

Año VI - Nº 63 – Marzo de 2015

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

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

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

### Colaboración

*Celia Rudi  
Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- <b>Omalizumab (Xolair®). Modificación del prospecto. Nueva indicación. ANMAT.</b>	<b>2</b>
• <b>NOTAS</b>	
- <b>Vacunas Antigripales. Lotes liberados 2015. ANMAT.</b>	<b>2</b>
• <b>FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD</b>	
- <b>Recomendaciones frente a situaciones de intensas lluvias y anegamiento.</b>	<b>3</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Nitrofurantoína. Actualización de contraindicación. MHRA.</b>	<b>6</b>
- <b>Topiramato y riesgo de defectos del campo visual. TGA.</b>	<b>7</b>
- <b>Hidroxicina: nuevas restricciones de uso. AEMPS.</b>	<b>8</b>
- <b>Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría. AEMPS.</b>	<b>9</b>
- <b>Vareniclina (Chantix®). Interacción con alcohol. FDA.</b>	<b>11</b>
- <b>Ambroxol y bromhexina: riesgo de alergia y reacciones cutáneas. AEMPS.</b>	<b>12</b>
- <b>Amiodarona: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH). AEMPS.</b>	<b>12</b>
- <b>Aripiprazol e hiperprolactinemia. AEMPS.</b>	<b>13</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
<b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>14</b>
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>14</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>15</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
<b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	<b>16</b>

## CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

### **Omalizumab (Xolair®). Modificación del prospecto. Nueva indicación. ANMAT.**

Como terapia de combinación para el tratamiento de **urticaria idiopática espontánea crónica** en pacientes adultos y adolescentes (de 12 años en adelante) con respuesta inadecuada al tratamiento con antihistamínicos H1.

**Fuente:** ANMAT. Disposición N° 7052/14. 01/10/2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/Octubre\\_2014/Dispo\\_7052-14.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Octubre_2014/Dispo_7052-14.pdf)

- **NOTAS**

### **Vacunas Antigripales. Lotes liberados 2015. ANMAT.**

En la página web de ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)) se encuentra disponible esta información. Para acceder se deben seguir los siguientes pasos:

- **Hacer clic en Medicamentos**



- **Hacer clic en Vacunas**



- Hacer clic en **Lotes de Vacunas Antigripales Liberados 2015**

The screenshot shows the ANMAT website interface. The main navigation menu includes 'Inicio', 'English Version', 'ANMAT Responde Contáctenos', 'Institucional', 'Sistemas de Vigilancia', 'Trámites', 'Publicaciones y Prensa', and 'Destacados'. The 'Destacados' section lists several items, with 'Lotes de Vacunas Antigripales Liberados 2015' circled in red and a red arrow pointing to it. Other items in the list include 'Nuevas Cepas Recomendadas para las Vacunas Antigripales - Temporada 2015', 'Nómina de Vacunas Antigripales Autorizadas para la Temporada 2014', 'Dosis y Vía de Administración de la Vacuna Trivalente', 'Normas Nacionales de Vacunación', and 'Comunicación de Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones - ESAVI'. The right sidebar contains 'Acceda a su Perfil', 'Productos Regulados', and 'Legislación', 'Redes', 'Contáctenos'.

### • FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD



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

## Recomendaciones frente a situaciones de intensas lluvias y anegamiento

En esta temporada de intensas lluvias, algunas zonas pueden permanecer anegadas e incluso inundadas, con el riesgo de que se produzca contaminación de las fuentes de agua y alimentos y proliferación de vectores (roedores, moscas, mosquitos) capaces de transmitir agentes infecciosos. Frente a esta situación, el farmacéutico puede brindar información sobre medidas de prevención a llevar a cabo para evitar enfermedades.

### Algunas recomendaciones...

#### ■ Lavado de manos

Lavarse las manos frecuentemente con **agua segura y jabón** antes de preparar y/o ingerir alimentos, después de usar el baño y de cambiar pañales o limpiar a un niño que ha usado el baño, antes y después de administrar cuidados a una persona enferma, antes de dar el pecho y todas las veces que sea necesario. Si no se dispone de agua segura y jabón puede usarse alcohol en gel, aunque no reemplaza al lavado.

