

Año IV - Nº 47 – Noviembre de 2013

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. Silvana Fontana
Farm. María Rosa Pagani*

Colaboración

*Celia Rudi
Adriana Gitrón*

ÍNDICE

• NOTAS	
- Día Mundial de la Diabetes. 14 de noviembre.	2
- Recomendaciones para viajeros a Brasil. Vacunación contra el sarampión.	3
- Dengue. Un problema de salud pública.	4
• FARMACOVIGILANCIA	
- Anticonceptivos orales combinados. Riesgo de tromboembolismos venosos. ANMAT.	5
- Cinacalcet. Riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco. HC. ANMAT.	6
- Ezogabina (Potiga®). Riesgo de anomalías en la retina, pérdida potencial de la visión y discoloración de la piel. FDA.	7
- Orifungal M (comp.) y Orifungal (susp. oral). Suspensión de comercialización. ANMAT.	8
- Quetiapina XR. Mayor riesgo de muerte por cualquier causa y suicidios. ANMAT.	9
- Enoxaparina. Riesgo de sangrado y parálisis en intervenciones de la columna vertebral. Recomendaciones. FDA.	9
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	11
• OTRAS COMUNICACIONES	13
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	17
• ESPACIO PUBLICITARIO	17
Productos y servicios ofrecidos por el Departamento de Actualización Profesional	
• SALUTACIONES	21

CONTENIDOS

- NOTAS



El 14 de noviembre, en conmemoración al nacimiento de Frederick Banting, quien junto con Charles Best descubrió la insulina, fue elegido como Día Mundial de la Diabetes. Esta evocación fue determinada en el año 1991, por la Federación Internacional de Diabetes (FID) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en respuesta al alarmante aumento de los casos de diabetes en el mundo.

El logo que lo representa es un círculo azul; el círculo simboliza la vida y la salud, y el color azul representa el cielo que une a todas las naciones. El eslogan elegido para la campaña de este año es: **"Diabetes: protejamos nuestro futuro"**.

El propósito de esta conmemoración es informar a la población acerca de las causas, los síntomas, el tratamiento y las complicaciones asociadas a la enfermedad.

Actualmente, a nivel mundial, hay 371 millones de personas que viven con diabetes. A menos que se tomen medidas de prevención y control, se estima que el número total de personas con esta enfermedad alcanzará los 500 millones para el 2030. Por ello es fundamental que todos los actores sanitarios se involucren en la prevención de la diabetes a fin de colaborar en el cambio de su curso.



El farmacéutico, como integrante del equipo de salud, puede colaborar en la concientización de las personas acerca de la enfermedad, su prevención y la importancia del diagnóstico temprano. Además, asesorar sobre el uso adecuado de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes (antidiabéticos orales e insulina).

Acerca de la diabetes...

Es una enfermedad crónica que se caracteriza por presentar niveles aumentados de azúcar en sangre (glucemia) y puede dañar las arterias y algunos órganos.

La **diabetes tipo 1** comienza generalmente antes de los 30 años. Su tratamiento requiere seguir un plan de alimentación adecuado y la administración de insulina. Sus síntomas más frecuentes son: excreción excesiva de orina (poliuria); sed (polidipsia); hambre constante (polifagia); pérdida de peso; trastornos visuales; cansancio. En la actualidad, la diabetes tipo 1 no se puede prevenir. Los factores desencadenantes que generarían el proceso que tiene como resultado la destrucción de las células pancreáticas productoras de insulina, siguen bajo investigación.

La **diabetes tipo 2** es su forma más común. Si bien suele presentarse después de los 40 años, el comienzo de la enfermedad se observa en forma cada vez más frecuente en adolescentes y jóvenes. Este tipo de diabetes suele ser consecuencia del sobrepeso, obesidad, la mala alimentación y la falta de actividad física. Por lo general, los síntomas suelen ser menos intensos, y la hiperglucemia se desarrolla lentamente, por lo que casi el 50% de los pacientes ignoran su enfermedad. La diabetes tipo 2, en la mayoría de los casos, se puede prevenir.

Medidas de prevención de la diabetes tipo 2

- Alcanzar y mantener un peso corporal saludable.
- Mantenerse físicamente activo: al menos 30 minutos de actividad regular de intensidad moderada, la mayoría de los días de la semana.
- Consumir una dieta saludable, que contenga al menos entre tres y cinco raciones diarias de frutas y hortalizas y una cantidad reducida de azúcar y grasas saturadas.
- Evitar el consumo de tabaco, ya que éste, aumenta el riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares.
- Realizar controles periódicos de glucemia a fin de detectar la enfermedad en forma temprana.



Prevención de las complicaciones de la diabetes

Es importante, una vez diagnosticada la diabetes, cumplir con el tratamiento no farmacológico (dieta, actividad física) y farmacológico, a fin de evitar las complicaciones de la enfermedad.



Ante cualquier duda o síntoma que pueda indicar la presencia de esta enfermedad, es fundamental el asesoramiento profesional.

Recomendaciones para viajeros a Brasil. Vacunación contra el sarampión

En Brasil se está desarrollando un **brote de sarampión**, que afecta principalmente a Pernambuco, Recife, lo cual implica **alto riesgo de importación de casos de la enfermedad si no se cuenta con las dosis de vacuna necesarias.**

Por tal motivo, para reducir el riesgo de contraer y reintroducir la enfermedad, el Ministerio de Salud de la Nación recomienda a los viajeros verificar que se cuente con la vacunación contra el sarampión y la rubéola al día, con el siguiente esquema:

- Niños de **13 meses a 5 años** deben acreditar **UNA DOSIS** de vacuna triple viral.

