



Año III - Nº 27 – Marzo de 2012

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

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

Farm. Ana María González

Farm. Silvina Fontana

Farm. María Rosa Pagani

Colaboración

Celia Rudi

Adriana Gitrón

ÍNDICE

	Pág.
• NOVEDADES	
Nuevo medicamento autorizado por la ANMAT	
<u>Linagliptina</u>	2
• Consultas recibidas en el SIM	
<u>Vacuna antigripal de aplicación intradérmica y vacuna antineumocócica 23 valente</u>	4
• NOTAS	
<u>Nuevo Calendario de Vacunación</u>	5
<u>¿En qué casos se debe tratar el insomnio con medicamentos?</u>	6
<u>Prohibición de mamaderas con Bisfenol A. ANMAT.</u>	8
<u>Enfermedad de Alzheimer: Añadir memantina al donepecilo no es mejor que donepecilo solo.</u>	9
• FARMACOVIGILANCIA	
<u>Inhibidores de Bomba de Protones. Diarrea asociada a <i>Clostridium difficile</i>. ANMAT.</u>	9
<u>Interacción entre estatinas y fármacos para VIH y Hepatitis C.</u>	
<u>Incremento del riesgo de daño muscular. FDA.</u>	10
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	11
• OTRAS COMUNICACIONES	14
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	16
• ESPACIO PUBLICITARIO	17

CONTENIDOS

- **NOVEDADES**

Nuevo medicamento autorizado por la ANMAT

Linagliptina

Agente hipoglucemiante. Inhibidor de la enzima dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4). Código ATC: A10BH05

Mecanismo de acción

Linagliptina es un inhibidor de la enzima dipeptidil peptidasa- 4 (DPP-4). Dicha enzima está implicada en la inactivación de las hormonas incretinas: péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) y polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP). La *linagliptina* se une eficazmente a la DPP-4 de forma reversible y de este modo conduce a un incremento sostenido y una prolongación de los niveles de incretina activa.

Ambas hormonas incretinas intervienen en la regulación fisiológica de la homeostasis de la glucosa. Las incretinas se segregan a un nivel basal bajo a lo largo del día y sus niveles aumentan inmediatamente después de una ingesta de alimentos. El GLP-1 y el GIP aumentan la biosíntesis y la secreción de la insulina por parte de las células beta pancreáticas en presencia de niveles de glucosa en sangre normales y elevados. Además, el GLP-1 también reduce la secreción de glucagón por parte de las células alfa pancreáticas, lo que da como resultado una reducción de la producción de glucosa hepática. Estas hormonas son degradadas rápidamente por la enzima DPP-4 lo que ocasiona la pérdida de sus efectos insulínicos.

Linagliptina al inhibir la degradación de las hormonas incretinas por la DPP-4, produce un incremento de la liberación de insulina en forma glucosa-dependiente y una disminución de los niveles circulantes de glucagón.

Basado en datos *in vitro*, a concentraciones aproximadas a las terapéuticas, *linagliptina* demostró selectividad por DPP-4, sin inhibir la actividad contra las enzimas DPP-8 o DPP-9.

Dosificación

Adultos

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: la dosis es de 5 mg una vez al día, administrada con o sin alimentos.

Cuando la *linagliptina* se añade a la metformina, la dosis de metformina no debe modificarse. En cambio, si se administra conjuntamente con una sulfonilurea, puede ser necesario disminuir la dosis de la sulfonilurea debido al riesgo de hipoglucemia.

El uso concomitante con insulina, no se ha estudiado.

No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1, ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Niños

La eficacia y seguridad de *linagliptina* no se ha establecido en este grupo etéreo.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis de *linagliptina* en este grupo de pacientes.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad oral es del 30%.

Distribución: la unión a proteínas es del 70 a 90 %. La unión de *linagliptina* a las proteínas plasmáticas es concentración-dependiente, reflejando que a mayores concentraciones de *linagliptina* la unión de ésta a la DPP-4, es saturable.

A una concentración de 1 nm/L, la unión a proteínas es de 99% y disminuye a un 75-89 % cuando la concentración plasmática es de 30 nm/L o mayor. A concentraciones plasmáticas

mayores, cuando la enzima DPP-4 está totalmente saturada, la unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 70-80 %.

La unión a proteínas no se altera por insuficiencia renal ni hepática.

Linagliptina atraviesa la placenta.

Metabolismo: es limitado. Luego de la administración de *linagliptina*, aproximadamente el 90% de la dosis administrada es excretada sin cambios. Un pequeño porcentaje es metabolizado a un metabolito inactivo.

Estudios *in vitro* demostraron que la *linagliptina* ejerce una inhibición leve a moderado del Cit. P 3A4.

Excreción: renal (5 a menos del 7%). Luego de la administración de *linagliptina* aproximadamente el 5% de la dosis es eliminada en la orina dentro de los 4 días de su administración. Biliar (80%); se elimina vía el sistema enterohepático dentro de los 4 días de su administración.

No se elimina por hemodiálisis ni diálisis peritoneal.

Tiempo de vida media: mayor a 100 hs. El tiempo de vida media terminal de la *linagliptina* es mayor a 100 hs relacionado a la unión saturable de *linagliptina* a la DPP-4. Las concentraciones plasmáticas declinan de manera bifásica y la fase de eliminación prolongada no contribuye a la acumulación del fármaco.

Efectos adversos

Efectos endócrinos/metabólicos: hiperlipidemia (2,7%), hipertrigliceridemia (2,4%), hipoglucemia (monoterapia 7,6%; terapia combinada 22,9%). Incremento de los niveles de ácido úrico (2,7%); aumento de peso (2,3%).

Efectos gastrointestinales: durante el programa del ensayo clínico, se reportó pancreatitis en 8 pacientes (n=4.687) que recibieron *linagliptina* comparado con 0 casos (n=1.183) del grupo que recibió placebo. En el grupo tratado con *linagliptina* se presentaron 3 casos adicionales de pancreatitis luego de la última dosis administrada.

