



Año III - Nº 35 – Noviembre 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.
• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Denosumab	2
• NOTAS	
- Protectores solares autorizados por la ANMAT.	8
- Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC).	9
- Nuevas Cepas Recomendadas para las Vacunas Antigripales - Temporada 2013.	9
• FARMACOVIGILANCIA	
- Atazanavir. Riesgo de litiasis renal. ANMAT.	9
- Denosumab y riesgo de hipocalcemia. MHRA.	10
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	11
• OTRAS COMUNICACIONES	15
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	17
• ESPACIO PUBLICITARIO	17
• SALUTACIONES	21

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Denosumab

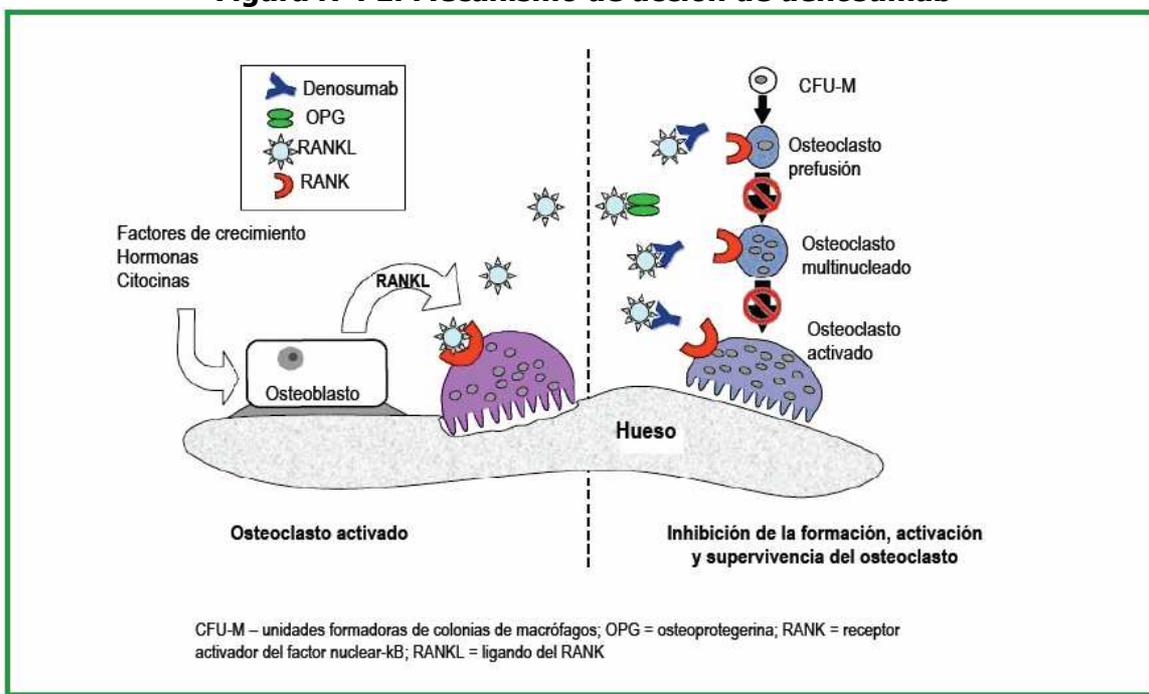
Agente inmunológico. Anticuerpo monoclonal humano del tipo IgG2. Código ATC: M05BX04

Mecanismo de acción

Denosumab se une al ligando del receptor activador del factor nuclear kappa-B¹ (RANKL, sigla en inglés) e impide que RANKL active su receptor RANK sobre la superficie de los osteoclastos y sus precursores. Debido a ello, se inhiben la formación, función y supervivencia de los osteoclastos, lo que ocasiona una disminución en la resorción ósea y un aumento de la masa ósea. (Figura N°: 1)

Dado que el aumento en la actividad de los osteoclastos estimulada por el RANKL es un mediador de ciertas patologías óseas asociadas a tumores sólidos con metástasis en hueso, el *denosumab* puede ejercer un rol en el tratamiento de estas enfermedades.

Figura N°: 1. Mecanismo de acción de *denosumab*



Fuente: Redondo S. y col. Denosumab en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica y de la pérdida de masa ósea en pacientes con privación androgénica. Actualidad en Farmacología y Terapéutica. Vol 10 N° 1. Marzo 2012. Disponible en: <http://www.socesfar.com/attachments/article/158/Denosumab%20en%20el%20tratamiento%20de%20la%20osteoporosis%20posmenopáusica%20y%20de%20la%20pérdida%20de%20masa%20ósea%20en%20pacientes%20con%20deprivación%20androgénica.pdf>

Dosificación

Adultos

Profilaxis de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con metástasis ósea asociada a tumores sólidos.

La dosis recomendada es de 120 mg cada 4 semanas, administrada en una única inyección en forma subcutánea (SC), en la parte superior del brazo, parte superior del muslo o abdomen (Figura N°: 2). Es necesaria la suplementación de calcio y vitamina D en todos los pacientes que reciben 120 mg de *denosumab*, a menos que presente hipercalcemia.

¹ Es una proteína soluble transmembrana indispensable para la formación, función y supervivencia de los osteoclastos, células responsables de la resorción ósea.

Osteopenia en mujeres con alto riesgo de fracturas que están en tratamiento adyuvante con un inhibidor de la aromatasas debido a cáncer de mama

La dosis recomendada es de 60 mg cada 6 meses, administrada en una única inyección en forma SC (Figura N°: 2). Todos los pacientes deberían recibir en forma oral 1 g de calcio y 400 UI de vitamina D en forma diaria.

Osteopenia en hombres con alto riesgo de fracturas que están en tratamiento de privación de andrógenos debido a cáncer de próstata no metastático.