#### ■ Uso de agua segura

El agua para consumo humano (beber, cocinar, bañarse), debe ser segura (limpia y no contaminada).

Si no se dispone de agua potable se aconseja realizar alguna de estas acciones:

- Agregar 2 gotas de lavandina por litro de agua, tapan el recipiente y dejar reposar 30 minutos antes de usarla.
- Hervir el agua entre 2 y 3 minutos y luego enfriar sin destaparla. Si se va a pasar a otro recipiente, lavarlo previamente con agua segura.
- Agregar 1 pastilla potabilizadora por cada 3 litros de agua aparentemente limpia, dejar reposar.

### ■ Consumo de alimentos en buenas condiciones

Revisar los alimentos que hayan quedado en el hogar y eliminar aquéllos que contengan suciedad o sus envases estén abollados u oxidados.

Consumir preferentemente alimentos cocidos y recién preparados.

Mantener tapados los alimentos.

Lavar las frutas, las verduras, los utensilios de cocina y las mamaderas, con agua segura.

**Si hay cortes de luz**, se debe tener en cuenta que los alimentos colocados en un *freezer* pueden conservarse habitualmente 24 horas, siempre y cuando éste permanezca cerrado. Si se encuentran en la heladera, el tiempo de conservación de alimentos perecederos (leche, carne, pescado, etc.) generalmente es de 4 a 6 horas. Dichos alimentos no pueden conservarse a temperatura ambiente, sí en cambio las frutas y verduras hasta que muestren signos evidentes de deterioro.

### ■ Higiene de la casa

Limpiar y desinfectar con lavandina (1 pocillo de café cada 10 litros de agua) las paredes, pisos y otras superficies de la casa. Nunca mezclar lavandina y detergente en el mismo recipiente porque puede ser tóxico. Usar calzado cubierto y guantes para realizar estas tareas.

### ■ Control de enfermedades infecciosas

Además de las recomendaciones mencionadas, para evitar enfermedades infecciosas es importante tener en cuenta algunas medidas específicas:

- *Infecciones transmitidas por mosquitos*: eliminar el agua acumulada en recipientes que se comportan como criaderos de mosquitos. Para evitar las picaduras, usar pantalones largos, medias y camisas de manga larga así como repelentes de insectos.
- *Enfermedades transmitidas por roedores*: evitar el contacto con la orina de los animales, combatir las ratas, no acumular basura, utilizar guantes y botas para desratizar, no bañarse en las aguas que pudieran estar contaminadas y usar botas de goma para transitar en esos lugares.
- *Enfermedades diarreicas*: utilizar agua segura, lavarse frecuentemente las manos, mantener la lactancia materna y disponer la basura en recipientes bien protegidos.
- *Tétanos*: frente a la posibilidad de heridas y accidentes controlar que tanto los niños como los adultos cuenten con las dosis de vacuna antitetánica recomendadas según la edad.
- *Otras enfermedades*: la autoridad sanitaria podrá recomendar otras vacunas, por ejemplo, vacuna contra la Hepatitis A, y medicamentos para disminuir el riesgo de ciertas enfermedades como la leptospirosis.

### Prevención de Tétanos

**Niños menores de 6 años:** completar esquema según edad.

**Niños mayores de 7 años:**

- Si tienen esquema completo, no se requiere administrar la vacuna.
- Con esquemas incompletos, aplicar las dosis faltantes independientemente del tiempo transcurrido.
- Sin antecedentes vacunal, iniciar esquema (0-1- 6 meses).

**Adolescentes:**

- Con esquemas completo de la infancia, aplicar refuerzo si pasaron más de 6 años de la última dosis.
- Con esquemas incompletos, aplicar las dosis faltantes independientemente del tiempo transcurrido.
- Sin antecedente vacunal, iniciar esquema (0-1-6 meses).

**Adultos:**

- Con esquemas completo, aplicar refuerzo si pasaron más de 6 años de la última dosis.
- Con esquemas incompletos, aplicar las dosis faltantes independientemente del tiempo transcurrido.
- Sin antecedente vacunal, iniciar esquema (0-1-6 meses).