Efectos inmunológicos: durante los ensayos clínicos se reportaron reacciones de hipersensibilidad que incluyeron: urticaria, angioedema, exfoliación de la piel localizada e hiperreactividad bronquial.

Efectos musculoesqueléticos: artralgia (5,7%), dolor de espalda (6,4%). En los ensayos clínicos se reportaron mialgias.

Efectos neurológicos: dolor de cabeza (5,7%).

Efectos respiratorios: tos (2,4%), nasofaringitis (4,3 a 5,8%).

Embarazo y lactancia

Linagliptina ha sido clasificada como **categoría B** en el **embarazo** para todos los trimestres (no se ha demostrado riesgo para el feto en la experimentación animal, aunque no existe información en la mujer embarazada).

Linagliptina atraviesa la barrera placentaria en ratas y conejos y su uso durante el embarazo puede resultar en exposición fetal. Hasta que no haya disponibles más datos, se recomienda que *linagliptina* sea administrada en mujeres embarazadas solo si es claramente necesario. No hay evidencia disponible y/o los consensos de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar los riesgos del bebé cuando se usa *linagliptina* durante la **lactancia**. No se han conducido estudios de *linagliptina* en mujeres que amamantan y se desconoce si el fármaco es excretado en la leche materna. Estudios en animales han mostrado que *linagliptina* es excretada en la leche en una proporción 4:1 respecto leche/plasma. Debido a ello, se deben evaluar los beneficios potenciales del tratamiento contra los riesgos, antes de prescribir el fármaco durante la lactancia.

Precauciones

- El uso concomitante con sulfonilureas incrementa el riesgo de hipoglucemia; puede ser necesario reducir la dosis de la sulfonilurea.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *linagliptina*, por ej.: urticaria, angioedema, o hiperreactividad bronquial y a cualquier otro componente del medicamento.

Indicaciones Terapéuticas

Uso terapéutico aprobado por la **ANMAT**¹:

- para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2, como complemento de la alimentación y la actividad física.

Uso terapéutico aprobado por la **FDA**:

- en monoterapia o terapia combinada, para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante de la dieta y la actividad física.

En monoterapia *linagliptina* demostró reducir la HbA1c en aproximadamente 0,4%, durante los ensayos controlados con placebo. En los pacientes, incluidos en los ensayos clínicos, con diabetes tipo 2 inadecuadamente controlados previamente con otros fármacos orales, al adicionar *linagliptina* a metformina, sulfonilurea, pioglitazona, o a una sulfonilurea y metformina, se observó una reducción de la HbA1c de 0,4 a 1,1%.

Eficacia comparativa

Glimepirida

Diabetes mellitus tipo 2

Un estudio de no inferioridad glimepirida-controlado, randomizado, doble ciego, llevado a cabo durante 104 semanas, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlados inadecuadamente con tratamientos previos (n=1.527), *linagliptina*/metformina y glimepirida/metformina mostró que produjeron mejoría similar en el control glucémico a las 52 semanas de tratamiento. Luego de un periodo de recibir metformina como monoterapia, los pacientes con una HbA1c de 6,5% a 10% fueron randomizados para recibir *linagliptina* 5 mg (n=766) o glimepirida 1 mg inicialmente, ajustando luego la dosis hasta 4 mg (n=761) oralmente una vez al día, además de sus dosis usuales de metformina (al menos 1500 mg/día). La dosis promedio de glimepirida usada fue de 3 mg/día. A las 52 semanas, la HbA1c ajustada promedio (nivel basal medio de HbA1c, 7,7%) disminuyó en un 0,4% en el grupo *linagliptina*/metformina comparado con un 0,6% en el grupo glimepirida/metformina (diferencia promedio ajustada entre grupos, -0,2%; 97,5% intervalo de confianza, 0,1 a 0,3%). Se observó una disminución de la de glucosa plasmática en ayunas a las 52 semanas de 8,6 mg/dL del valor de base en el grupo *linagliptina*/metformina (n: 736) y de 16,2 mg/dL en el glimepirida/metformina (n: 731). A las 52 semanas se reportó también una pérdida de peso de 1,1 kg en el grupo *linagliptina*/metformina comparado con un incremento de 1,4 kg en el grupo glimepirida/metformina.

Nombres comerciales: Trayenta® **Laboratorio:** Boehringer Ingelheim

Bibliografía

- Micromedex Inc-2012

• Consultas recibidas en el SIM

[Vacuna antigripal de aplicación intradérmica y vacuna antineumocócica 23 valente](#)

¿Es correcto administrar la vacuna antigripal de aplicación intradérmica (Istivac® ID), que contiene 9 ug /cepa, a una persona de 70 años de edad?

No, la vacuna antigripal de administración intradérmica (ID) que contiene 9 ug /cepa, está indicada para adultos de 18 hasta 59 años de edad. Con respecto a la vacuna de

¹ Certificado N° 56.488. Disposición ANMAT N°: 7.306

administración ID, para las personas mayores de 59 años está indicada la que contiene 15 ug /cepa pero dicha vacuna no está disponible comercialmente en nuestro país, actualmente.

¿Qué conducta se debe seguir si por error se administra la vacuna antigripal ID de 9 ug /cepa, a una persona mayor de 59 años?

Dado que la dosis de 9 ug /cepa de esta vacuna no resulta suficientemente inmunogénica para este grupo etáreo (lo que ocasiona una protección inadecuada), se recomienda seguir la misma conducta que ante cualquier caso de administración de una dosis de vacuna menor a la indicada.

En este caso se debe **revacunar** a la persona con la vacuna antigripal de administración intramuscular.

Además, por tratarse de un error, se debe **reportar** el evento mediante una **ficha de notificación ESAVI** (Evento adverso Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización). Dicha ficha está disponible en la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) en el apartado: > *Farmacovigilancia* > *Notificación de ESAVI*

¿Una persona de 65 años que se administró la vacuna antineumocócica polisacárida 23 valente, se debe revacunar?