- Personas de **6 a 50 años** deben al menos tener **DOS DOSIS** de Antisarampionosa o Doble Viral o Triple Viral (es decir, dos dosis de componente antisarampión) acreditadas por carnet.
- Personas **mayores de 50 años** se consideran inmunes.
- Acreditación de **serología (IgG) positiva** para sarampión y rubéola.
- Ante la duda, se recomienda **aplicar una dosis de vacuna Doble Viral al menos 10 días antes de viajar.**

El sarampión es una enfermedad en proceso de eliminación en las Américas y otras regiones del mundo. En Argentina no se registran casos autóctonos desde el año 2000, y en la región desde el año 2002.

En 2012 la Región de las Américas ha presentado brotes importados de sarampión, con 135 casos notificados. El 90 % de los casos se registraron en Estados Unidos y Ecuador, con 54 y 68 casos respectivamente. La Región Europea de la OMS reportó 23.871 casos de sarampión (55% no estaban vacunados, y el 82 % (15.464) de hospitalizaciones en relación con sarampión). No se registraron muertes relacionadas con el sarampión durante 2012.

En la Región de las Américas, hasta la Semana Epidemiológica (SE) 40 de 2013, se han reportado 320 casos confirmados de sarampión. De ellos 203 son importados o relacionados a importación, y 117 en estudio sobre su origen.

En Brasil el virus del sarampión fue eliminado hace más de 10 años. El 21 de enero de 2013, se notificó el primer caso importado del año en Bauru, São Paulo, y hasta la SE 40 se han confirmado 114 casos.

Verificar esquema de vacunación completo para la edad, según Calendario Nacional de Vacunación (1era dosis al año y refuerzo al ingreso escolar). **En caso de no certificarse a través del Carnet de Vacunación o registro médico, se procederá a aplicar la vacuna.**

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI). Disponible en: http://www.msal.gov.ar/pronacei/images/stories/equipos-salud/manuales-lineamientos/2013-11_recomendaciones-viajeros-brasil.pdf

Dengue. Un problema de salud pública

El dengue es un problema creciente para la Salud Pública mundial debido a varios factores como el cambio climático, el aumento de la población mundial en áreas urbanas de manera rápida y desorganizada, la insuficiente provisión de agua potable que obliga al almacenamiento de la misma en recipientes caseros habitualmente descubiertos, la inadecuada recolección de residuos y la gran producción de recipientes descartables y neumáticos desechados que sirven como criaderos de mosquitos. A estos factores se suman el aumento de los viajes y las migraciones, y el control insuficiente de los vectores.

Dengue, es una enfermedad viral transmitida por la picadura del mosquito *Aedes aegypti*. Cuando el mosquito se alimenta con sangre de una persona enferma de dengue y luego pica a otras personas les transmite esta enfermedad. El contagio sólo se produce por la picadura de los mosquitos infectados, nunca de una persona a otra, ni a través de objetos o de la leche materna. Sin embargo, aunque es poco común las mujeres embarazadas pueden contagiar a sus bebés durante el embarazo.

Características de la enfermedad:

- Período de incubación: 5 a 7 días (3-14 días)
- Inicio: brusco
- Clínica: desde inaparente a variada (Cuadro febril agudo, malestar general y cefalea, Dolor retro ocular y muscular, artralgias, erupción rojiza, trastornos del gusto, discreto dolor abdominal, diarrea)
- Factores virales relacionados con la patogénesis: virulencia y la transmisibilidad del virus
- Factores del huésped relacionados con la patogénesis: respuesta inmune, naturaleza de su estado inmunológico y sus características genéticas
- Transmisión vía vectorial, transplacentaria y transfusional
- La mejor forma de prevenir el dengue es eliminar todos los criaderos de mosquitos y prevenir la picadura del mosquito

Recomendaciones para evitar el dengue a la población en general

En función de estar transcurriendo el período primaveral, y con ello, el aumento paulatino de la temperatura, con lluvias intermitentes, se hace necesario recordar las medidas a tener en cuenta para evitar la proliferación de mosquitos transmisores del dengue:

- No acumulemos basura.
- Tiremos latas, botella, neumáticos y todo recipiente inservible.
- Tapemos tanques y depósitos, herméticamente.
- Coloquemos boca abajo baldes, palanganas y todo recipiente útil.
- Cambiemos el agua de bebederos de animales y floreros cada 3 días.
- Eliminemos el agua de porta-macetas y platos.
- Mantengamos patios y jardines ordenados y desmalezados.

Alerta al viajero dentro y fuera del país

Recordemos que, en la Argentina, la enfermedad del dengue no se manifiesta todo el año, sino en época primaveral y veraniega, dándose los primeros casos, a partir de personas que viajan a países o zonas endémicas donde son picados por mosquitos infectados. De allí la importancia de poder advertir a los viajeros sobre el cuidado a tener en cuenta, en caso de viajar a zona endémica de dengue (países limítrofes, Sudamérica, Centroamérica y el Caribe):

- Usar repelente cada 4- 6 hs. mientras permanezca en el país o zona donde hay casos de dengue.
- Al regresar, estar atentos a cualquier malestar.
- En caso de tener síntomas similares a una gripe (fiebre alta, dolor de cabeza, de articulaciones, malestar general, dolor detrás de los ojos) sin manifestación de catarro o mucosidad, hacer la consulta inmediata al médico y referir el antecedente de viaje.