### Prevención de la Hepatitis A

**Niños de 1 año a 10 años:** Es esperable que todos los recién nacidos desde 2004 en adelante deben tener una dosis aplicada. Estos niños no necesitan refuerzo.

**Personas de 11 años y mayores:** aplicar una dosis, si no la había recibido previamente.

***Es importante que el personal afectado a la emergencia hídrica cuente con las vacunas recomendadas.***

### Quimioprofilaxis de leptospirosis con "doxiciclina"

Está **indicado para** aquellas personas que:

- Permanecen en áreas de anegamiento o inundación.
- Realizan tareas de desmalezamiento o limpieza en áreas inundadas o anegadas.
- Regresan a su domicilio y llevan a cabo la limpieza de la casa.

**Dosificación**

**Niños de 8 a 12 años:** 100 mg

**Personas mayores de 12 años:** 200 mg

Sólo se repetirá la dosis semanalmente si permanecen las condiciones de riesgo.

No se recomienda en embarazadas ni menores de 8 años de edad.



#### **Bibliografía**

- Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. Enero 2015.
- Ministerio de Salud de la Nación. Después de las inundaciones. Enfermedades y Cuidados. Disponible en: [http://www.msal.gov.ar/index.php/component/ryc\\_contenidos/?start=180](http://www.msal.gov.ar/index.php/component/ryc_contenidos/?start=180) Fecha de la última consulta: 16 de marzo de 2015.

#### **• FARMACOVIGILANCIA**

##### **Nitrofurantoína. Actualización de contraindicación. MHRA.**

La nitrofurantoína es un antibiótico oral que se usa para el tratamiento y prevención de las infecciones del tracto urinario. La eficacia antibacteriana en el tratamiento de estas infecciones depende de la secreción renal de nitrofurantoína. En pacientes con insuficiencia renal, se reduce la secreción de este fármaco; esto puede disminuir la eficacia antibacteriana, aumentar el riesgo de efectos secundarios (por ejemplo, náuseas, vómitos, pérdida de apetito) y provocar un fracaso terapéutico.

Previamente, la nitrofurantoína estaba contraindicada en pacientes con clearance de creatinina inferior a 60 ml/min. Esta contraindicación ha sido revisada en el contexto de la creciente resistencia de los patógenos del tracto urinario inferior a la terapia estándar (trimetoprima y amoxicilina). También se consideró el riesgo de colitis por *Clostridium difficile* asociado con el uso generalizado de antibióticos de amplio espectro, alternativos (cefalosporinas y fluoroquinolonas). Por todo ello se llegó a la conclusión que era necesario actualizar la contraindicación.

**La nitrofurantoína está contraindicada en pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (eGFR, siglas en inglés) inferior a 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.**

Se recuerda que el tratamiento antibiótico de la bacteriuria asintomática no es aconsejable excepto durante el embarazo y otras circunstancias especiales.



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

- La nitrofurantoína está contraindicada en pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada de menos de 45 ml/min/1,73m<sup>2</sup>.
- La nitrofurantoína no debería utilizarse para tratar el síndrome de sepsis secundaria a una infección del tracto urinario o infecciones del tracto urinario superior sospechadas.
- Puede usarse un curso corto (3 a 7 días) con precaución en ciertos pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada de 30-44 ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Sólo prescribir a estos pacientes para tratar la infección del tracto urinario inferior por patógenos resistentes a múltiples fármacos comprobado o sospechado o cuando se considera que los beneficios del uso de nitrofurantoína son mayores que los riesgos de efectos secundarios.
- Considerar el control de la función renal cuando se elige para tratar con este medicamento, especialmente en los ancianos.
- Monitorear estrechamente los signos de efectos secundarios: pulmonares, hepáticos, neurológicos, hematológicos y gastrointestinales, durante el tratamiento.

**Fuente:** Agencia Regulatoria de Productos Sanitarios y Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Nitrofurantoin now contraindicated in most patients with an estimated glomerular filtration rate (eGFR) of less than 45 ml/min/1,73m<sup>2</sup>. 25/09/2014. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/nitrofurantoin-now-contraindicated-in-most-patients-with-an-estimated-glomerular-filtration-rate-egfr-of-less-than-45-ml-min-1-73m2>

### **Topiramato y riesgo de defectos del campo visual. TGA.**

La Agencia de Medicamentos de Australia (TGA, siglas en inglés) ha informado que el laboratorio productor de topiramato envió una carta a los profesionales de la salud para comunicarles que se añadió al prospecto del producto, la precaución con respecto al riesgo de los defectos de campo visual.