La dosis recomendada es de 60 mg cada 6 meses, administrada en una única inyección en forma SC (Figura N°: 2). Todos los pacientes deberían recibir en forma oral 1 g de calcio y 400 UI de vitamina D en forma diaria.

Osteoporosis² en hombres

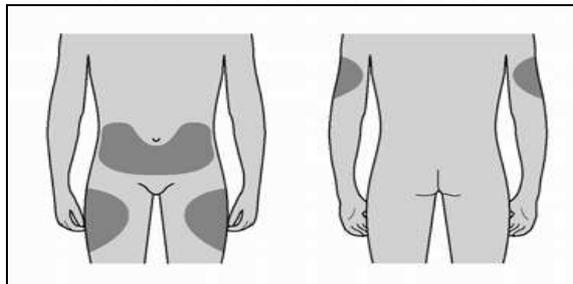
La dosis recomendada es de 60 mg cada 6 meses, administrada en una única inyección en forma SC (Figura N°: 2). Además deben recibir 1 g de calcio y al menos 400 UI de vitamina D, por vía oral una vez al día.

Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas

La dosis recomendada es de 60 mg cada 6 meses, administrada en una única inyección en forma SC (Figura N°: 2). Además deben recibir 1 g de calcio y al menos 400 UI de vitamina D, por vía oral una vez al día.

Es importante corregir la hipocalcemia antes de iniciar la terapia con *denosumab*.

Figura N° 2. Lugares recomendados para la administración subcutánea de *denosumab*.



Niños

No se ha establecido la seguridad y efectividad de *denosumab* en pacientes pediátricos.

Poblaciones especiales

- *Pacientes de edad avanzada*

No se requieren ajustes de dosis en pacientes de 65 años de edad o mayores.

- *Pacientes con insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con daño renal. Se debe considerar el perfil riesgo-beneficio cuando se administra *denosumab* a pacientes con insuficiencia renal severa o en diálisis, debido a un mayor riesgo de hipocalcemia.

- *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de *denosumab* en este grupo de pacientes.

Farmacocinética

Absorción: luego de la administración SC, la biodisponibilidad es del 62%.

² Rarefacción del hueso o formación de espacios anormales en el mismo, de naturaleza idiopática o secundaria a otras patologías; se observa con frecuencia en ancianos y puede causar dolor, deformidades, como pérdida de la estatura y fracturas patológicas, acorde con el grado de desmineralización ósea.

Metabolismo: se prevé que el metabolismo y eliminación de *denosumab* sigan las vías de aclaramiento de las inmunoglobulinas, que se degradan en pequeños péptidos y aminoácidos simples.

Tiempo de vida media: 25,4 a 28 días.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: angina de pecho (2,6%), hipertensión arterial (6,4%), edema periférico (4,9%). En un estudio se reportó un 4 % de casos de endocarditis en pacientes que recibieron *denosumab* 60 mg (SC) cada 6 meses, comparado con 3,3% que recibieron placebo.

Efectos dermatológicos: reacción en el sitio de inyección (3%), prurito (2,2%), rash (2,5-5,1%). En un estudio se reportaron casos de infecciones en la piel (celulitis, erisipela).

Reacciones epidérmicas y dérmicas, tales como dermatitis, eczema y rashes, fueron reportadas en 2 estudios: en uno, en el 4,2% de los hombres que recibían *denosumab* para el tratamiento de la osteoporosis comparado con el 3,3% que recibía placebo, y en el otro, en el 10,8% de las mujeres posmenopáusicas con osteoporosis comparado con el 8,2% que recibía placebo.

Efectos endócrinos/metabólicos: hipercolesterolemia (7,2%). Hipocalcemia (1,7-18%). Fueron más propensos a la disminución del calcio en sangre los pacientes con daño renal. En evaluaciones poscomercialización se reportaron casos de hipocalcemia severa sintomática en pacientes que recibían *denosumab*, incluyendo casos fatales.

Hipofosfatemia de algún grado (32%), hipofosfatemia severa (15,4%). La hipofosfatemia fue uno de los eventos adversos más comunes en pacientes con metástasis ósea que recibieron tratamiento con *denosumab*.

Efectos gastrointestinales: constipación, fue uno de las reacciones adversas más comunes que llevaron a la discontinuación del tratamiento de la osteoporosis en los ensayos clínicos.

Diarrea (20%), flatulencias (2,2%), reflujo gastroesofágico (2,1-7%), indigestión (8,6%). Náuseas (8,6-31%), fue uno de los eventos adversos más frecuentes en pacientes con metástasis ósea. Pancreatitis (0,2%), dolor del abdomen superior (3,3%), vómitos (15%).

Efectos hematológicos: anemia (3,3%).

Efectos inmunológicos: desarrollo de anticuerpos (menos del 1%), herpes zoster (2%). En evaluaciones de poscomercialización se reportaron reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash, urticaria, tumefacción facial y eritema.

Enfermedad infecciosa seria (4%), influenza (8%).

Efectos musculoesqueléticos: artralgia (6,7-14,3%), necrosis aséptica del hueso de la mandíbula (1,8-2,2%). Dolor de espalda (8,3-34,7%), dolor de hueso (3,7%), fracturas óseas (3,8%), dolor musculoesquelético (6-7,6%), mialgia (2,9%), dolor en un miembro (9,9-11,7%), espondilosis sin mielopatías (2,1%).

Se ha reportado supresión significativa del remodelado óseo durante los ensayos clínicos en mujeres con osteoporosis posmenopáusicas que recibieron *denosumab*. Se observó que la supresión por largo tiempo puede contribuir a la osteonecrosis de mandíbula, fracturas atípicas, y retraso en la curación de las fracturas.