➤ Si la persona **tiene factores de riesgo de padecer enfermedad severa invasiva neumocócica**, como por ejemplo: asplenia funcional, o anatómica (ej. anemia de células falciformes o esplenectomía), insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, infección por VIH, trasplante, leucemia, linfoma, mieloma múltiple, otras neoplasias y tratamiento inmunosupresor (quimioterapia, corticoterapia), **se debe revacunar**.

La **revacunación** se realizará **una sola vez y el intervalo entre la 1° dosis y la 2° dosis debe ser de 5 años. Está contraindicada antes de los 3 años de la dosis anterior**.

➤ Si la persona **no tiene factores de riesgo, no se indica revacunar**.

¿Se puede administrar simultáneamente la vacuna antigripal y la vacuna antineumocócica polisacárida 23 valente?

Sí, se puede administrar simultáneamente o con cualquier intervalo entre dosis, pero en sitios diferentes del cuerpo.

Bibliografía

- Caffaratti M. y col. Preguntas frecuentes sobre vacunas antigripales y antineumocócicas. Abril 2011.

Disponible en:

<http://www.colfacor.org.ar/cien/Documentacion/INFORME%20VACUNAS%20ANTIGRIPAL%20Y%20PN EUMO%20CIME%20Y%20CFC%202011.doc>

- Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC; sigla en inglés). Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, sigla en inglés). 28 de enero de 2011. Disponible en: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm?s_cid=rr6002a1_e#Tab1

- Ministerio de Salud Presidencia de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación 2008. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/contenidos.php?categoria=115>

• **NOTAS**

Nuevo Calendario de Vacunación

El cumplimiento del calendario de vacunación permite el control y eliminación de enfermedades transmisibles. El farmacéutico tiene un importante rol en la difusión de los beneficios de la vacunación.

Como es conocido, las vacunas están elaboradas con antígenos capaces de generar una respuesta inmune específica; en la actualidad, son cada vez más eficaces y seguras.

A través de la vacunación, se lleva a cabo una doble actividad preventiva: - primaria, dirigida a la población sana con el objetivo de evitar que enferme y, - secundaria dirigida a la población de riesgo para evitar complicaciones. Todo ello la convierte en uno de los pilares fundamentales de la salud pública.

Los programas de vacunación se actualizan constantemente, no solo mediante la incorporación de nuevas vacunas sino que, gracias a los adelantos biotecnológicos, se perfeccionan las ya existentes, lo que permite lograr mayor eficacia y cobertura.

En nuestro país, en el año 2011, el Ministerio de Salud de la Nación integró al Calendario Nacional de Vacunación, la vacuna conjugada contra el neumococo, para todos los niños y niñas hasta el año de edad, y la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH), para las niñas de 11 años.

Desde el Colegio se elaboró e imprimió una nueva versión del Calendario de Vacunación, 2012. Éstos fueron enviados a las Farmacias en forma de afiches, para ser expuestos, y en folletos, para ser entregados a las personas que concurren a las mismas. Los folletos, además, cuentan con consejos acerca de las vacunas.

Es importante que los farmacéuticos, en el ejercicio profesional diario en la oficina de farmacia, colaboren en la promoción de la vacunación.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN 2012

Edad	Vacunas
Recién Nacido	HEPATITIS "B" *1ª Dosis 1
2 Meses	PENTAVALENTE Hib, DPT, Hib 2ª Dosis 3
4 Meses	PENTAVALENTE Hib, DPT, Hib 2ª Dosis 3
6 Meses	PENTAVALENTE Hib, DPT, Hib 3ª Dosis 4
12 Meses	TRIPLE VIRAL SRP 1ª Dosis 5, NEUMOCOCO Conjugada Refuerzo
18 Meses	CUADRUPLE Hib, DPT 1ª Refuerzo 7
24 Meses	NEUMOCOCO Conjugada Refuerzo, HEPATITIS "A" Única Dosis, SABIN 4ª Dosis
6 Años	TRIPLE VIRAL SRP 2ª Dosis 6
11 Años	HEPATITIS "B" * Iniciar o completar esquema 8, TRIPLE VIRAL SRP 3ª Dosis 6, VPH 3 dosis (Mujeres) 9
16 Años	Doble Bacteriana dT Refuerzo 10
Cada 10 Años	Doble Bacteriana dT Refuerzo 10

Embarazo: GRIPE 14 **Dosis Anual, Doble Bacteriana **dT 12

Post-parto: *SR: Única dosis 13, ***GRIPE: Dosis Anual

Personal de Salud: HEPATITIS "B": Tres Dosis, GRIPE: Dosis Anual, *dTpa: Una Dosis 11

Febre Amarilla: una dosis a partir del año de edad para residentes o viajeros a zonas de riesgo. Refuerzo cada 10 años.

Febre Hemorrágica Argentina: una dosis a partir de los 15 años para residentes o viajeros a zonas de riesgo.

Red de Farmacias Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe **Red de Farmacias**

¿En qué casos se debe tratar el insomnio con medicamentos?

En el tratamiento del insomnio son fundamentales las medidas higiénicas relacionadas con el sueño (horario regular, comodidad del sueño en términos de luz, ruido, etc., descartar y tratar patologías, medicamentos o drogas que puedan ser causa de insomnio, etc.). Los hipnosedantes sólo deben ser prescritos si el insomnio es grave, incapacitante o causante de importante estrés. Además:

- se debe recomendar la dosis mínima que mejore los síntomas,

- el tratamiento no debe durar más de 4 semanas,
- no se recomienda el uso prolongado crónico,
- el tratamiento debe ser retirado de manera gradual, y
- cuando se usa una benzodiacepina como hipnótico, el tratamiento deber ser intermitente en la medida de lo posible.

Se recuerda que los hipnosedantes "z" (zolpidem, zopiclona, zaleplona) no han mostrado diferencias respecto a las benzodiacepinas.