Fuente: Ministerio de Salud Prov. Santa Fe. Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. 26 de noviembre de 2013.

Más información

En la **página web del Colegio** (www.colfarsfe.org.ar) en el apartado, > **Profesionales** > **Información de Medicamentos** > **Notas**

- **FARMACOVIGILANCIA**

Anticonceptivos orales combinados. Riesgo de tromboembolismos venosos. ANMAT.

Según las agencias reguladoras de medicamentos europea y española, a partir de la evaluación llevada a cabo sobre el riesgo de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos orales combinados, **los beneficios de su uso continúan siendo mayores que los riesgos.**

ANMAT recomienda:

- Valorar el riesgo de tromboembolismo antes de iniciar un tratamiento con anticonceptivos orales combinados, y periódicamente durante el mismo, en mujeres tratadas con estas especialidades medicinales.
- Advertir a las pacientes que reciban estos medicamentos sobre signos y síntomas de tromboembolismo venoso para realizar un diagnóstico precoz.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Octubre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Octubre_2013.pdf

Más información

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar), apartado > **Farmacovigilancia** > **Alertas Nacionales e Internacionales** > **Alertas Internacionales**

Anticonceptivos hormonales combinados. Revisión del riesgo de tromboembolismo venoso. AEMPS.23/10/2013. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/octubre2013/farmacovigilancia-ahc.pdf>

Cinacalcet. Riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco. HC. ANMAT.

La agencia canadiense de medicamentos (HC, siglas en inglés) ha finalizado una revisión de seguridad de la droga cinacalcet, e informó que su uso puede asociarse a alteraciones del ritmo cardíaco y prolongación del intervalo QT provocadas por la hipocalcemia.

Fuente: Healthy Canadians. New heart warnings for the drug Sensipar. 15/10/2013. Disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36267a-eng.php>

La **ANMAT** recomienda:

- **Monitorear periódicamente** signos y/o síntomas de hipocalcemia en pacientes tratados con cinacalcet.
- **Prescribir con precaución** cinacalcet a pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, como uso de drogas que prolongan el QT o QT prolongado congénito.
- **Reducir la dosis de cinacalcet o suspender** la droga **si fuera necesario** en pacientes dializados si se presenta hipocalcemia o alteraciones del ritmo cardíaco.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT (SNFVG) no ha recibido en los últimos dos años ningún reporte de alteraciones del ritmo cardíaco en individuos tratados con cinacalcet.

Se recuerda a los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) de productos que contengan cinacalcet que deberán mantener actualizada la información.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Octubre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Octubre_2013.pdf

Cinacalcet

Mecanismo de acción

Cinacalcet es un medicamento calcimimético que actúa sobre el receptor sensible al calcio situado en la superficie de la célula principal de la paratiroides. Incrementa la sensibilidad de dicho receptor al calcio,

reduciendo así las concentraciones de parathormona (PTH). Esta reducción se asocia a un descenso paralelo de las concentraciones séricas de calcio.

Usos terapéuticos aprobados por ANMAT

- Tratamiento de hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal bajo terapia de mantenimiento con diálisis. Puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico que incluye aglutinantes de fosfato y/o esteroides de Vitamina D, según corresponda.
- Reducción de la hipercalcemia en pacientes con:
 - carcinoma de paratiroides.
 - hiperparatiroidismo primario para el cual se indicaría paratiroidectomía en base a los niveles de calcio en suero (según pautas relevantes de tratamiento), pero en el cual la paratiroidectomía no es clínicamente apropiada o está contraindicada.

En Argentina, actualmente, está disponible comercialmente el producto Mimpara® que contiene cinacalcet como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).

Fuente: ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Mimpara®. Cinacalcet. (Fecha última consulta: 12/11/2013)

Ezogabina (Potiga®). Riesgo de anomalías en la retina, pérdida potencial de la visión y discoloración de la piel. FDA.

La agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) aprobó cambios en el prospecto del medicamento anticonvulsivo Potiga® (*ezogabina*), resaltando los riesgos de anomalías en la retina, pérdida potencial de la visión y discoloración de la piel, los cuales pueden llegar a ser permanentes. El prospecto revisado incluye un nuevo Recuadro de Advertencias (advertencia más fuerte que emite la FDA sobre un fármaco) dado que el riesgo de anomalías en la retina, afecta una parte del ojo que es indispensable para la visión. Se recomienda que el uso de Potiga® (*ezogabina*) se limite a pacientes que no han respondido adecuadamente a los tratamientos alternativos para reducir la frecuencia de convulsiones o epilepsia, y para pacientes en los cuales los beneficios del tratamiento superen los riesgos.

La FDA recomienda que los pacientes concurren a un oftalmólogo para que le realicen exámenes oculares, antes de iniciar el tratamiento con *ezogabina* (Potiga®) y luego cada seis meses durante el tratamiento. Los exámenes deberían incluir agudeza visual, fondo de ojo con pupila dilatada y, de ser necesario, exámenes adicionales de la visión. Los pacientes que no pueden hacerse controles de la visión, en general, no deberían administrarse *ezogabina* (Potiga®). Se desconoce, qué pacientes, individualmente, tienen riesgo de desarrollar anomalías en la retina y el periodo a partir del cual se puede detectar algún signo de anomalía, tampoco se conoce la velocidad de progresión, ni si revierte luego de interrumpir la administración de *ezogabina* (Potiga®).