Efectos neurológicos: astenia (2,3-20%). Dolor de cabeza (11-13%), insomnio (3,2%), ciática (4,6%), vértigo (5%).

Efectos oftálmicos: cataratas bilaterales (4,7%).

Efectos renales: cistitis (5,9%), enfermedad infecciosa del tracto urinario (8%).

Efectos respiratorios: tos (7-15%), disnea (21%), nasofaringitis (6,7-14,6%), faringitis (2,3%), infección del tracto respiratorio alto (4,9-19,4%).

Otros: neoplasias (1,9-4,8%), fatiga (11-25%), fiebre (6%).

Embarazo y lactancia

Se desconoce si *denosumab* atraviesa la placenta.

Denosumab ha sido clasificado **según la FDA**, como **categoría X** en todos los trimestres del embarazo (estudios en seres humanos y animales han demostrado anormalidades fetales o existe evidencia de riesgo fetal basados en experiencias humanas, o ambos; y el riesgo de su uso en

mujeres embarazadas claramente supera cualquier posible beneficio). Es por ello que *denosumab* está **contraindicado en mujeres que están o buscan quedar embarazadas**.

Se desconoce si el fármaco se excreta en la leche materna. Las evidencias disponibles y/o el consenso de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar el riesgo en el bebé cuando se administra *denosumab* durante la **lactancia**. Hasta que se disponga de más datos se recomienda la interrupción de la lactancia o de la administración de *denosumab*, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Precauciones

- Se han reportado casos de supresión del remodelado óseo; esto puede contribuir a osteonecrosis de mandíbula, fracturas atípicas y retraso en la curación de fracturas.
- Se ha informado acerca del riesgo de fracturas atípicas de fémur. Las fracturas atípicas son aquellas de la diáfisis proximal o subtrocantéricas que ocurren ante un trauma menor o bien no asociadas a traumatismo alguno. Se recomienda consultar, si se presenta dolor de reciente aparición o atípico en muslos, caderas o ingles.
- Los trastornos comórbidos tales como: cáncer, infección, coagulopatía, anemia, problemas de fijación de prótesis dentales, enfermedades dentales o periodontales, así como el uso de aparatos dentales y la pobre higiene oral, aumentan el riesgo de osteonecrosis de mandíbula.
- Los procedimientos dentales invasivos (ej. extracción dental, implante dental o cirugía oral); incrementan el riesgo de osteonecrosis de mandíbula; por ello se debe evitar realizar estos procedimientos durante el tratamiento.
- Puede ocurrir hipocalcemia (nueva o empeoramiento); se recomienda el monitoreo y la ingesta adecuada de calcio y vitamina D, durante el tratamiento.
- En caso de deficiencia del sistema inmune existe mayor riesgo de desarrollar infecciones serias.
- La alteración del metabolismo mineral como puede ocurrir en: hipoparatiroidismo, cirugía de glándulas tiroides o paratiroides, síndromes de malabsorción, escisión del intestino delgado; puede aumentar el riesgo de hipocalcemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia. Se recomienda el monitoreo de los niveles de calcio, fósforo y magnesio.
- En pacientes con insuficiencia renal severa (ClCr < 30 mL/min), o en diálisis, existe mayor riesgo de hipocalcemia; por ello se deben mantener los niveles de calcio con una ingesta adecuada de este mineral y de vitamina D durante el tratamiento; se recomienda el monitoreo.
- Puede requerirse la discontinuación del fármaco por reacciones severas (celulitis).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *denosumab* o a alguno de los componentes del producto.
- Hipocalcemia pre-existente (es necesario corregirla antes de iniciar el tratamiento).
- Embarazo.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la **ANMAT**:

*Denosumab 120 mg (Xgeva®)*³

- para la prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos.

NO está indicado para la prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con mieloma múltiple.

*Denosumab 60 mg (Prolia®)*⁴

- para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fracturas. *Prolia®* reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

³ Certificado N°: 56.484

⁴ Certificado N°: 56.278

- para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas. *Prolia*[®] reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

Usos aprobados por la **FDA**:

- Profilaxis de eventos relacionados al esqueleto en pacientes con metástasis ósea de tumores sólidos. No está indicado para profilaxis de eventos relacionados al esqueleto en pacientes con mieloma múltiple.
- Tratamiento para aumentar la masa ósea en mujeres con alto riesgo de sufrir fracturas y que reciben tratamiento adyuvante con un inhibidor de la aromatasa por cáncer de mama.
- Tratamiento para aumentar la masa ósea en hombres con alto riesgo de fractura por tratamiento de deprivación androgénica por cáncer de próstata no metastático.
- Tratamiento para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis y alto riesgo de fracturas, definido como un antecedente de fractura osteoporótica, o múltiple factores de riesgo para fractura; o pacientes que son intolerantes o con fracaso a otros tratamientos disponibles de la osteoporosis.
- Tratamiento de la mujer posmenopáusica con osteoporosis y alto riesgo de fracturas, incluyendo mujeres con antecedentes de fractura osteoporótica, múltiples factores de riesgo de fractura, o mujeres que son intolerantes o con fracaso a otros tratamientos disponibles de la osteoporosis.

Eficacia comparativa

Alendronato

Osteoporosis posmenopáusica

- En un metanálisis de 4 ensayos clínicos controlados, doble ciego, randomizados, incluyendo el de Determinación de la Eficacia: Ensayo de comparación de inicio con *denosumab* versus alendronato (DECIDE), se encontró diferencia no significativa en la reducción del riesgo de fractura entre *denosumab* o alendronato, no obstante *denosumab* se asoció con un mayor incremento en la densidad mineral ósea.

Todos los estudios incorporaron mujeres posmenopáusicas de 60,3 a 68,2 años de edad quienes tenían una baja masa ósea.