En un gran metanálisis de ensayos clínicos sobre hipnosedantes en el tratamiento del insomnio se concluyó que de cada 13 personas mayores de 60 años que tomen uno de estos fármacos durante como mínimo cinco noches consecutivas:

- Sólo en una el sueño mejorará y no habría mejorado si hubiera tomado placebo. Es preciso señalar que esta mejora consiste en dormir 25 minutos más por término medio y en un despertar en mitad de la noche de menos, cada dos noches. En las otras 12 personas el hipnosedante no modifica el patrón de sueño, y su sueño no mejora más que con placebo.
- Dos personas presentarán algún efecto adverso (resaca, somnolencia, confusión, efectos psicomotores), que no habrían aparecido si hubieran tomado placebo. En las otras 11 personas el hipnosedante no modificaría estos efectos.
- Cuando se compararon los hipnosedantes z (zopiclona, zolpidem, zaleplona), no se hallaron diferencias con las benzodiacepinas.

En un gran estudio observacional realizado en Noruega, los conductores de vehículos de 18 a 69 años que habían recibido una prescripción de zopiclona o de zolpidem en los siete días anteriores presentaban un riesgo del doble de accidente de tráfico, comparados con los que no habían recibido ninguna prescripción de estos fármacos. Se registraron 5 a 9 accidentes por cada 1.000 personas/año de exposición, comparado con 2 por 1.000 personas-año entre las personas que no reciben estos fármacos. No se hallaron diferencias entre zopiclona, zolpidem y nitrazepam.

En otro gran estudio observacional se registró un aumento de la incidencia de fractura de cuello de fémur asociada a la exposición a benzodiacepinas.

Los resultados de una encuesta realizada en el Reino Unido a personas que habían recibido una prescripción de un hipnótico en los seis meses anteriores dan una idea de lo que está ocurriendo en la práctica clínica. La elevada tasa de prescripciones repetidas, así como el uso de estos fármacos durante el día, son indicadores de una elevada prevalencia de problemas de dependencia. Un 92,1% de las prescripciones fueron repetidas; un 67,41% de los encuestados tomaban estos fármacos durante el día. Un 42,3% no habían recibido consejos relativos a la duración del tratamiento, y entre los que los habían recibido, a un 45% se les había aconsejado que prolongaran el tratamiento más allá de las recomendaciones oficialmente aprobadas. Un 87% de los usuarios creía que su insomnio había mejorado con el fármaco y un 72,1% deseaba seguir tomándolo. No se registraron ventajas de los fármacos z sobre las benzodiacepinas.

Se concluye que la prescripción de hipnóticos debe ser revisada y modificada periódicamente, que los riesgos asociados al uso continuado y prolongado de estos fármacos son conocidos desde hace tiempo, y que en el plan general de tratamiento del insomnio es fundamental aconsejar sobre las medidas de higiene del sueño. Sólo se debe tratar el insomnio con fármacos, si es grave, incapacitante o causante de gran malestar. No se recomienda el uso crónico prolongado de los hipnosedantes.

Fuente: Base de datos SIETES: <http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/shortcut.asp?refid=92154> Hypnotics. *MeReC Bulletin* 2012;22:8-10. ID 92154

Prohibición de mamaderas con Bisfenol A. ANMAT

El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), por **Disposición 1207/2012, publicada el 05/03/2012 en el Boletín Oficial**, dispuso la **prohibición en todo el territorio nacional de la fabricación, importación y comercialización de mamaderas que contengan bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano) (BPA) en su composición**, debido a que bajo determinadas circunstancias, esta sustancia puede causar **efectos tóxicos en los lactantes**. Además, establece un plazo de 30 días hábiles (a partir de la fecha de publicación) para que las empresas adecuen sus normas de fabricación.

Según evidencia científica, cuando estos **materiales se calientan** en determinadas condiciones, **existe el riesgo de que pequeñas cantidades de BPA se desprendan de los recipientes** que contienen alimentos y bebidas, **pasando a estos productos, y pudiendo ser ingeridas**.

La medida adoptada está en consonancia con otras agencias regulatorias del mundo, como la de Estados Unidos, Europa, Brasil o Canadá y está destinada a la prevención de riesgos en los lactantes.

¿Qué es el Bisfenol A (BPA)?

El bisfenol A (BPA) es una sustancia que se utiliza para fabricar un plástico duro, conocido como policarbonato y resinas epoxi.

¿En qué productos se encuentra?

El policarbonato se utiliza en muchos productos de consumo, como utensilios de cocina, botellas de agua reutilizables y biberones.

Las resinas epoxi se usan para recubrir interiormente envases de hojalata y latas de bebida.

¿Se venden hoy en Argentina mamaderas que tengan BPA?

El uso de policarbonato para las mamaderas se ha ido reemplazando por el **polipropileno**, ya que **este plástico no contiene BPA**. Dado los antecedentes en el tema, la mayoría de las empresas fueron adecuando la composición de estos productos y hoy en día se dispone en el mercado de mamaderas fabricadas con polipropileno, en lugar de policarbonato.

¿Cómo puede reconocerse si la mamadera tiene o no BPA?

Para identificarlas hay que **leer el rótulo** de las mismas y **corroborar de qué material están fabricadas**.

- Si aparece el policarbonato en su composición, entonces tienen BPA.
- Si están **elaboradas con polipropileno** aparece el **símbolo PP dentro de un triángulo**. También pueden ser identificadas con la leyenda "**Libres de BPA**" por parte de los fabricantes.

¿Qué deberían hacer las mamás que están usando este tipo de mamaderas?

- El líquido debe ser hervido y enfriado hasta que esté tibio antes de transferirlo a la mamadera.

- Las mamaderas se pueden esterilizar por separado y dejar enfriar a temperatura ambiente antes de añadir el líquido o fórmula infantil.

- En el caso de continuar utilizando mamaderas de policarbonato, se recomienda no poner líquidos muy calientes ni hirviendo en ellas, ya que los líquidos muy calientes hacen que el Bisfenol A emigre hacia el contenido de la botella a un ritmo mucho más alto, lo cual aumentaría la concentración de BPA en el alimento líquido.

¿Qué riesgos presenta el Bisfenol A?

Estudios recientes reportaron efectos producidos en animales de laboratorio, incluso a dosis bajas de Bisfenol A. A pesar de esto no se ha demostrado que sea perjudicial para la salud de los niños o adultos. Estos nuevos estudios generaron preocupación sobre la seguridad del Bisfenol A por los **posibles efectos** del mismo en el **cerebro**, el **comportamiento**, y la **glándula de la próstata en los fetos, infantes y niños pequeños**.