Si se detectan anomalías en la pigmentación de la retina o cambios en la visión, se debería suspender el tratamiento con *ezogabina* (Potiga®) a menos que no haya otra opción apropiada de tratamiento anticonvulsivo y los beneficios del tratamiento superen el riesgo potencial de pérdida de la visión. Además, los profesionales de la salud deberían dejar de indicar *ezogabina* (Potiga®) a pacientes que no muestran un beneficio clínico considerable luego de recibir las dosis adecuadas. Las convulsiones, que se deben a una actividad eléctrica anormal en el cerebro, son serias, y los pacientes no deberían abandonar el medicamento sin antes discutir el tratamiento con el médico.

También se incluyen dentro del nuevo prospecto, advertencias sobre el riesgo de discoloración de la piel, uñas, mucosas y esclerótica (parte blanca del ojo). En abril de 2013, la FDA publicó un comunicado de seguridad al respecto. El nuevo prospecto de *ezogabina* (Potiga®) establece

que si un paciente desarrolla discoloración de la piel, se debe considerar una farmacoterapia alternativa. Esas recomendaciones se han agregado en la sección de Advertencias y Precauciones del prospecto.

La FDA está trabajando en la modificación de la actual Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgo para *ezogabina* (Potiga®), a fin de reducir el riesgo de anomalías pigmentarias en la retina, pérdida potencial de la visión y discoloración de la piel.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA approves label changes for anti-seizure drug Potiga (ezogabine) describing risk of retinal abnormalities, potential vision loss, and skin discoloration. 31/10/2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm372774.htm>

Más información *Ezogabina o retigabina*

Mecanismo de acción

Ezogabina o retigabina actúa, fundamentalmente, mediante la activación y apertura de los canales neuronales de potasio (KCNQ). De esa manera mejora las corrientes de potasio transmembrana mediadas por la familia de canales iónicos KCNQ (Kv7,2 a 7,5) y ayuda a estabilizar el potencial de membrana en reposo y reducir la excitabilidad del cerebro. Estudios *in vitro* sugieren que ezogabina también aumenta las corrientes mediadas por GABA

Indicaciones aprobadas por ANMAT

Para el tratamiento coadyuvante de las crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en adultos a partir de los 18 años de edad con epilepsia.

En Argentina, Potiga® (retigabina) está autorizado por la ANMAT según Disposición N° 5036 (07/08/2013). A la fecha, no está disponible comercialmente.

Fuente

- ANMAT. Disposición 5036/13. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/agosto_2013/Dispo_5036-13.pdf
- Micromedex Inc. 2013.

Orifungal M (comp.) y Orifungal (susp. oral). Suspensión de comercialización. ANMAT.

El laboratorio Janssen Cilag ha informado, por Expediente N° 1-47-016987-13-9, que **dejará de fabricar y distribuir los productos Orifungal M comprimidos y Orifungal suspensión oral**. Otras formulaciones tópicas y óvulos no se verán afectadas por esta medida.

Asimismo, han incluido en una carta dirigida a los profesionales prescriptores esta comunicación, y además las siguientes recomendaciones:

- Si está tratando actualmente a un paciente con una formulación oral de Orifungal, considere algún tratamiento alternativo.
- Si el cambio a un tratamiento alternativo no es una opción, se recomienda que la duración del tratamiento con Orifungal oral se limite a un máximo de 4 semanas, con una dosis diaria máxima de 400 mg.
- Realizar monitoreo periódico de la función hepática.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Octubre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Octubre_2013.pdf

Más información...

Orifungal M comprimidos y Orifungal suspensión oral contienen como Ingrediente Farmacéutico Activo ketoconazol.

En el mes de agosto de 2013 se publicó una alerta de Farmacovigilancia con respecto al ketoconazol de uso sistémico. Esta información está disponible en la página web del Colegio en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/agosto2013/farmacovigilancia_hetoconazol.pdf

Quetiapina XR. Mayor riesgo de muerte por cualquier causa y suicidios. ANMAT.

Los laboratorios AstraZeneca S.A. y Bagó S.A. han comunicado al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, los resultados del estudio post-autorización "*Epidemiologic study to assess the safety of a new slow-release form of Seroquel (quetiapine) in the post-marketing phase in the UK*", cuyos datos preliminares sugieren que existiría **un mayor riesgo de muerte por cualquier causa y suicidio** en aquellos pacientes con trastorno depresivo mayor tratados con quetiapina de liberación prolongada.

Este riesgo, por otro lado, no se observó aumentado en otros grupos de pacientes en estudio, como aquellos con diagnóstico de esquizofrenia, trastorno bipolar, o los que recibían quetiapina XR para una indicación desconocida.

De todas maneras, la interpretación de estos datos tiene limitaciones, como la falta de información sobre el diseño del estudio y factores confusores relevantes.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Octubre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Octubre_2013.pdf

En Argentina, actualmente, están disponibles los siguientes productos comerciales que contiene *quetiapina de liberación prolongada*:

Nombre comercial	Laboratorio
Biatrix [®] XR	Baliarda
Dominium [®] XR	Beta
Etiasel [®] XR	AstraZeneca
Kemoter [®] XR	Elea
Quetiazic [®] XR	Raffo
Rostrum [®] XR	Casasco
Seroquel [®] XR	Bagó

Fuente: Manual Farmacéutico N°: 642. Noviembre 2013.