El topiramato es un derivado sulfamato sustituido del monosacárido D-fructosa. Está indicado en adultos y niños de  $\geq 2$  años de edad:

- como monoterapia en pacientes con nuevo diagnóstico de epilepsia.
- para conversión a monoterapia en pacientes con epilepsia.
- como terapia añadida en crisis parciales (con o sin crisis generalizadas secundarias), convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias o crisis de caída asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut.

El topiramato también se indica para la profilaxis de la migraña en adultos.

En el prospecto del topiramato se ha añadido una precaución con respecto al riesgo de defectos del campo visual. Estos defectos se reportaron en pacientes que están siendo tratados con topiramato independientemente de la existencia de presión intraocular elevada. En ensayos clínicos, la mayoría de estos efectos adversos fueron reversibles luego que se retiró el topiramato. En una gran proporción de reportes post comercialización, la reversibilidad fue desconocida. En los casos en que se informó de un resultado, la mayoría eran reversibles.

La agencia recomienda que los profesionales de la salud aconsejen a los pacientes y cuidadores sobre este tema y educarlos con respecto a los signos y síntomas de defectos del campo visual. Los pacientes deberían estar muy instruidos para buscar atención médica inmediata si se sospecha de algún problema.

**Fuente:** WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER. N° 1. 2015. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/pharmnewsletter1-2015.pdf>

### **Hidroxicina: nuevas restricciones de uso. AEMPS.**

La hidroxicina, es un antihistamínico de primera generación cuyas **indicaciones autorizadas en España** son el tratamiento sintomático de la ansiedad, el prurito y la urticaria, y como premedicación anestésica.

El riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG) y de arritmia ventricular (*torsade de pointes*) asociados al uso de hidroxicina es conocido y aparece descripto en la ficha técnica y el prospecto.

Con el objeto de caracterizar mejor dicho riesgo y valorar, entre otros aspectos, la conveniencia de la puesta en marcha de medidas adicionales, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos disponibles hasta la fecha.

Adicionalmente se ha recabado asesoramiento por parte del Comité Pediátrico y del Grupo de expertos en Geriátrica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Las principales conclusiones han sido las siguientes:

- Se confirma que hidroxicina aumenta el riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG y la aparición de arritmias cardiacas (*torsade de pointes*). Este efecto parece estar mediado por el bloqueo que el fármaco ejerce sobre los canales del denominado "human ether-a go-go related gen (hERG)".
- El riesgo arritmogénico de la hidroxicina es mayor cuanto mayor es la duración del tratamiento.
- El bloqueo de los canales del hERG parece depender de la concentración de hidroxicina, por lo que es importante utilizar hidroxicina a la menor dosis eficaz para el paciente. Por este mismo motivo también se recomienda reducir la dosis máxima diaria del medicamento.
- Los pacientes con factores que predisponen a la prolongación del intervalo QT, así como aquellos en tratamiento con medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de hidroxicina presentan mayor riesgo de arritmias.
- Los pacientes de edad avanzada son más susceptibles a los efectos adversos de hidroxicina y particularmente a los efectos anticolinérgicos.

Teniendo en cuenta las medidas propuestas por el PRAC, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda** lo siguiente:

- **Se contraindica** el uso de hidroxicina en pacientes con:
  - Prolongación del intervalo QT congénito o adquirido.
  - Factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT del ECG (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipopotasemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o *torsade de pointes*).
- **No se recomienda** utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada dada la menor tasa de eliminación del fármaco y el mayor riesgo de sufrir reacciones adversas debidas



fundamentalmente a los efectos anticolinérgicos. Si a pesar de ello se utilizase, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg.

- Deberá **tenerse especial precaución** cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.
- **En todo caso** se deberá administrar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias deberán ser las siguientes:
  - En adultos: 100 mg/día
  - En niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día
- **Se deberá indicar a los pacientes** que se pongan en contacto con su médico si durante el tratamiento con hidroxizina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.