Los seres humanos poseemos sistemas de eliminación de BPA de nuestro organismo, por lo que no hay un alto riesgo en la utilización de envases que lo contengan. Sin embargo, los **lactantes entre tres y seis meses alimentados con biberones de policarbonato son los más expuestos por no poseer desarrollado completamente el mecanismo para eliminar este tipo de sustancia**. De todas maneras, la European Food Safety Authority (EFSA) indica que la ingesta de BPA por utilización de mamaderas de policarbonato no superaría la ingesta diaria tolerable.

Fuente

- Boletín Oficial de la República Argentina. Disposición Nº 1207/2012. Lunes 5 de marzo de 2012. Disponible en: <http://www.boletinoficial.gov.ar/DisplayPdf.aspx?s=01&f=20120305>
- Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Información pública y comunicación. Lunes 5 de marzo de 2012. Disponible en: http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php?option=com_content&view=article&id=386:se-prohibio-en-todo-el-pais-la-fabricacion-de-mamaderas-que-contengan-bisfenol-a&catid=6:destacados-slide386

Enfermedad de Alzheimer: Añadir memantina al donepecilo no es mejor que donepecilo solo

En la enfermedad de Alzheimer moderada o grave, el tratamiento combinado con memantina y donepecilo no presenta ventajas sobre el donepecilo solo, según los resultados del ensayo DOMINO (NEJM 2012; 366:893-903).

Se evaluaron unos 300 pacientes con enfermedad moderada o grave tratados con donepecilo que fueron aleatorizados a seguir con donepecilo, suspenderlo, suspender el donepecilo y empezar con memantina, o seguir con donepecilo y empezar con memantina. Después de un año de seguimiento, y en comparación con suspenderlo, seguir con donepecilo se asoció a mejoras moderadas de las escalas cognitivas y de las actividades de la vida diaria. A diferencia de los efectos observados en un ensayo norteamericano de 6 meses (JAMA 2004; 291:317-24), añadir memantina al donepecilo no se asoció a una mejora cognitiva o funcional, en comparación con seguir con donepecilo solo. Los pacientes que cambiaron a memantina no presentaron mejoras clínicas significativas.

Según el editorial acompañante, los resultados de este ensayo no apoyan la práctica habitual en Estados Unidos y al uso aprobado por la FDA de añadir memantina al tratamiento con donepecilo. Además, estos hallazgos no deben interpretarse como la prueba de la eficacia del tratamiento indefinido con donepecilo. Se necesitan más estudios para evaluar la eficacia a largo plazo, los posibles efectos adversos y la tolerancia psicológica, así como la suspensión segura del inhibidor de la colinesterasa a medida que la enfermedad progresa (NEJM 2012; 366:957-59).

Fuente: e- Butlletic groc. Fundació Institut Català de Farmacologia. 08/03/2012. Disponible en: <http://w3.icf.uab.es/notibg/>

• FARMACOVIGILANCIA

Inhibidores de Bomba de Protones. Diarrea asociada a *Clostridium difficile*. ANMAT

La FDA y la agencia canadiense (Health Canada) publicaron en sus páginas web que existe mayor riesgo de diarrea asociada a *Clostridium difficile* en pacientes que reciben tratamiento

con Inhibidores de Bomba de Protones (IBP). El diagnóstico debe tenerse en cuenta en el caso de pacientes que presenten diarrea que no mejora y consuman estos medicamentos. Ambas agencias recomiendan realizar tratamiento con IBP durante el menor período posible y con las dosis más bajas, como así también consultar inmediatamente a un profesional en caso de diarrea, dolor abdominal y fiebre que no mejora.

Fuente

- FDA. FDA Drug Safety Communication: *Clostridium difficile*-associated diarrhea can be associated with stomach acid drugs known as proton pump inhibitors (PPIs). 08/02/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm>

- Health Canada (HC). Proton pump inhibitors (antacids): possible risk of *Clostridium difficile*-associated diarrhea. 16/02/2012. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_23-eng.php

Durante el período 2009-2011, la ANMAT recibió 35 reportes de eventos adversos de pacientes que se encontraban recibiendo IBP, de los cuales 8 fueron por diarrea, aunque ninguna reportada por *Clostridium difficile*.

Es preciso mencionar que los estudios en los que se basa esta advertencia tienen limitaciones importantes en cuanto al diseño. Por otro lado, debe considerarse la existencia de otros factores relacionados con la aparición de diarrea por *Clostridium difficile*, como edad avanzada, uso de antibióticos y hospitalización.

Por lo tanto, esta Administración recomienda:

-Realizar tratamiento con IBP por el menor período de tiempo posible y con las dosis más bajas adecuadas para la patología.

-Notificar a los pacientes que, en el caso de que experimenten diarrea, dolor abdominal y fiebre que no desaparece, consulten inmediatamente a un profesional.

-Reportar todos los eventos de diarrea por *Clostridium difficile* por IBP al Departamento de Farmacovigilancia. snfvg@anmat.gov.ar

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero 2012. Disponible en: http://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Informe_febrero_2012.pdf

[Interacción entre estatinas y fármacos para VIH y Hepatitis C. Incremento del riesgo de daño muscular. FDA](#)

La FDA notificó a los profesionales de la salud acerca de la interacción que puede producirse cuando se administran en forma conjunta inhibidores de las proteasas del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o del Virus de la Hepatitis C (VHC), y ciertas estatinas. Como resultado de dicha interacción pueden elevarse los niveles sanguíneos de las estatinas e incrementarse el riesgo de lesión en el tejido muscular (miopatía). La forma más grave de miopatía, denominada rabdomiolisis, puede dañar los riñones y conducir a insuficiencia renal, la cual puede resultar fatal.

Información para los profesionales de la salud

- Seguir las recomendaciones detalladas en los prospectos del fármaco, cuando se indiquen inhibidores de proteasas para tratar el VIH o VHC con estatinas.