Enoxaparina. Riesgo de sangrado y parálisis en intervenciones de la columna vertebral. Recomendaciones. FDA.

La agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) recomienda a los profesionales de la salud considerar cuidadosamente el momento de colocación y retirada del catéter en la columna vertebral en pacientes que se administran fármacos anticoagulantes, tales como enoxaparina, y retrasar su administración durante algún tiempo después de la retirada del catéter para disminuir el riesgo de hemorragia en la columna vertebral y subsecuente parálisis, posterior a las inyecciones espinales incluyendo procedimientos epidurales y punciones lumbares.

Estas nuevas recomendaciones sobre el tiempo, que puede disminuir el riesgo de hematoma epidural o espinal, se añadirán a los prospectos de los fármacos anticoagulantes conocidos como heparinas de bajo peso molecular.

Los profesionales de la salud e instituciones involucradas en la realización de la anestesia espinal / epidural o punción espinal deberían determinar, como parte del chequeo previo al procedimiento, si un paciente está recibiendo anticoagulantes e identificar el tiempo apropiado de la dosificación de enoxaparina en relación a la colocación o remoción del catéter. Para reducir el riesgo potencial de sangrado, considerar tanto la dosis como el tiempo de vida media del anticoagulante:

- Para la enoxaparina, la colocación o retirada de un catéter espinal debería retrasarse durante al menos 12 horas después de la administración de dosis profilácticas tales como las utilizadas para la prevención de la trombosis venosa profunda. Para los pacientes que están recibiendo dosis terapéuticas más altas de enoxaparina (1 mg/kg dos veces al día ó 1,5 mg/kg una vez al día), es apropiado considerar retrasos más largos (24 horas).
- La dosis de enoxaparina post-procedimiento, usualmente **no** debería administrarse antes de 4 horas después de retirar el catéter.
- En todos los casos, se debería tener en cuenta la relación beneficio-riesgo tanto por el riesgo de trombosis como por el de sangrado, en el contexto del procedimiento y de los factores de riesgo del paciente.

Los hematomas espinales o epidurales constituyen un riesgo conocido de la enoxaparina en el marco de los procedimientos espinales y están descriptos en el Recuadro de Advertencia y en las secciones Advertencias y Precauciones de los prospectos de los productos que contienen enoxaparina. Sin embargo, estos eventos adversos graves se siguen produciendo. Para hacer frente a este problema de seguridad, la FDA colaboró con el fabricante de Lovenox[®], Sanofi-Aventis, para evaluar este riesgo y para actualizar la sección de Advertencias y Precauciones del prospecto de Lovenox[®] con estas recomendaciones adicionales de tiempo. Los prospectos de los productos de enoxaparina genéricos también revisarán en consecuencia, al igual que aquellos productos similares a heparina de bajo peso molecular.

Antes de someterse a un procedimiento epidural o espinal, los pacientes deberían informar al médico si está tomando algún medicamento anticoagulante. Cuando se someten a este tipo de procedimientos, los pacientes deberían informar al médico, inmediatamente, si experimentan síntomas como entumecimiento, hormigueo, debilidad o parálisis en las piernas, o pérdida del control de la vejiga o los intestinos.

Es importante tener en cuenta que todos los anticoagulantes conllevan el riesgo de causar sangrado espinal cuando se utiliza junto con la anestesia epidural/espinal o punción espinal. Se continúa con la evaluación de la seguridad de otros anticoagulantes para determinar si se necesitan cambios adicionales en los prospectos.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: Updated recommendations to decrease risk of spinal column bleeding and paralysis in patients on low molecular weight heparins. 6/11/2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm373595.htm>

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

• **BOLETÍN OFICIAL**

SALUD PÚBLICA

Resolución 1817/2013

ARTICULO 1° — Quedan comprendidos en los términos de la presente resolución la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, distribución —ya sea a título oneroso o gratuito— en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional de las **drogas vegetales**, los **preparados de drogas vegetales**, los **medicamentos herbarios** y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

ARTICULO 2° — Las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente resolución sólo podrán ser realizadas previa autorización de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, en establecimientos debidamente habilitados por dicho organismo, bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y de acuerdo con las condiciones que establezca la reglamentación.

ARTICULO 3° — Con carácter previo a su comercialización, los medicamentos herbarios deberán ser registrados ante la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, dando cumplimiento a los requisitos que establezca la reglamentación.

ARTICULO 4° — La publicidad de los medicamentos herbarios se regirá por la Ley 16.463, la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE N° 20/05 y la Disposición ANMAT N° 4980/05 o las normativas que en un futuro las reemplacen, modifiquen y/o complementen.

ARTICULO 5° — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA será la autoridad de aplicación de la presente resolución y tendrá a su cargo dictar las normas complementarias, aclaratorias y/o interpretativas que considere necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la presente.

Asimismo, tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por la presente, a cuyo efecto los inspectores o funcionarios debidamente facultados de la ANMAT tendrán las atribuciones previstas en la Ley N° 16.463, su Decreto reglamentario N° 9763/64, el Decreto N° 341/92, el Decreto N° 1490/92, y sus normas modificatorias y/o complementarias, sin perjuicio, cuando corresponda, de convocar a las instancias jurisdiccionales pertinentes.

ARTICULO 6° — Derógase la Resolución ex MS y AS N° 144/98.