La AEMPS emitirá una nueva nota informativa, en caso de que la decisión final difiera sustancialmente de las recomendaciones anteriormente expuestas.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Hidroxizina (Atarax®): nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico. 13 de febrero de 2015. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH\\_FV\\_02-hidroxizina.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_02-hidroxizina.htm)

**En Argentina**, actualmente, está disponible el siguiente producto comercial que contiene como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) hidroxizina:

Nombre comercial	Laboratorio
Ataraxone®	Lazar

*Ataraxone® (hidroxizina) está indicado para:*

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica o vasomotora y conjuntivitis alérgica. Tratamiento de las reacciones alérgicas cutáneas, en particular las caracterizadas por prurito, urticaria y angioedema. Alivio sintomático de la ansiedad y la tensión asociada con psiconeurosis. Adyuvante en enfermedades orgánicas en las que se manifieste ansiedad. Premedicación de la anestesia general.

**Fuente:** ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Hidroxizina. Fecha de la última consulta: 11/03/2015.

### **Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría. AEMPS.**

La codeína es un opioide que se encuentra autorizado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y de la tos improductiva.

En el año 2013, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) llevó a cabo una revisión acerca de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contenían codeína y se encontraban indicados para el tratamiento del dolor en la población pediátrica.

Dicha revisión se inició tras haberse conocido varios casos graves, algunos de ellos mortales, de niños que habían sufrido intoxicación por morfina tras haber recibido codeína como analgésico. Estos casos tuvieron lugar debido a que el efecto farmacológico de la codeína se debe a su transformación en morfina gracias a la enzima CYP2D6 del citocromo P450. Algunas personas son genéticamente metabolizadores ultrarrápidos, lo que implica que

transforman la codeína en morfina más rápidamente y que, por tanto, tienen más posibilidades de presentar intoxicación por morfina. El porcentaje de metabolizadores ultrarrápidos es variable y depende del origen étnico.<sup>1</sup>

Una vez finalizada dicha revisión, el PRAC inició una nueva evaluación considerando que los riesgos detectados podrían ser extrapolables a la utilización de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica. Concluida esta nueva evaluación, las principales conclusiones han sido las siguientes:

- Existe escasa evidencia científica que avale el uso de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en niños, siendo estos procesos en la mayoría de los casos de carácter autolimitado.
- Aunque la intoxicación por morfina puede producirse a cualquier edad, los niños menores de 12 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína, pudiendo resultar tales reacciones especialmente graves en aquellos que son metabolizadores ultrarrápidos. Este riesgo también es aplicable a aquellos pacientes que independientemente de la edad presenten compromiso de la función respiratoria por patologías subyacentes.
- El abordaje terapéutico de la tos crónica en niños deberá ser preferentemente etiológico.
- Son de aplicación las recomendaciones anteriores de la evaluación de codeína como analgésico, tanto para los pacientes metabolizadores ultrarrápidos como para las mujeres que se encuentren en periodo de lactancia.

En base a dichas conclusiones, y en espera de la decisión final europea, **la AEMPS establece las siguientes recomendaciones acerca del uso de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica:**

- **No utilizar codeína en:**
  - menores de 12 años de edad.
  - aquellos pacientes que se sabe son metabolizadores ultrarrápidos, debido a que presentan un alto riesgo de sufrir una intoxicación por morfina.
  - mujeres durante la lactancia, debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre fuese metabolizadora ultrarrápida.
- **No es aconsejable el uso de codeína** en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria debida por ejemplo: a trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardíaca grave, infecciones pulmonares, trauma múltiple o pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

---

<sup>1</sup> Codeína. Restricciones de uso en pediatría. AEMPS. EMA. ANMAT. 07/08/2013. Disponible en: [http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/julio2013/farmacovigilancia\\_codeina.pdf](http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/julio2013/farmacovigilancia_codeina.pdf)

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría. 13/03/2015. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NIMUH\\_FV\\_03-codeina.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NIMUH_FV_03-codeina.htm)

**En Argentina,** actualmente, hay un producto comercial que contiene codeína y se usa para el alivio sintomático de la tos irritativa no productiva asociada con congestión de las vías respiratorias superiores e inferiores en adultos y niños mayores de 3 años de edad.