- Observar la información del siguiente cuadro respecto de la limitación de dosis de las estatinas.

Limitación de dosis de las estatinas cuando se administran conjuntamente con inhibidores de las proteasas de VIH o VHC

Estatinas	Inhibidores de la/s proteasa/s	Recomendaciones
Atorvastatina	<ul style="list-style-type: none"> • Tipranavir + ritonavir • Telaprevir* 	Evitar atorvastatina
	<ul style="list-style-type: none"> • Lopinavir + ritonavir 	Usar con precaución y utilizar la dosis más baja de atorvastatina necesaria
	<ul style="list-style-type: none"> • Darunavir + ritonavir • Fosamprenavir • Fosamprenavir + ritonavir • Saquinavir + ritonavir 	No exceder 20 mg/ día de atorvastatina
	<ul style="list-style-type: none"> • Nelfinavir 	No exceder 40 mg/ día atorvastatina
Fluvastatina		No hay datos disponibles
Lovastatina	<ul style="list-style-type: none"> • Inhibidores de la proteasa de VIH • Boceprevir • Telaprevir* 	Contraindicado
Pitavastatina	<ul style="list-style-type: none"> • Atazanavir ± ritonavir • Darunavir + ritonavir • Lopinavir + ritonavir 	No hay limitación de dosis
Pravastatina	<ul style="list-style-type: none"> • Darunavir + ritonavir • Lopinavir + ritonavir 	No hay limitación de dosis
Rosuvastatina	<ul style="list-style-type: none"> • Atazanavir ± ritonavir • Lopinavir + ritonavir 	Limitar la dosis de rosuvastatina a 10 mg/ una vez al día
Simvastatina	<ul style="list-style-type: none"> • Inhibidores de la proteasa de VIH • Boceprevir* • Telaprevir* 	Contraindicado

* No incluido en el Listado de Antirretrovirales de la ANMAT. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado_antirretrovirales_10-2011.pdf

- Reportar cualquier evento adverso o efecto secundario relacionados al uso simultáneo de estos fármacos.

Fuente: FDA. Safety Information. Statins and HIV or Hepatitis C Drugs: Drug Safety Communication - Interaction Increases Risk of Muscle Injury. 01/03/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm294294.htm>

• **BOLETÍN OFICIAL**

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 1207/2012

Prohíbese en todo el territorio nacional la fabricación, importación y comercialización de biberones que contengan bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano) en su composición, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Otórgase a las empresas un plazo de 30 días hábiles, a partir de la entrada en vigencia de esta Disposición, para su adecuación a la misma.

BOLETÍN OFICIAL 32.350. Lunes 5 de marzo de 2012.**Aviso Oficial**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma **LABORATORIOS ACTON ARGENTINA S.R.L.** que por **Disposición N° 4749/11**, el Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

Cancélese los Certificados detallados en el Anexo I de la presente Disposición, propiedad de la firma **LABORATORIOS ACTON ARGENTINA S.R.L.**, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

N° de Certificado	Nombre Comercial
15926	ACTONAR LENTO
18326	GONACTONAR
22364	BEDOCELEN 500
26253	UNDEMICOL

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-20755-10-5

BOLETÍN OFICIAL 32.350. Lunes 5 de marzo de 2012.**Disposición 1277/2012**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en el ámbito de la provincia de Tucumán del producto rotulado como **“DERMAMEL CICATRIZANTE Y FUNGICIDA - Contenido Neto 50 g - Laboratorio Monjes Benedictinos del Monasterio Cristo Rey, El Siambón, Tucumán** - Producto autorizado por el Ministerio de Salud Pública Si Pro Sa - División Farmacia - Certificado 082-02, provincia de Tucumán”.

BOLETÍN OFICIAL 32.356. Martes 13 de marzo de 2012.**Disposición 1419/2012**

Levántase la prohibición de comercialización de los siguientes productos médicos cuya titularidad detenta **Insumos Médicos Patricios S.A.**, a saber: cánula para aspiración de campo quirúrgico PM 1880-1; sonda para intubación gástrica tipo Levine PM 1880-2; sonda para intubación nasogástrica PM 1880-3; sonda para aspiración de mucus o inhalación de oxígeno PM 1880-4; sonda uretral recta tipo Nelaton PM 1880-5; sonda para nutrición enteral con mandril y punta lastrada PM 1880-6; sonda rectal PM 1880-7; sonda para drenaje torácico PM 1880-8; sonda para lavado PM 1880-9; tubuladura de PVC (no estéril) PM 1880-10; tubuladura de PVC (estéril) PM 1880-11; prolongadores PM 1880-13; guía para la administración de soluciones parenterales PM 1880-14; conectores (estériles) PM 1880-15; conectores (no estériles) PM 1880-16; guía para la administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico PM 1880-17; guía para la administración de sangre o plasma PM 1880-18; campana de drenaje PM 1880-19; frascos bitubulados PM 1880-20; frascos de alimentación enteral PM 1880-21; frascos de cultivo PM 1880-22; campos quirúrgicos PM 1880-23; bolsa de drenaje (no estéril) PM 1880-26; bolsa para biopsia (no estéril) PM 1880-27; bolsa para recolección de orina PM 1880-28; guía para la administración de sangre o plasma con medidor volumétrico PM 1880-29; equipo para irrigación quirúrgica doble vía con conector en RTU PM 1880-30.

BOLETÍN OFICIAL 32.357. Miércoles 14 de marzo de 2012.**Disposición 8278/2011**

Establécense las condiciones y colores que deberán llevar los **rótulos de los envases primarios de las soluciones parenterales de electrolitos de pequeño volumen**, de acuerdo con lo dispuesto en el **Anexo I** de la presente Disposición que forma parte integrante de la misma.