En 2 de los estudios, los pacientes se asignaron para recibir *denosumab* 60 mg vía subcutánea cada 6 meses o alendronato 70 mg vía oral 1 vez por semana durante 12 meses. En los otros 2 estudios se incluyó una rama con placebo y en 1 estudio se usó una dosis variable de *denosumab*. Comparado con alendronato, el uso de *denosumab* no se asoció con un mayor riesgo significativo de neoplasias o infecciones.

- En el ensayo de fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, DECIDE, el tratamiento con *denosumab* reunió el criterio de no inferioridad y fue superior al tratamiento con alendronato con respecto al porcentaje promedio de cambio en la densidad mineral ósea de cadera en pacientes posmenopáusicas con pérdida de la masa ósea.

Los eventos adversos fueron similares en ambos grupos; los más comunes incluyeron trastornos gastrointestinales (aproximadamente 28% en ambos grupos) e infecciones (*denosumab* 37,3%, alendronato 35,3%).

Ácido zoledrónico

Profilaxis de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con metástasis ósea asociada a tumores sólidos.

- *Denosumab* fue superior al ácido zoledrónico para retrasar el tiempo del primer evento relacionado al esqueleto en pacientes con metástasis ósea por cáncer de mama avanzado, en un ensayo internacional, n=2046, randomizado, doble ciego, grupos activo-control, de fase 3, de no inferioridad. Los pacientes con cáncer de mama avanzado y metástasis ósea (edad media, 57 años, 99% mujeres) fueron igualmente asignados al azar para recibir *denosumab* 120 mg SC, o ácido zoledrónico 4 mg IV, cada 4 semanas. Se recomendó enfáticamente la suplementación con calcio (500 mg o más) y vitamina D (400 UI o más).

Luego de la demostración de no inferioridad de *denosumab* respecto al ácido zoledrónico, análisis posteriores revelaron que *denosumab* fue estadísticamente superior al ácido zoledrónico para el tiempo del primer evento relacionado al esqueleto.

Los eventos adversos más comunes con ácido zoledrónico incluyeron pirexia, dolor óseo, artralgia, insuficiencia renal, e hipercalcemia; dolor dentario e hipocalcemia fueron más comunes con *denosumab*. Algunos eventos renales fueron más comunes en la rama del ácido zoledrónico comparado con *denosumab*, incluyendo aquellos asociados con toxicidad renal potencial (8,5% vs 4,9%), y especialmente severa (2,2% vs. 0,4%) y eventos adversos renales serios (1,5% vs 0,2%), respectivamente. La osteonecrosis de la mandíbula ocurrió en 2% de los pacientes tratados con *denosumab* comparado con 1,4% de pacientes tratados con ácido zoledrónico.

- *Denosumab* fue no inferior al ácido zoledrónico para retrasar el tiempo del primer evento relacionado al esqueleto en pacientes con metástasis ósea a causa de tumores sólidos o mieloma múltiple en un ensayo de no inferioridad, internacional, randomizado, doble ciego, doblemente cegado, con grupos control-activo (n=1776). Los adultos con otros tumores sólidos además de mama y cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis ósea, y mieloma múltiple, fueron similarmente randomizados para recibir *denosumab* 120 mg subcutáneo o ácido zoledrónico 4 mg intravenoso cada 4 semanas.

Luego de la demostración de no inferioridad de *denosumab* respecto al ácido zoledrónico, subsecuentes análisis revelaron que *denosumab* fue no superior al ácido zoledrónico para el tiempo de ocurrencia del primer evento relacionado al esqueleto.

Sobre 3 ensayos de eficacia (n=5677), los eventos: fatiga/astenia (45% vs 46%), náuseas (31% vs 32%), hipofosfatemia (32% vs 20%), disnea (21% vs 18%), osteonecrosis de mandíbula (1,8% vs 1,3%), sobrevida total y sobrevida libre de progresión fueron similares entre los grupos de *denosumab* y ácido zoledrónico, respectivamente; hipocalcemia severa (calcio sérico corregido menos de 7 mg/dL o menos de 1,75 mmol/L) ocurrió en 3,1% vs 1,3 % en el grupo tratado con *denosumab* comparado con el de ácido zoledrónico e hipofosfatemia severa (menos que 2 mg/dL o menos que 0,6 mmol/L) ocurrió en 15,4% de los pacientes tratados con *denosumab* y 7,4% de los pacientes tratados con ácido zoledrónico.

Nombres comerciales

Nombre comercial	Laboratorio
Prolia®	GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Xgeva®	GlaxoSmithKline Argentina S.A.

El sistema RANK-RANKL-Osteoprotegerina y la regulación de la resorción ósea

El recambio óseo es complejo y se expresa en un balance entre dos procesos íntimamente ligados: resorción ósea y síntesis ósea. En estos participan dos tipos de células, los osteoblastos (responsables de la síntesis ósea y de la activación osteoclástica) y los osteoclastos.

En la resorción ósea se produce el reclutamiento, diferenciación, y fusión de células precursoras de la médula ósea (de la progenie monocitos-macrófagos) para formar finalmente osteoclastos maduros multinucleados responsables finales de la resorción. En este proceso de formación y activación de los osteoclastos, los osteoblastos cumplen un papel esencial. Las células del estroma osteoblástico están esencialmente implicadas en la función y diferenciación osteoclástica a través del contacto célula-célula.