Nombre comercial	Laboratorio
Codelasa <sup>®</sup>	Andrómaco

**Fuente:** ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Codelasa<sup>®</sup> (codeína). Fecha última consulta: 16/03/2015.

### Vareniclina (Chantix<sup>®</sup>). Interacción con alcohol. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está advirtiendo que el medicamento de prescripción médica para dejar de fumar Chantix<sup>®</sup> (vareniclina)<sup>1</sup> puede alterar el modo en que las personas reaccionan al alcohol. La interacción entre el alcohol y la vareniclina en algunos pacientes produjo un aumento de los efectos de la intoxicación por alcohol, a veces asociada con conductas agresivas y/o amnesia. Además, se han reportado casos poco comunes de convulsiones en pacientes tratados con vareniclina. La FDA aprobó cambios en los prospectos de Chantix<sup>®</sup> (vareniclina) para advertir sobre estos riesgos.

En ensayos clínicos, la vareniclina aumentó la probabilidad de dejar de fumar y de mantenerse sin hacerlo hasta por un año, en comparación con placebo.

Se evaluaron una serie de casos proporcionados por el laboratorio productor de Chantix<sup>®</sup>, como así también los reportes de la base de datos del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos de la FDA (FAERS, siglas en inglés), en donde se describe a pacientes que bebieron alcohol cuando recibían el tratamiento con Chantix<sup>®</sup> y presentaron reacciones adversas. Algunas personas experimentaron una menor tolerancia al alcohol, incluyendo: una mayor embriaguez, conducta inusual o agresiva o pérdida de la memoria.

Hasta que los pacientes conozcan cómo la vareniclina afecta su capacidad para tolerar el alcohol, deberían disminuir la cantidad de alcohol que beban. Los pacientes que tengan convulsiones al administrarse Chantix<sup>®</sup> deberían discontinuar el uso del medicamento y consultar al médico de inmediato.

También se analizó el FAERS y la literatura médica sobre los casos de convulsiones asociados a vareniclina. Se identificó aquellos pacientes que tuvieron convulsiones cuando se administraban Chantix<sup>®</sup> y no tenían un historial de convulsiones o habían tenido un trastorno convulsivo pero fue bien controlado. En la mayoría de los casos, las convulsiones sucedieron al primer mes de comenzar el tratamiento con vareniclina. Se ha añadido la información sobre estos riesgos a la sección de *Advertencias y precauciones* del prospecto del medicamento.

Además se actualizó la sección de *Advertencias y precauciones* del prospecto para incluir información sobre varios estudios que investigaron el riesgo de sufrir efectos secundarios en el estado de ánimo, la conducta o el pensamiento que suceden con el uso de Chantix<sup>®</sup>. Entre estos se encuentran estudios de observación, así como análisis de datos de ensayos clínicos

<sup>1</sup> En Argentina, el producto que contiene vareniclina tiene como nombre comercial Champix<sup>®</sup> (Lab. Pfizer). ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Fecha última consulta 26/03/2015.

controlados aleatorios realizados por el laboratorio. Estos estudios no mostraron un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios neuropsiquiátricos asociados a Chantix®; sin embargo, no examinaron todos los tipos de esta clase de efectos y tuvieron limitaciones que impidieron llegar a conclusiones confiables.

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

- La interacción entre el alcohol y la vareniclina en algunos pacientes ha tenido como consecuencia un mayor efecto de intoxicación por el alcohol, a veces relacionado con una conducta agresiva o amnesia. Advertir a los pacientes que deben reducir la cantidad de alcohol que consumen mientras se administren este fármaco, hasta que sepan si el medicamento afecta su tolerancia al alcohol.
- Se han reportado casos de convulsiones en pacientes tratados con vareniclina. Evaluar el riesgo potencial de sufrir convulsiones en comparación con los posibles beneficios antes de prescribir este fármaco a pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores que puedan reducir el umbral de convulsión.
- Advertir a los pacientes que deben suspender la vareniclina y consultar al médico de inmediato si experimentan una convulsión durante el tratamiento. Además, si muestran indicios de agitación, hostilidad, conducta agresiva, estado depresivo, cambios en la conducta o el pensamiento que no sean habituales en ellos, o si tienen pensamientos o conductas suicidas.