Los titulares de certificados de registro de especialidades medicinales cuyas formas farmacéuticas consistan en **soluciones parenterales de electrolitos de pequeño volumen** deberán **cumplir con lo dispuesto** en el artículo precedente **dentro del plazo de DOCE (12) MESES** contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ANEXO I

Los rótulos de los envases primarios de soluciones parenterales de pequeño volumen de electrolitos deberán ajustarse a la normativa vigente y como mínimo contener la siguiente información:

- Nombre del ingrediente farmacéutico activo (IFA).
- Concentración expresada por mg / ml.
- Volumen total.
- El término "Inyectable".
- Número de lote y fecha de vencimiento.
- N° de Certificado (en caso de que la presentación contenga sólo una unidad y posea envase secundario no será necesario incluir en el envase primario el número de certificado).
- Nombre del laboratorio.

Colores de los rótulos

Cuadro de colores para las soluciones de electrolitos de pequeño volumen Inyectables

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Color del rótulo	Color Pantone
Agua para inyectables	Naranja	165 C
Cloruro de sodio 20%	Negro	Process Black C
Gluconato de calcio	Verde	356 C
Solución fisiológica	Azul	294 C
Solución glucosada 25%	Violeta	238 C
Cloruro de potasio	Rojo	185 C
Sulfato de magnesio	Marrón	470 C

BOLETÍN OFICIAL 32.357. Miércoles 14 de marzo de 2012.

Disposición 1555/2012

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto médico denominado **Concentrador de Oxígeno**, marca **Devilbiss**, modelo **KZ**, número de serie **H14704KZ** registrado e importado por la firma **OUTLANDISH S.R.L.**, PM 1272-102.

BOLETÍN OFICIAL 32.361. Martes 20 de marzo de 2012.

Disposición 1556/2012

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico denominado **Concentrador de Oxígeno Portátil**, marca **Sequal**, modelo **Eclipse 2**, número de serie **09D01107639** registrado e importado por la firma **OUTLANDISH SRL**, PM 1272-101.

BOLETÍN OFICIAL 32.361. Martes 20 de marzo de 2012.

Droguerías y laboratorios

Disposición 1143/2012

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Formosa, a la droguería **NEAMEDIC** de Hugo A. Ramírez, sita en la calle Padre Grotti N° 1072, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

Instrúyase **sumario sanitario** a la droguería denominada **NEAMEDIC** de Hugo A. Ramírez, sita en la calle Padre Grotti N° 1072, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, **y a quien resulte ser su Director Técnico** por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.350. Lunes 5 de marzo de 2012.

Disposición 1142/2012

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Misiones a la droguería **PROVEEDORA FARMACEUTICA de LV Representaciones S.R.L.**, con domicilio en la Av. Francisco de Haro N° 4509, de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **PROVEEDORA FARMACEUTICA de LV Representaciones S.R.L. y a su Director Técnico**, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97, y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.350. Lunes 5 de marzo de 2012.

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información de ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO BETASONE-G 12 HS

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que el laboratorio KLONAL S.R.L. se halla realizando el retiro del mercado de un lote del producto **BETASONE-G 12 HS - inyectable x 2 ml -, Lote N°: L0009 – Vto.: 12/2012-**

Se trata de un corticoide inyectable que, según criterio estrictamente médico, puede ser indicado para procesos inflamatorios severos y/o agudos, entre otras prescripciones.

La medida fue adoptada debido a que se observó que algunas unidades del lote presentan dificultad de resuspensión, lo cual ocasiona que se requiera mayor tiempo de agitación para lograr la homogeneidad adecuada para su administración.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote del producto mencionado.

Información recibida de ANMAT. Lunes 12 de marzo de 2012. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Betasone-g12.pdf>

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO STANDARD XXI

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que el laboratorio GP PHARM S.A se encuentra efectuando el **retiro del mercado de dos lotes** del siguiente producto:

'STANDARD XXI, crema de enjuague capilar', lotes N° 1106193 y 1106196, ambos con fecha de vencimiento 08-2013.

La medida fue adoptada como consecuencia de una inspección realizada por agentes de la ANMAT en el establecimiento elaborador. Durante el procedimiento, se constataron deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, relacionadas con el registro de elaboración y la documentación de garantía de calidad de las partidas detalladas.

Atento lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y aconseja a la población que se abstenga de utilizar unidades pertenecientes a los lotes mencionados.

Información recibida de ANMAT. Lunes 12 de marzo de 2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/STANDARD_XXI.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE LEVOMEPROMAZINA INYECTABLE

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma "Cevallos Salud SRL" se encuentra efectuando el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

'LEVOMEPROMAZINA 25 mg, inyectable', lote 1-603-11, con fecha de vencimiento 11-2013.

La medida fue adoptada como consecuencia de una inspección realizada por agentes de la ANMAT en el establecimiento de la firma elaboradora. Durante el procedimiento, se constataron fallas en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, en relación a la documentación de control de calidad de la partida detallada.

Atento lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y aconseja a la población que se abstenga de utilizar unidades pertenecientes al lote en cuestión.

Información recibida de ANMAT. Lunes 12 de marzo de 2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/LEVOMEPROMAZINA_inyectable.pdf

SE RETIRA DEL MERCADO UN LOTE DEL MEDICAMENTO MICROZEPAM

La ANMAT informa a la población que la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. se halla realizando el retiro del mercado del **lote 040146, con vencimiento 05-2012, del producto MICROZEPAM 2,5 mg / Lorazepam 2.5 mg, comprimidos.**

La medida fue adoptada luego que un análisis efectuado por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), dependiente de la ANMAT, sobre la partida en cuestión, arrojó como resultado que el contenido del principio activo (Lorazepam) se encontraba por debajo de la especificación aprobada para el producto, que es utilizado en el tratamiento de ciertos trastornos de la ansiedad.

Atento lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote detallado, y aconseja a la población que se abstenga de consumir unidades pertenecientes al mismo.

Información recibida de ANMAT. Lunes 19 de marzo de 2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/retiro_MICROZEPAM.pdf

RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE UN LOTE DE AMLODIPINA

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. se encuentra realizando el retiro voluntario del mercado de un lote de la especialidad medicinal ABLOOM/AMLODIPINA, indicada para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y para la isquemia del miocardio (angina estable crónica, angina vasoespástica). Los datos de la partida en cuestión son los siguientes:

"ABLOOM/AMLODIPINA 10 mg comprimidos, lote 22-241, fecha de vencimiento 10-2013"

La medida fue adoptada luego de que se detectara un error en la impresión del nombre del principio activo en el aluminio de algunos blisters que componen el lote: en el mismo se encuentra impreso "AMLOPIDINA" cuando la denominación correcta es "AMLODIPINA".