ARTICULO 7° — La presente Resolución entrará en vigencia a los NOVENTA (90) DIAS contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 32.758. Martes 5 de noviembre de 2013.

Disposición 6501/2013

Apruébanse los textos de los volúmenes II, III y IV de la Séptima Edición de la **FARMACOPEA ARGENTINA**, confeccionados por la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, con sede en esta Administración Nacional, que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

Invítase a los gobiernos provinciales y al de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.758. Martes 5 de noviembre de 2013.

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 6694/2013

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

- a) "Kohl Kajal Eyeliner BONSOIR, Lápiz delineador de ojos Plum x 1.2 g., Bonsoir Cosmetics Corp. Dist. Professional", que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador/importador, fórmula cualitativa, lote y fecha de vencimiento;
- b) "UNO Maquillaje Compacto 3, M.S. y A.S. Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, fórmula cualitativa y contenido neto;
- c) "Facial UNO maquillaje compacto 4, Cont. Neto 12 grs., Burgundy, Ind. Argentina, M.S y A.S Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento;
- d) "Quitacutícula esmalte para uñas de uso profesional Secado rápido, Cont. Neto 60 g., L: JK 85, vto: 12/2015, Industria Argentina", que carece en su rótulo de los datos del establecimiento elaborador,

F E F A R A Federación Farmacéutica

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

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

responsable de la comercialización, inscripción del producto (Nº de legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa y marca del producto;

e) “Reforzador esmalte para uñas uso profesional Secado Rápido, Cont. Neto 60g. L: JK85 vto: 12/2013, Industria Argentina”, que carece en su rótulo de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, inscripción del producto (Nº de legajo y Res. 155/98) y marca del producto;

f) “Crakele blanco, L: ZH05, vto: 10/2015”, cuyo rótulo detalla las siguientes leyendas: Pintar con un color de base y dejar secar. Pasar rápidamente una sola mano de crakele, para finalizar pasar brillo”. El envase carece de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del producto (Nº de Legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa, contenido neto y marca del producto;

g) “Esmalte para uñas, variedad 51, L: NP68, vto: 10/2015”, el que carece de rótulo con los datos del establecimiento elaborador, responsable de comercialización, inscripción del producto (Nº de Legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa, contenido neto y marca del producto, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.762. Lunes 11 de noviembre de 2013.

Disposición 6843/2013

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como: “Toppik Hair Building Fibers - Net. Wt. 0.87 oz/25g Made in USA, sin datos del responsable de la comercialización en Argentina, inscripción y legajo del importador.”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.763. Martes 12 de noviembre de 2013.

Disposición 6867/2013

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, del producto “Aromatizador Natural Bambú Corona da Bahía, fabricado por Yerry S.R.L.”, Alianza 1192, Ciudadela, 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando.

Ordénase la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad de la firma Yerry S.R.L., por presunta infracción al artículo 816 del Decreto 141/53.

BOLETÍN OFICIAL 32.765. Jueves 14 de noviembre de 2013.

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS

Disposición 6860/2013

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería “MAGEL S.A.”, con domicilio en la calle Helguera Nº 2756, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la 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 “MAGEL S.A.”, con domicilio en la calle Helguera Nº 2756, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.765. Jueves 14 de noviembre de 2013.

Disposición 6862/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Campos descartables de 0,90 x 0,90 mts/Elab.: 11/2012 Vto.: 11-2015/Lote Nº 775 Serie Nº 3208/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina”; “Sábana de 2,00 x 1,00 mts/Elab.: 06/2013 Vto.: 06-2016/Lote Nº 1012, Serie Nº 3462/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina”; “Campos Descartables de 0,50 x 0,50 mts/Elab.: 11/2012, Vto.: 11-2015/Lote Nº 775 Serie Nº 3208/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina” y “Campo de 1,00 x 1,00 mts Descartable/Elab.: 03/2013 Vto.: 03-2016/Lote Nº 999 Serie Nº 3458/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina”, sin datos de registro como producto médico ni fabricante, por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma Sol-Med de Pablo Marcelo Greco, con domicilio en la calle Caracas 4092, C.A.B.A., por incumplimiento a los artículos 2º y 19 inciso b) de la Ley Nº 16.463, al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la

Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.765. Jueves 14 de noviembre de 2013.

Disposición 6863/2013

Suspéndese preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería “DEL RETIRO SALUD S.A.” con domicilio en Avenida La Plata 1075/77, Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto la firma solicite una nueva inspección y se compruebe en dicha oportunidad que cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Instrúyase sumario sanitario a la firma “DEL RETIRO SALUD S.A.” con domicilio en Avenida La Plata 1075/77, Ciudad de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 10° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.765. Jueves 14 de noviembre de 2013.

Disposición 6866/2013

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería “PUEYRREDON de Osvaldo Jorge Pinto”, con domicilio en la calle Margariños Cervantes N° 1629, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la 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 “PUEYRREDON de Osvaldo Jorge Pinto”, con domicilio en la calle Margariños Cervantes N° 1629, 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 32.765. Jueves 14 de noviembre de 2013.

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 Gluconato de Calcio SURAR PHRMA

El INAME nos informa (por Exptes. 1-47-7706/13-2 fs.7; y 1-47-14960/13-1 fs. 5) que se ha elevado la sugerencia de **Prohibición de Comercialización y uso en todo el territorio nacional y el retiro de mercado** de los siguientes lotes del producto: **GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA inyectable IV** por contener partículas en suspensión:

132-051 vto. 12/2013

132-052 vto. 05/2014

132-055 vto. 07/2014

132-060 vto. 02/2015

Información recibida de: ANMAT. Departamento de Farmacovigilancia. 04/11/2013.