Algunos estudios demostraron la presencia de un factor en la membrana de las células osteoblásticas, miembro de la superfamilia de ligandos del Factor de Necrosis Tumoral (FNT): el Ligando Receptor del Activador del Factor Nuclear Kappa-B (RANKL). Su producción es máxima en las células indiferenciadas del estroma y se reduce a medida que madura el fenotipo osteoblástico. Estimula la diferenciación, sobrevida y fusión de las células precursoras de osteoclastos, activa los

Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC)

Le recordamos que en la página web de ANMAT (www.anmat.gov.ar) está disponible este listado en el link **LOMAC**. En esta sección **se puede consultar sobre los medicamentos actualmente comercializados, con certificado vigente** al día de la fecha o con reinscripción solicitada en tiempo y forma **y los prospectos** de los mismos.

The screenshot shows the ANMAT website interface. At the top, there are logos for ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), the Organización Panamericana de la Salud, and the Ministerio de Salud. Below the logos, there is a search bar and a navigation menu. The main content area features a section titled 'Acceda a su Perfil' and a list of news items. One item, 'Retiro del Mercado de Un Lote de Ranitidina Surar Pharma', is highlighted with a red arrow pointing to a red circle around the 'LOMAC' link in the right-hand sidebar. Other links in the sidebar include 'Legislación', 'Sitios de Interés', 'Sugerencias', 'Sistemas', 'Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos', 'DCA IFA', 'Listado Integrado de ALG (Ley 26.588)', and 'Sugeridos'.

Nuevas Cepas Recomendadas para las Vacunas Antigripales - Temporada 2013

La Organización Mundial de la Salud, a través de sus expertos, así como también el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y otras autoridades sanitarias como las de Holanda, Francia y Suiza, han recomendado las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe para el Hemisferio Sur 2013:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-

A/ Victoria/ 361/2011 (H3N2)-

B/Wisconsin/1/2010-

Fuente: ANMAT. Medicamentos. Vacunas. Nuevas Cepas Recomendadas para las Vacunas Antigripales - Temporada 2013. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas.asp>

• **FARMACOVIGILANCIA**

Atazanavir. Riesgo de litiasis renal. ANMAT.

De acuerdo a lo informado en un estudio reciente, los pacientes medicados con *atazanavir* (fármaco usado para tratar la infección por VIH) son diez veces más propensos a presentar litiasis renal que aquellos tratados con otros inhibidores de proteasa. En el estudio de referencia se comparó un grupo de 465 pacientes con infección por VIH tratados con *atazanavir* con otro que incluía a 773 pacientes que recibían otros inhibidores de proteasa, en el período de enero de 2004 hasta junio de 2010. En el mismo se diagnosticó litiasis renal en 31 de los pacientes

F E F A R A Federación Farmacéutica

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar

tratados con *atazanavir*, y sólo en 4 sujetos que recibían otros inhibidores de proteasa. De los 18 pacientes que continuaron recibiendo tratamiento con *atazanavir*, en 6 de ellos se manifestó una recurrencia del evento adverso, en tanto que ninguno de los enfermos que discontinuaron el fármaco volvió a padecer litiasis renal.

Fuente: Yohei Hamada et al. National Center for Global Health and Medicine. Tokio, Japón. Presentado el 10 de septiembre de 2012 en la 52nd Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC) en San Francisco, California. Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticle/771421?src=emailthis>

La ANMAT recomienda:

- Utilizar *atazanavir* con precaución en pacientes con disfunción renal o factores que predispongan a la litiasis renal.
- Evaluar el beneficio individual de continuar la administración de esta droga a sujetos que hayan sufrido litiasis renal, debido al riesgo de recurrencia del evento.
- Notificar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia los casos de litiasis renal que se presenten en pacientes tratados con *atazanavir*.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Setiembre 2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_septiembre_2012.pdf

Denosumab y riesgo de hipocalcemia. MHRA.

Resumen

Han ocurrido casos de Hipocalcemia Severa Sintomática (HSS) en pacientes que recibieron *denosumab* 120 mg (Xgeva[®]) o *denosumab* 60 mg (Prolia[®]). Algunos de esos casos fueron fatales, en pacientes que recibían dosis de 120 mg.

Antes de iniciar el tratamiento con *denosumab* se debe corregir la hipocalcemia preexistente. Se requiere la suplementación con calcio y Vitamina D en todos los pacientes que reciban dosis de 120 mg, excepto los que presenten hipercalcemia. Aunque la hipocalcemia ocurre más comúnmente dentro de los 6 primeros meses de tratamiento, ésta puede ocurrir en cualquier momento.

Posible riesgo de hipocalcemia fatal

La hipocalcemia es un riesgo conocido asociado al uso de *denosumab*, especialmente en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min; tasa de filtración glomerular estimada (TFGe): 15 – 29 mL/min/1,73m²), o en diálisis. Se han reportado casos de HSS, incluyendo 3 casos fatales, en pacientes que recibieron *denosumab* 120 mg. También, en pacientes que tenían mayor riesgo de hipocalcemia y que recibieron *denosumab* 60 mg.

Los signos y síntomas de hipocalcemia incluyen: alteración del estado mental, tetania, convulsiones y prolongación del intervalo QTc. La hipocalcemia por *denosumab* ocurre, más comúnmente, dentro de los primeros 6 meses de dosificación, pero puede suceder en cualquier momento durante el tratamiento.

Se recomienda el monitoreo periódico de los niveles de calcio (a criterio del prescriptor) luego del uso de *denosumab* en pacientes con predisposición a hipocalcemia, incluyendo aquellos con insuficiencia renal severa. En pacientes que reciben dosis de 120 mg de *denosumab* es necesaria la suplementación con calcio y vitamina D, a menos que presente una hipercalcemia al momento del tratamiento. Si se produce una hipocalcemia, puede ser necesaria la suplementación adicional con calcio.

