabricante responsable; c) Una bolsa tipo pouch que contiene material textil color azul, con indicador de esterilización por vapor virado, rotulado como CARRIZO DENTAL / KIT ESPECIAL: 1 CAMISOLIN -1 BARBIJO- 1 COFIA / PRODUCTO ESTERIL", sin datos de lote y fecha de vencimiento".

Instrúyase sumario sanitario a la firma Veca S.A. CUIT 30-70802022-9 propietaria de Carrizo Dental, con domicilio en el Pasaje Quintín Gastáñaga N° 94 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, por haber presuntamente infringido los siguientes artículos: 2º y 19 inc. c) de la Ley N° 16.463; a los artículos 1º y 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y a los artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

BOLETÍN OFICIAL 33.701. Lunes 04 de septiembre de 2017.

Disposición 9624-E/2017

Déjase sin efecto la prohibición del uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico "Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie 0373", dispuesta por el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7731/17, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.702. Martes 05 de septiembre de 2017.

Disposición 9657-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, del producto: "BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, Marca VOLUMAT, Modelo AGILIA, Serie N° 21908765", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.704. Jueves 07 de septiembre de 2017.

Disposición 9687-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos: "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-019, serie 51217810-J, vencimiento 07/2020"; "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1- 021, serie 51235000-J, vencimiento: 12/2020"; -"Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-023, serie 51248866-J, vencimiento 04/2021"; "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-025, serie 51235869-H, vencimiento 12/2020"; "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-027, serie 51214631-H, vencimiento 05/2020", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.706. Lunes 11 de septiembre de 2017.

Disposición 9688-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando, de los siguientes productos médicos:

Producto	GTIN	Series	PM
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121w8b6yej3hp	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121plmu9wjikx	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221djmilvihu9	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221gc2idndxg3	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321yu9vbmvcwvx	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321z9l3quk6at	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421hx6p6dxc37	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421asl29h3de3	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521ebj4c32oru	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521slwf9tcmrq	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	0157000018080306219qnxswlxq9	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	015700001808030621tchtglhix2	1552-25
Injerto oseo internacional 20 cc	570000875R0420	01570000875R042021ucj4bfg2o1	1552-82
Injerto oseo internacional 20 cc	570000875R0420	01570000875R04202168xfuxxjh4	1552-82

BOLETÍN OFICIAL 33.706. Lunes 11 de septiembre de 2017.

Disposición 9816-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados y comercializados por la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Instrúyase sumario sanitario a Javier Esteban MACHAIN (CUIT 20-25979733-1) titular de la firma GU-DES, con domicilio en la calle Tucumán 2638 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463; a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Parte 1, Anexo I; al artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Inciso 1, Parte 3, Anexo I, y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

BOLETÍN OFICIAL 33.709. Jueves 14 de septiembre de 2017.

Disposición 9625-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: "KIT QUIRÚRGICO ESTERIL / 2 camisolines con puño de algodón / 1 capucha fenestrada / 1 campo quirúrgico / 2 cubre mangueras / 4 Toallas para Higiene Personal / 2 Barbijos de 3 pliegues con elástico / 2 Pares de cubre Calzados / 2 Cofia Plisada Descartable / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO / vencimiento 24 meses desde su elaboración / ANMAT: N° 605 / Disp N°: 1035/06. Industria Argentina", hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y

Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.709. Jueves 14 de septiembre de 2017.

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

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Taller. "Gases medicinales"

Santa Fe. 25 de octubre

Curso Teórico Práctico POR VIDEO-CONFERENCIA. "Tratamiento y su optimización en pacientes con trastornos que afectan la salud mental"

Santa Fe, 8 y 9 de Noviembre

• ESPACIO PUBLICITARIO

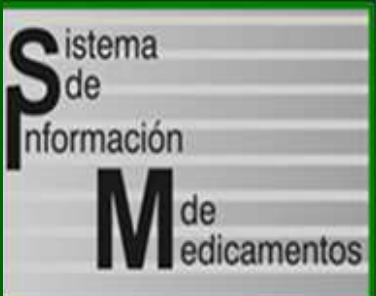
Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1º C.



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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



Consultas:

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

Horarios de atención:

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas
- Correo electrónico: todos los días se reciben consultas, las 24 horas



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. The header includes the organization's name and a navigation menu with options like 'Institucional', 'Farmacéuticos', 'Actualización', 'Obras Sociales', 'Publicaciones', 'Contacto', 'Compañía', and 'Futura'. Below the header, there are several content blocks: 'CALENDARIO DE VACUNACIÓN 2017', 'ACTUALIDAD PAMI' (with a search bar), 'HOY DE TURNO', 'ENCUENTRO DEPORTIVO', 'CAMPAÑA' (with a 'Disfrutá del sol y cuidá tu piel' graphic), 'FEFARA', 'Tu farmacéutico te cuida', 'CAMPAÑA' (with a 'Medicamentos y conducción' graphic), 'GestMED', 'ACCESO GEST-NET', 'OBRAS SOCIALES', 'PAMI PAÑALES Y VACUNAS', 'NEWSLETTER', and 'ENTRADAS RECIENTES'.

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.

25 años difundiendo información a través de las farmacias.

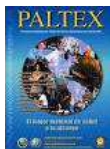
Una herramienta del Farmacéutico al servicio de la salud

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. 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.

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
Prov. de Santa Fe, 1° C. 9 de julio 2967 3000 Santa Fe
Consultas: Celia.rudi@colfarsfe.org.ar
Visite el Catálogo en: <http://paltex.paho.org/>

Atención: lunes a viernes de 9.45 a 12.45 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