Farmacopea Argentina: se completó la séptima edición con tres nuevos volúmenes

Mediante la **Disposición N° 6501/2013**, publicada el 5 de noviembre en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado los textos de los volúmenes II, III y IV de la séptima edición de la Farmacopea Argentina (F.A.).

El texto aprobado es el corolario de un intenso trabajo desarrollado por la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, integrada por destacados profesionales de la salud provenientes del sector académico y científico técnico, quienes conformaron grupos de trabajo interdisciplinarios y tuvieron en cuenta los estándares internacionales vigentes en la materia.

La F.A. es el libro oficial en el que se codifican los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y especialidades medicinales necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia. En él se especifica lo concerniente a su origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguren la uniformidad y calidad de los productos.

El uso de la farmacopea es obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras y establecimientos comercializadores y/o distribuidores de drogas y medicamentos, como también de productos médicos que por sus características deban responder a sus especificaciones.

Los **nuevos volúmenes de la séptima edición de la Farmacopea Argentina** se suman al volumen I, vigente desde 2003, y **estarán disponibles en este sitio web a partir del mes de diciembre.**

Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 08/11/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Farmacopea_Vol_II-III-IV.pdf

ANMAT prohíbe versión apócrifa de producto para el cabello

Mediante la **Disposición N° 6843/2013**, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha prohibido la comercialización y uso en todo el territorio nacional de una versión apócrifa del producto para el cabello "Toppik Hair Building Fibers", rotulado de la siguiente manera:

"Toppik Hair Building Fibers - Net. Wt. 0.87 oz/25g, made in USA", sin datos del responsable de la comercialización en Argentina, ni inscripción y legajo del importador.

La medida fue adoptada luego de que la empresa Toppik Argentina S.R.L., autorizada para comercializar el producto en nuestro país, denunciara la oferta de una versión apócrifa del producto a través del sitio web Mercado Libre.

Luego de las verificaciones correspondientes, se comprobó que las unidades comercializadas a través del sitio web mencionado no son originales de la firma. De hecho, la única presentación importada por la empresa es la de contenido neto 10.3g, no encontrándose autorizada la de 25g.

Por todo lo expuesto, se recomienda a la población abstenerse de adquirir y utilizar el producto detallado.

Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 12/11/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Toppik.pdf

Retiro de un lote del producto METRONIDAZOL SURAR PHARMA 500 mg/100 ml solución

Por expte. N° 1-47-8796/13-1, el Director del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de ANMAT informa que la firma SURAR PHARMA deberá proceder al retiro del mercado del lote de su producto **METRONIDAZOL SURAR PHARMA 500 mg/100 ml solución inyectable lote N° 076-147 vto. 08/14** por no cumplir con el ensayo de endotoxinas bacterianas.

Información recibida del Departamento de Farmacovigilancia- ANMAT, 19/11/13.

ANMAT detecta comercialización de productos implantables ilegítimos

La ANMAT informa a los profesionales de la salud y a los usuarios en general que, mediante procedimientos conjuntos realizados con autoridades judiciales, **se detectó la comercialización de productos implantables ilegítimos de alto riesgo.**

Se trata de los productos médicos rotulados como **"KIRSCHNER SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA"**, en sus distintos tamaños y diferentes números de lote. Los mismos estaban destinados a implantarse en pacientes sometidos a cirugía de cadera, y ya

habían sido prohibidos por esta Administración Nacional meses atrás, mediante la **Disposición N° 4312/13**, por haber sido elaborados de manera ilegítima.

Los productos detallados fueron distribuidos por la firma "**CAT Compañía Americana de Trauma, de Mirta Haydee Regner**", la cual no se encuentra habilitada.

Por tratarse de una situación que podría configurar un delito penal y un riesgo para la salud pública, la ANMAT radicó la denuncia correspondiente ante la Comisión de Fiscales, creada por Resolución 54/97 de la P.G.N. Ello dio lugar a los procedimientos antes mencionados.

En el operativo realizado en el establecimiento de la firma CAT, ubicado en la calle Machain N° 4716, planta baja, de esta ciudad, se detectó materia prima para elaboración de la prótesis femoral (gentamicina en polvo), estuches de cartón rotulados y planchuelas con etiquetas de distintas firmas destinados al acondicionamiento de los varios productos implantables presuntamente apócrifos, facturación de compra y venta del producto en cuestión, como así también documentos que relacionan a la firma CAT con proveedores de procesos (ej.: mecanizadores).

Debe tenerse en cuenta que los productos detallados son de alto riesgo debido a que están destinados a **implantarse** totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí luego de la intervención. En consecuencia, deben ser estériles y cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales.

Por todo lo expuesto, se recomienda a los profesionales de la salud y a la comunidad en general que se abstengan de adquirir y/o utilizar las prótesis detalladas.

Información extraída de: ANMAT. *Novedades.* 15/11/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Kirschner_suplemento_femoral.pdf

ANMAT advierte sobre venta ilegítima de misoprostol en redes sociales

La ANMAT advierte sobre la venta ilegítima en redes sociales del medicamento compuesto por los ingredientes farmacéuticos activos **misoprostol/diclofenac**, indicado para el tratamiento de los síntomas de la artritis reumatoidea y la osteoartritis, el cual posee un efecto colateral abortivo en mujeres embarazadas.