Información para profesionales de la salud

Las siguientes precauciones deberían seguirse para minimizar el riesgo de hipocalcemia asociada al uso de *denosumab*:

Contraindicaciones:

- *Denosumab* 120 mg (indicado para el tratamiento de neoplasias) no debería ser usado en pacientes con hipocalcemia severa no tratada.
 - *Denosumab* 60 mg (indicado para el tratamiento de la osteoporosis) no debería ser usado en pacientes con hipocalcemia, independientemente de la severidad.
- Las contraindicaciones varían entre las dos dosis, debido a que sus indicaciones son diferentes.

Advertencias y recomendaciones:

- La hipocalcemia preexistente debe ser corregida antes de iniciar la administración de *denosumab*, y es necesaria la suplementación de calcio y vitamina D en todos los pacientes que reciben 120 mg de *denosumab*, a menos que presente hipercalcemia.
- La ingesta adecuada de calcio y vitamina D es importante en todos los pacientes que reciben *denosumab* 60 mg.
- Los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 mL; TFGe: 15 – 29 mL/min/1,73m²) o los que están en diálisis, tienen mucho mayor riesgo de desarrollar hipocalcemia, y en esos pacientes está recomendado el monitoreo de los niveles de calcio.

Fuente: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Safety information. Drug Safety Update. Vol. 6. Nº: 3. October 2012. Disponible en: www.mhra.gov.uk/drugsafetyupdate

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

- **BOLETÍN OFICIAL**

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS**Disposición 6270/2012**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza, a la droguería denominada **PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA** sita en la calle Formosa Nº 427 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición — ANMAT— Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA sita en la calle Formosa Nº 427 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza **y a quien resulte ser su Director Técnico** por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición —ANMAT— Nº 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.514. Viernes 2 de noviembre de 2012.

Disposición 6336/2012

Prohíbese la comercialización de las especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán a la droguería "SAN ANTONIO S.R.L.", sita en la calle Pasaje Tiburcio Padilla Nº 172 (Alt. Moreno 550), de la ciudad de San Miguel de Tucumán, Pcia. de Tucumán, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería "SAN ANTONIO S.R.L.", con domicilio en la calle Pasaje Tiburcio Padilla Nº 172 (Alt. Moreno 550), de la ciudad de San Miguel de Tucumán, Pcia. de Tucumán **y a quien ejerza la Dirección Técnica** por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.516. Martes 6 de noviembre de 2012.

Disposición 6338/2012

Prohíbese la comercialización de las especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería denominada "CENTRALFARM S.A.", sita en la Av. Triunvirato N° 5352/54, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "CENTRALFARM S.A.", sita en la Av. Triunvirato N° 5352/54, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien ejerza la Dirección Técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.516. Martes 6 de noviembre de 2012.

Disposición 6503/2012

Prohíbese la comercialización de las especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería "DROCOM S.R.L.", sita en la calle Chacabuco N° 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería "DROCOM S.R.L.", sita en la calle Chacabuco N° 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe **y a quien ejerza la Dirección Técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.522. Miércoles 14 de noviembre de 2012.

Disposición 6511/2012

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería CDV propiedad de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en 11 de Septiembre de 1888 N° 4253 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería CDV propiedad de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en 11 de Septiembre de 1888 N° 4253 CABA, **y a quien ejerza la dirección técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.523. Jueves 15 de noviembre de 2012.

Disposición 6543/2012

Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Perito Moreno N° 833, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, **y a quien ejerza la Dirección Técnica** por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B), E), F), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

BOLETÍN OFICIAL 32.523. Jueves 15 de noviembre de 2012.

Disposición 6690/2012

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma "ORION de GRUPO ORION S.R.L.", con domicilio en la Av. Jorge Newbery 4.400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería "ORION de GRUPO ORION S.R.L.", con domicilio en la Av. Jorge Newbery 4.400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien ejerza la Dirección Técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.526. Martes 20 de noviembre de 2012.

Disposición N° 6747/2012

Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en La Rioja 1341, Villa María, Provincia de Córdoba, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la firma ha subsanado las irregularidades oportunamente señaladas por O.I. N° 578/12, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en La Rioja 1341, Villa María, Provincia de Córdoba **y a quien ejerza la dirección técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), E), F), G), H), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

BOLETÍN OFICIAL 32.528. Jueves 22 de noviembre de 2012.

Disposición N° 6775/2012

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la DROGUERIA WEST S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERIA WEST S.R.L., con domicilio en la calle Teniente Fernández N° 3501, de la localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires **y a su Director Técnico**, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 4° inc. h) de la Disposición ANMAT 5054/09 y a los apartados B, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/4.

BOLETÍN OFICIAL 32.529. Viernes 23 de noviembre de 2012.

Disposición N° 6776/2012

Levántase la clausura ordenada por Disposición ANMAT N° 3295/12 al establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., sito en la calle Cachi 1204 de la Ciudad de Buenos Aires.

BOLETÍN OFICIAL 32.529. Viernes 23 de noviembre de 2012.

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS**Disposición 6301/2012**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto denominado "FRESH & CLEAN SANITIZANTE INSTANTANEO PARA MANOS CON BACTERICIDA SIN ACCION TERAPEUTICA, 800 ML, BAG IN BOX SYSTEM, INDUSTRIA ARGENTINA, ELABORADO POR LEGAJO N° 2383, MSYAS RES 155/98, LOTE "LTE 937", VENCIMIENTO "VEN 29 2 2012", CALLE 28 (PROGRESO) N° 4393 - 1650 PDO. SAN MARTIN (BA) - TEL 47138296/4269 INFO@PDIWEB.COM.AR" por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

Ordénase al titular y elaborador el **retiro del mercado de todos los lotes del producto GEL SANITIZANTE PARA MANOS CON BACTERICIDA SIN ACCION TERAPEUTICA marca FRESH & CLEAN en la presentación BAG IN BOX**, conforme lo establece la Disposición ANMAT N° 1402/08.