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote del producto mencionado.

Información recibida de ANMAT. Martes 27 de marzo de 2012. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/amlodipina.pdf>

ROSUVAST 20® Comprimidos Recubiertos x 28 Lotes 11111214 y 11121282 Lab. Bagó

Motivo: falta del nombre del producto en los troqueles

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia comunicó que el laboratorio Bagó ha informado lo siguiente:

A través del presente queremos informarles de una situación relacionada con nuestro producto Rosuvast 20® Comprimidos Recubiertos x 28 Lotes 11111214 y 11121282.

Dichos lotes fueron acondicionados con estuches en cuyos troqueles no aparece el nombre del producto "Rosuvast 20". Si bien no hay modificaciones en el código de barras y el número de troquel, y por lo tanto no habría inconvenientes en la cadena de comercialización, hemos recibido algunas consultas por parte de algunas farmacias y droguerías.

Esta situación no altera la calidad ni la seguridad del producto, pero a raíz de dichas consultas hemos generado una nota que hemos puesto a disposición de nuestros clientes, de modo de eliminar posibles dudas sobre la legitimidad de los productos.

Adicionalmente hemos separado los estuches remanentes y hemos corregido las artes de modo que los próximos lotes a elaborar tendrán los estuches corregidos.

*Adjuntamos imágenes que clarifican las diferencias, **ambos troqueles son válidos y legítimos:***



Información recibida del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. ANMAT. Lunes 26 de marzo de 2012.

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

COMBIVENT® (Salbutamol + Ipratropio) aerosol Lab. Boehringer I.

Motivo: Falta en el mercado

Debido a varias preguntas realizadas por farmacéuticos/as por la falta en el mercado del producto de referencia, nos hemos contactado con el laboratorio productor que nos informó telefónicamente que: por el momento el producto está discontinuado y se encuentran evaluando una nueva formulación con otro propelente. Sin embargo COMBIVENT SM® solución para nebulizar está disponible en el mercado.

Nota de la RPVF: COMBIVENT® aerosol es una especialidad medicinal que contiene como propelente clorofluorocarbono (CFC). Estos propelentes agotan la capa de ozono y a nivel mundial se están reemplazando en medicamentos por Hidrofluoroalcanos (HFA), de acuerdo a los requisitos planteados en el Protocolo de Montreal. De hecho en el año 2010 la FDA (Food and Drug Administration) anunció que siete inhaladores dosificadores que contienen CFC están siendo retirados del mercado en Estados Unidos, entre ellos Combivent® (ver: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm211655.htm>). Este acuerdo internacional que Argentina ha suscripto implica que todos los países deben esforzarse por disminuir el consumo de estas sustancias. Esto no implica que a nivel nacional se prohíban (ver Ley 24040 y sus modificaciones). Entre tanto para facilitar la terapéutica a los pacientes se puede ofrecer Salbutral AC® aerosol (contiene CFC).

Reporte de la RPVF N° 137. Marzo 2012. Disponible en: www.colfarma.org.ar

SINAGYS® (Palivizumab) Abbott Laboratories Argentina S.A.

Motivo: sistema de trazabilidad

En representación de Abbott Laboratories Argentina S.A., con domicilio en Ing. Butty 240, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cumplimos en informar que hemos incorporado al producto Synagis / Palivizumab, al sistema de trazabilidad unitaria. A partir del lote 12722TF0, que comenzará a comercializarse en Marzo de 2012, el estuche será de mayor tamaño que el que se venía recibiendo hasta el año pasado y llevará la etiqueta de trazabilidad en uno de sus laterales, tal como se muestra en la foto adjunta.



Reporte de la RPVF N° 137. Marzo 2012. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

**1ª Jornada 2012 de Agrupación de Farmacéuticos Hospitalarios de E.R. (AFHER)
Paraná. Entre Ríos. 4 de Mayo de 2012**

Informes e inscripción: afherhospitalarios@gmail.com, simap@cofaer.org.ar

**III Congreso Iberoamericano de Fitoterapia
Foz de Iguazú - 2 al 5 de Mayo de 2012**

Inscripciones en: <http://www.abfit.org.br/ciaf2012/es/>

XV Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana, VIII Congreso de Ciencias Farmacéuticas y XII Simposio Colombiano de Ciencia y Tecnología Cosmética.

Cartagena de Indias. Colombia. 16,17 y 18 de agosto del 2012

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos Presenciales, Semipresenciales y a Distancia

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

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso Teórico Práctico "Atención Farmacéutica del Paciente Diabético Tratado con Insulina". Modalidad video.

Santa Fe, 7 de mayo (13.30 a 15.30 hs) y 14 de mayo (13 a 16 hs).

Lugar: Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe.

Reunión informativa "Trazabilidad de medicamentos"

Disertantes: funcionarios de la ANMAT

Santa Fe, 11 de mayo de 2012

Lugar: a confirmar

Informes e inscripción: dap@colfarsfe.org.ar

• ESPACIO PUBLICITARIO

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

<p>Sistema de Información Mde edicamentos</p>	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe • Vía postal: 9 de Julio 2967 (3000) - Santa Fe • Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342 - 4550189 • E - mail: cim@colfarsfe.org.ar <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas. • Vía fax o correo electrónico: todos los días se 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 shows the website interface. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Colegiados', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Charlas', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area features a grid of news items with titles and images, such as 'Una producción más larga', 'La vacuna antigripal se encargó al laboratorio nacional de referencia', 'Medicamentos sólo en farmacia', 'Encuentro Deportivo FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'INFORMACIÓN DE ANMAT Respetos y protecciones valores autorizados', 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The top of the page has a banner image of a building entrance.

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



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

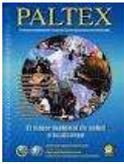
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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



PALTEX

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

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

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

PALTEX

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




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

Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.