**Fuente:** FDA. FDA Updates Label to Include Potential Alcohol Interaction. 09/03/2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm437415.htm>

### **Ambroxol y bromhexina: riesgo de alergia y reacciones cutáneas. AEMPS.**

Ambroxol y bromhexina son agentes mucolíticos que reducen la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión en procesos catarrales y gripales. Ambos están indicados para el tratamiento de adultos y niños a partir de 2 años.

Se ha llevado a cabo en Europa una revisión del perfil de seguridad de ambroxol y de bromhexina tras la notificación de reacciones alérgicas y cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Estas reacciones incluían eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrosis tóxica epidérmica y exantema pustuloso agudo generalizado. Ambroxol es un metabolito de bromhexina, por lo que el riesgo de reacción anafiláctica y de reacciones cutáneas graves es aplicable también a esta última.

En la revisión de la literatura científica llevada a cabo se identificaron varios casos similares.

Si bien el riesgo de presentar estas reacciones es bajo, se van a actualizar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con estos principios activos para incluir el riesgo de reacciones cutáneas graves. Se incluirá asimismo, la recomendación de interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparecen síntomas de hipersensibilidad o reacciones cutáneas.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ambroxol y bromhexina: riesgo de alergia y reacciones cutáneas. 17/03/2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/febrero/boletin-febrero.htm>

### **Amiodarona: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH). AEMPS.**

El titular de la autorización de comercialización de uno de los medicamentos genéricos de amiodarona generó una señal de seguridad sobre el riesgo de presentar Síndrome de

Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH) asociado al uso de dicho principio activo. Esta señal estaba descripta en la información de producto para la formulación oral pero no para la intravenosa.

Se realizó una revisión de todos los casos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas para ambas formulaciones así como una revisión de la literatura científica publicada.

Tras tener en cuenta los datos disponibles, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) concluyó que existe suficiente evidencia que apoya la relación causal entre amiodarona y SIADH independientemente de cuál sea la formulación administrada.

Se informará a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre esta reacción adversa actualizando las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con amiodarona de administración intravenosa.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Amiodarona: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH). 17/03/2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/febrero/boletin-febrero.htm>

### **Aripiprazol e hiperprolactinemia. AEMPS.**

Aripiprazol es un antipsicótico empleado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y niños de más de 15 años y para tratar episodios maníacos en pacientes mayores de 13 años con trastorno bipolar.

La prolactina es una hormona peptídica producida por la glándula pituitaria anterior asociada a la lactancia y el embarazo. Los niveles altos de prolactina por encima de 200 ng/mL sugieren adenoma de la pituitaria productor de prolactina. Cuando los niveles son altos pero no alcanzan los 200 ng/mL están asociados a embarazo y lactancia, a la toma de determinados medicamentos, o a determinadas patologías.

La Agencia Europea de Medicamentos generó una señal de seguridad a raíz de la notificación de varios casos de hiperprolactinemia asociados a la administración de aripiprazol.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) llevó a cabo una evaluación de la posible relación entre los niveles elevados de prolactina y el uso de aripiprazol. Tras revisar los casos procedentes de notificación espontánea, así como los datos procedentes de los ensayos clínicos y de la literatura científica, ha acordado que se incluya el riesgo de hiperprolactinemia en la ficha técnica y en el prospecto de todos los medicamentos que contengan aripiprazol.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Aripiprazol: Hiperprolactinemia. 17/03/2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/febrero/boletin-febrero.htm>

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

- **BOLETÍN OFICIAL**

### **SALUD PÚBLICA**

**Resolución 10/2015**

Incorpórese al PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES, con carácter gratuito y obligatorio, a partir del año 2015, la vacunación contra meningococo en niños mayores de TRES (3) meses de edad con esquema 2+1, a los 3, 5 y 15 meses de vida y en adolescentes con esquema de dosis única a los ONCE (11) años de edad. Intégrese al CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACIÓN la inmunización con la vacuna contra meningococo. En los casos de niños con esquemas incompletos se procederá a completar los mismos.  
**BOLETÍN OFICIAL 33.088. Jueves 12 de marzo de 2015.**