Días atrás, el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción, de esta Administración Nacional, detectó que dicho fármaco era ofrecido a la venta por medio de la red social Facebook, en los perfiles denominados "*Ayuda Embarazada*" y "*Oxaprost Capital Federal*". Con este último nombre, también se encontraba publicado un blog a través de la empresa Google.

Luego de las gestiones realizadas, **se logró suspender las publicaciones antes mencionadas.**

Por todo lo expuesto, esta Administración vuelve a reiterar que la comercialización de medicamentos vía Internet se encuentra prohibida, debido a que no puede garantizarse su origen, seguridad ni efectividad.

También se recuerda que puede denunciarse la venta ilegítima de medicamentos por internet y la publicidad engañosa de productos para la salud a **publicidad@anmat.gov.ar**.

Información extraída de: ANMAT. *Comunicados.* 13/11/2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Misoprostol_publicidad.pdf

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

Recupero del mercado de Prometazina Larjan Veinfar ampollas

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa por Expte. 1-0047-0000-015852/13-5 que el Laboratorio VEINFAR ICESA procederá al retiro del mercado del lote N° 11220 vto 03/2014 de su producto PROMETAZINA LARJAN VEINFAR ampollas por 2 ml debido a que se han detectado unidades que no cumplen con el aspecto (líquido transparente azulado y/o presencia de cristales).

El INAME ha elevado sugerencia de prohibición de comercialización y uso del lote en todo el territorio nacional mediante expediente N° 1-0047-1110-720/13-1.

Reporte de la RPVF N° 156. Noviembre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

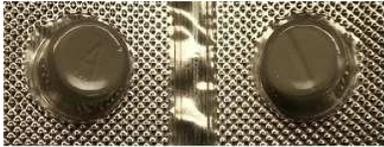
Deltisona B 4 mg comp. Laboratorios Sanofi-Aventis

Motivo: cambios en los comprimidos, foil de aluminio y estuchado

El laboratorio productor informa que:

Los cambios en la ranuración del comprimido, foil de aluminio y estuche, son modificaciones que se realizaron a partir de la transferencia del producto del tercero elaborador a la Planta mirador de Sanofi. A continuación se enumeran los cambios que se realizaron.

Cabe destacar que solo fueron cambios estéticos y en ningún momento compromete la calidad del producto.

DELTISONA B 4mg		Cambios en la presentación	
Planta Elaboradora	Especificación		
HLB Pharma Group	Comprimidos redondos, biselados, una cara bisectada y la otra con la leyenda "4"	1. Cambio en aluminio impreso: Los lotes fabricados en planta mirador tienen un cambio en el aluminio, Esta el nuevo logo de Sanofi.	
			
Sanofi Aventis	Comprimidos redondos, planos, color blanco, una cara con ranura en cruz y la otra con la leyenda "4"	2. Cambio en el arte del estuche. Cambio al nuevo logo.	
			

Reporte de la RPVF N° 156. Noviembre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Micotenk® (Itraconazol 100 mg) comprimidos Lab. Biotenk

Motivo: cambio de formato de los comprimidos

La Dirección Técnica de Biotenk S.A informa que el producto MICOTENK® ha cambiado su formato de oblongo ranurado a redondo liso.

Podrán observarse blíster por 10 comprimidos redondos a partir del lote IT 115 vto 10/14 (presentación x 30 comprimidos) o bien blíster por 5 comprimidos redondos (lote IT 116 vto 10/15) presentación x 15 comprimidos.



Reporte de la RPVF N° 156. Noviembre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Lostam® (Tamsulosina clorhidrato 0.4 mg) cap. Lib. Prolongada. Laboratorios Temis Lostaló S.A.

Motivo: Cambio de condición de conservación

Hemos tomado conocimiento del cambio de condición de conservación del producto de referencia autorizado por Disposición 5644/13 (ANMAT).

	ANTERIOR	ACTUAL
Período de vida útil	36 meses	36 meses
Conservación	Temperatura ambiente hasta 25 °C	A temperatura menor a 30 °C

Reporte de la RPVF N° 156. Noviembre 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **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

- **ESPACIO PUBLICITARIO**

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

Sistema
de
Pinformación

Mde
edicamentos

Consultas:

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

Horarios de atención:

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

Nuevo

Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"
Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.

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



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot shows the website interface. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Cuestionarios', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu are search and login options. The main content area features a grid of news items with titles such as 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'COMUNICADO'. There are also banners for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', and 'INFORMATE'.

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

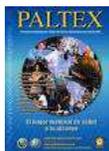
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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



PALTEX

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

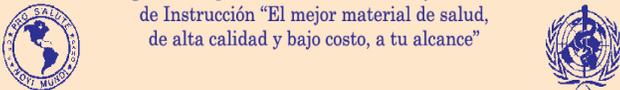
El PALTEX fue creado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Panamericana para la Salud y Educación (PAHEF) con el objetivo de mejorar y expandir la educación en ciencias de la salud haciendo accesibles a los estudiantes,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

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

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

PALTEX

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.

F E F A R A Federación Farmacéutica
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.
Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar

- **SALUTACIONES**

El equipo de producción de **e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS** hace llegar a sus lectores, un mensaje de felicidad para las próximas Fiestas. Agradecemos a quienes nos han acompañado y los invitamos a seguir juntos en el 2014 trabajando por la salud de la población y seguridad del medicamento.