BOLETÍN OFICIAL 32.514. Viernes 2 de noviembre de 2012.

Disposición 6310/2012

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio Nacional, del producto "DRISTAN Descongestivo por 10 comprimidos, LOTE C321 1, Vencimiento 06/2014", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.516. Martes 6 de noviembre de 2012.

Disposición 6544/2012

Establécese la LISTA DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO OBSERVADAS A NIVEL NACIONAL para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ANEXO

LISTADO DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO OBSERVADAS A NIVEL NACIONAL

ACLARACIONES:

Estas sustancias sólo podrán utilizarse en las condiciones y restricciones de uso establecidas.

A: cosméticos que están en contacto con mucosas

B: cosméticos que permanecen largo tiempo en contacto con la piel

C: cosméticos que se remueven de la piel a poco de ser aplicados

NP: no permitido

SL: sin límite de concentración

SUSTANCIAS DE USO LIMITADO	A	B	C
ACIDO ACETICO	1%	4%	4%
ACETONA	NP	NP	SL
ALANTOINA	0,3%	0,5%	0,5 %
AZULENO	0,015%	0,1%	0,1%
BIOTINA	NP	0,2%	0,2%
CLORODIETILBENZAMIDA*	NP	12%	NP
DIETILBENZAMIDA*	NP	12%	NP
DIETILCAPRILAMIDA*	NP	20%	NP
DIETILTOLUAMIDA*	NP	30%	NP
DIMETILTIOUREA	NP	NP	8%
DIMETILFTALATO	NP	NP	6%
EUCALIPTOL	3%	3%	3%
FENACETINA**	NP	NP	NP
GUAYAZULENO	0,025%	0,1%	0,1 %
MAGNESIO PEROXIDO	5%	NP	10 %
MENTOL	0,5%	0,5%	1 %
NICOTINATO DE BENCILO Y/O METILO	NP	0,1%	0,1%
PERSULFATO DE AMONIO, POTASIO Y SODIO	NP	NP	50%
SALICILATO DE METILO	0,2%	0,2%	0,2%
SULFATO DE ZINC	NP	1%	1 %
UREA	NP	5%	5%
VITAMINA A	NP	2500 UI/G	2500 UI/G

* sólo en repelentes de insectos

** permitido sólo como estabilizante de agua oxigenada

BOLETÍN OFICIAL 32.523. Jueves 15 de noviembre de 2012.

Disposición 6501/2012

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: PHARMA FITNESS, FULL POWER TAMOXIFEN 10 mg., 60 Tablets, Made in Usa; PHARMA FITNESS, FULL POWER BURNER TAMOXIFENO 10 mg., 60 Tablets, Made in Usa; PHARMA FITNESS, FULL POWER NANDROLONE 10 mg., 60 Tablets, Made in Usa; PHARMA FITNESS, FULL POWER OXIMETHALONE 10 mg., 120 Tablets, Made in Usa; PHARMA FITNESS, FULL POWER TRIACIDOTIROACETICO AP 2 mg., 120 Tablets, Made in Usa; Biochem Pharma OXITOL, Oxymetholone 10 mg, 100 tablets, Manufactured by Merz Pharma; Biochem Pharma DIANABOL, Methandrostelone 10 mg, 100 tablets, Manufactured by Merz Pharma; CLEMBUTEROL 0.02 mg por 100 comprimidos, Laboratorio Novo Pharma, elaborado en España; TAMOXIFENO 10 mg, citrato de tamoxifeno, por 50 comprimidos, Novo Pharma, elaborado en España; ACIDO TIOCTICO 25 mg, ácido a lipólico, por 100 comprimidos, Novo Pharma, elaborado en España; STANOBOL, stanozolol 10 mg, 100 tablets, Manufactured by: B.D.H., The British Drug Houses Ltd; OXYBOL, oximetolone 10 mg, 100 tablets, Manufactured by: B.D.H., The British Drug Houses Ltd.

BOLETÍN OFICIAL 32.522. Miércoles 14 de noviembre de 2012.

Disposición 6479/2012

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos fabricados por BIOPLAS S.R.L., en todos sus lotes, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.522. Miércoles 14 de noviembre de 2012.

Disposición 6477/2012

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 92/94 y 66/96) que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, **entrará en vigor** simultáneamente en los Estados Partes, **30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur**, informando que los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor de la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 92/94 y 66/96)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

Derógase la Disposición ANMAT N° 1107/99.

BOLETÍN OFICIAL 32.525. Lunes 19 de noviembre de 2012.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe

Resolución N°: 2036. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. DROGUERÍAS. REGULACIÓN Y CONTROL DEL ABASTECIMIENTO Y CIRCULACION DE LOS MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO DE LA PROVINCIA DE SANTA FE.

VISTO:

El expediente N° 00501-0123845-7 del S.I.E. relacionado con la regulación y control del ABASTECIMIENTO Y CIRCULACION DE LOS MEDICAMENTOS en el territorio de la Provincia de Santa Fe; y

CONSIDERANDO:

Que mediante Orden N° 2 de fecha 5 de marzo de 2002, la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central dispuso: "Las droguerías habilitadas por la autoridad sanitaria provincial podrán en forma transitoria comercializar especialidades medicinales con otras droguerías debidamente autorizadas por autoridad sanitaria competente de su lugar de origen...";

Que dicho acto administrativo fue dictado con carácter transitorio, teniendo en cuenta la grave situación originada con motivo de la disminución y demora en el suministro normal de medicamentos y el injustificado incremento verificado en insumos críticos;

Que en ese momento fue necesario adoptar medidas urgentes para evitar el desabastecimiento e incremento en el precio de los fármacos;

Que el objetivo primario de esta Jurisdicción, y en estricta coordinación con la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, es asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos, lo que se logra aplicando las normativas sanitarias en vigencia, que regulan la cadena de comercialización, determinando claramente cuales son los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, droguerías y farmacias) que pueden intervenir en la misma, y la forma en que las operaciones comerciales deben llevarse a cabo;

Que la realidad imperante demuestra que se ha reestablecido la circulación normal de los medicamentos en el ámbito territorial de la Provincia;

Que, por los motivos expuestos, se estima corresponde dejar sin efecto la referida Orden N° 2/02, habiéndose expedido al respecto la Dirección General de Asuntos Jurídicos sin formular objeción alguna (Dictamen N° 87.386/12; fs. 6/7).