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

**Disposición 1918/2015**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto: "CNEO Oxidante estabilizado con mordientes 40 volúmenes, cont. neto 900 cc, M.S.P. RES. 155/98, Legajo 2633, Industria Argentina" (sin datos de lote y vencimiento), por desconocerse quién es el elaborador y responsable de la comercialización, y carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; del producto "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fucsia, rosa, verde, ciruela, obispo) cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoniaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina", todos los lotes; por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional y declarar datos del elaborador no veraces; del producto "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fucsia, rosa, verde, ciruela, obispo), cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoniaco, Res 155/98, Leg. 2793, Industria Argentina", todos los lotes, por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ANACARL S.R.L., con domicilio sito en la calle 06 (ex Rosales) 4161 —Villa Lynch— provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presente infracción al artículo 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.085. Lunes 09 de marzo de 2015.**

### **PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición 2027/2015**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de productos para diagnóstico de uso in vitro fabricados por la firma ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A., por los argumentos expuestos en el considerando del presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A., con domicilio sito en la calle Estomba N° 44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° y al artículo 19° inciso b) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

**BOLETÍN OFICIAL 33.090. Lunes 16 de marzo de 2015.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

### **Información recibida de ANMAT**

#### **Retiro del mercado de un lote del producto Fentanilo Denver Farma**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud y a la población en general que la firma Laboratorios Denver Farma S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:



**FENTANILO DENVER FARMA / Fentanilo (como citrato) 50µg/ml - Inyectable – ampolla x 5 ml. Lote 40943 con fecha de vencimiento 12/2016.**

El producto es un analgésico narcótico utilizado durante la anestesia, como suplemento en analgesia general o regional, y como agente anestésico asociado con oxígeno en pacientes de alto riesgo.

La medida fue adoptada luego de que la firma titular del producto recibiera un reclamo por una posible contaminación microbiana del lote en cuestión.

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

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 20 de marzo de 2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Fentanilo\\_Denver\\_Farma\\_20-03-15.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Fentanilo_Denver_Farma_20-03-15.pdf)

**ANMAT recomienda no utilizar productos de la firma "OSTOMY S.R.L."**

La ANMAT recomienda a la población que se abstenga de adquirir y/o utilizar productos fabricados por la firma "OSTOMY S.R.L."

Se trata de una empresa fabricante e importadora de productos médicos cuya habilitación fue dada de baja mediante Disposición N° 1094/2014.

Si bien el 16 de marzo pasado, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud constató que la firma ya no funciona en el domicilio declarado, se presume que la empresa continúa fabricando bolsas de ostomía, ya que recientemente se ha detectado la comercialización de dichos productos.

Debido a que se trata de productos ilegítimos, esta Administración Nacional recomienda evitar su adquisición y uso.



**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 20 de marzo de 2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_Ostomy.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Ostomy.pdf)

• **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

**ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

**Carrera de Especialización en Administración y Auditoría en Farmacia.**

**Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario**

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

**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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**

## 13<sup>vas</sup> Jornadas Federales y 12<sup>vas</sup> Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos"

Pilar. Buenos Aires. Argentina. 02 y 03 de julio de 2015.

## Segundas Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA.

Pilar. Buenos Aires. Argentina. 03 de julio de 2015.

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

#### Cursos a Distancia

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

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

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

#### Curso. "Aspectos farmacológicos del tratamiento del dolor crónico".

Santa Fe. 18 de abril.

#### Curso Teórico Práctico. "Gestión Empresarial de la Oficina de Farmacia Comunitaria"

Santa Fe. 28 de abril, 5, 12 y 19 de mayo.

#### • 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 2932. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe
- Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189
- E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

**Horarios de atención:**

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



## CURSOS A DISTANCIA

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

### Nuestros cursos...

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

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



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

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



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

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



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

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

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The header includes the logo and the text 'COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE'. Below the header is a navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area features a grid of news items, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. There are also sections for 'Encuentro Decan FEFA 2011 INSCRIPCIÓN' and 'INFORMATE'. The footer contains 'Extensión Comunitaria' and 'Medicamentos'.

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.



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

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

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

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

**PALTEX/OPS/OMS**

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

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



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