Que conforme a las facultades conferidas por los artículos 11° y 22° de la Ley N° 12.817, compete a este Ministerio decidir en las presentes actuaciones;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1°. Déjase sin efecto la Orden N° 2 emitida en fecha 5 de marzo de 2002 por la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central.

ARTICULO 2°. Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

S/C 9415 Nov. 5 Nov. 6

Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe. Avisos Oficiales. Lunes 5 de noviembre de 2012.

Información de ANMAT

ADVERTENCIA SOBRE LOTE APÓCRIFO DE MEDICAMENTO

La ANMAT advierte a la población que se han detectado unidades apócrifas de la especialidad medicinal "**Hidral 25, hidralazina 25 mg, por 30 comprimidos, Lote HL12016, Vto. 01/2014**", del Laboratorio Biocontrol S.A.

Esta Administración Nacional tomó conocimiento de la irregularidad descripta a partir de un reporte efectuado por el Hospital Universitario Austral al Departamento de Farmacovigilancia, respecto de una unidad del lote en cuestión.

Una vez realizadas las verificaciones correspondientes, se constató que, si bien el envase primario (frasco plástico) de la unidad reportada es original, los comprimidos contenidos en el mismo son apócrifos, ya que poseen distinta tonalidad y espesor no uniforme e inferior al de los originales en poder del laboratorio titular.

En virtud de lo expuesto, la ANMAT recomienda a la comunidad que se abstenga de adquirir y consumir las unidades correspondientes a la partida detallada, e informa que se encuentra supervisando el retiro del mercado de la misma por parte del laboratorio titular del producto.

Información recibida de: ANMAT. Comunicados. 31/10/2012. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Hidral.pdf>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE RANITIDINA SURAR PHARMA

La ANMAT informa a la población que la firma SURAR PHARMA S.A. ha iniciado el **retiro preventivo del mercado del lote N° 130-173, con vto. 01-2014, del producto RANITIDINA SURAR PHARMA / RANITIDINA 50 mg / 5 ml inyectable.**

El producto es un inhibidor de la secreción ácida gástrica, indicado para el tratamiento de la úlcera péptica gastroduodenal, gastritis y esofagitis por reflujo.

La decisión del retiro obedece a que la firma ha recibido **reportes que refieren cuadros de fiebre y escalofríos en pacientes tratados con unidades correspondientes a este lote.**

Un reporte similar se ha recibido de un nosocomio de la Provincia de Corrientes.

Por lo expuesto, se sugiere a los centros de salud que se abstengan de utilizar el lote en cuestión. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de la partida mencionada.

Información recibida de: ANMAT. Comunicados. 05/11/2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_Ranitidina_Surar_Pharma.pdf

COSMÉTICOS: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE SUSTANCIAS QUE NO DEBEN CONTENER

Por medio de la **Disposición N° 6365/2012**, la ANMAT ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11, que establece la lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones allí señaladas.

La norma mencionada, que reemplaza a la Disp. 7727/2006, entrará en vigencia simultáneamente en todos los Estados Partes, treinta días después de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que la norma ha sido incorporada al ordenamiento jurídico nacional de todos los países miembros.

Se puede consultar la **LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER, EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS** en:

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_6365-2012.pdf

Información recibida de: ANMAT. Comunicados. 13/11/2012. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado_Dis_6365.pdf

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Receso de verano

Las actividades de actualización organizadas por el Colegio se reiniciarán en marzo del 2013. Durante los meses de receso, se planifica y organiza la Agenda del próximo año, con la colaboración de los colegas integrantes de la Comisión del DAP. Actualmente, se realiza una encuesta a fin de responder del mejor modo posible a las inquietudes y necesidades de capacitación de la mayoría de los farmacéuticos.

- **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.



SISTEMA DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS (SIM)

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

Este centro de información de medicamentos 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: cim@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 receptan 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

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



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a:

www.colfarsfe.org.ar

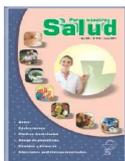
The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The left sidebar contains a navigation menu with categories such as Colegiados, Profesionales, Del Colegio, Ciudadanos, Actualidad, Farmacovigilancia, Publicaciones, Newsletter, and Sitios de interés. The main content area features a header with the organization's logo and name, followed by a grid of news items. Notable items include 'Noticias Locales' about a production line, 'Noticias Nacionales' regarding a national survey, and 'Noticias Locales' about a campaign. There are also sections for 'COMUNICADO ANMAT' and 'Pañales 2010'. The bottom of the page includes links to 'INFORMATE', '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.

F E F A R A Federación Farmacéutica

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

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar



REVISTA POR NUESTRA SALUD

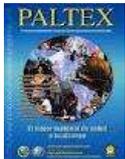
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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 1° 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.

- **SALUTACIONES**

El equipo de producción del **e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS** hace llegar a sus lectores, un mensaje de felicidad para las próximas fiestas y prosperidad para el Año que comienza. Agradecemos a quienes nos han acompañado y los invitamos a seguir juntos en el 2013 trabajando por la salud de la población y seguridad del medicamento. ¡Feliz 2013!!!!

