

Año V - Nº 59 – Noviembre de 2014

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

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

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

Colaboración

*Celia Rudi
Adriana Gitrón*

ÍNDICE

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Vandetanib	2
• NOTAS	
- Pulsera Repelente. Recomendaciones de uso. ANMAT.	7
- Vademécum Nacional de Medicamentos. ANMAT.	7
• FARMACOVIGILANCIA	
- Ivabradina. Restricciones de uso en pacientes con angina de pecho crónica estable. AEMPS.	8
- Notificación de errores de medicación.	9
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	11
• OTRAS COMUNICACIONES	13
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	14
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	14
• SALUTACIÓN	18

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Vandetanib

Agente antineoplásico. Inhibidor de quinasas. Código ATC: LO1XE12

Mecanismo de acción

Vandetanib es un inhibidor de quinasas. Se ha demostrado que inhibe la actividad de tirosina quinasas, incluidos los miembros de la familia del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (RFCE), el receptor del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (RFCEV), el receptor Reorganizado durante la Transfección (RET), entre otros.

Debido a su acción, inhibe:

- la migración, proliferación y supervivencia celular endotelial dependiente del FCEV y la formación de nuevos vasos sanguíneos en modelos *in vitro* de angiogénesis,
- la proliferación celular dependiente del RFCE y la supervivencia celular *in vitro*,
- ambas formas activadas del RET, tipo salvaje y la mayoría de las mutadas,
- la proliferación celular de modo significativo, de las líneas celulares del Cáncer Medular Tiroideo (CMT), *in vitro*.

Al finalizar esta monografía se amplía la información acerca de la principal indicación de este medicamento, el Cáncer Medular Tiroideo.

Dosificación

Adultos

Antes de la administración de vandetanib, debería corregirse la hipocalcemia, hipopotasemia y/o hipomagnesemia para evitar el riesgo de prolongación del intervalo QTc, "torsade de pointes" y muerte súbita.

La dosis recomendada es de: 300 mg, vía oral (VO), una vez al día, con o sin los alimentos. El tratamiento debe ser continuado mientras se observen beneficios o no se presente toxicidad.

Niños

La seguridad y eficacia de *vandetanib* no ha sido determinada en pacientes pediátricos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: para pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr 30-<50 mL/min) o severa (ClCr <30 mL/min), la dosis inicial debería ser reducida a 200 mg, VO, una vez al día.

Insuficiencia hepática: su uso no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Otras enfermedades: si se presenta toxicidad grado 3 o mayor [según Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCAE, siglas en inglés) para el grado de severidad], el tratamiento debe interrumpirse hasta que se resuelva o mejore a grado 1 y luego retomarlo con una dosis reducida.

La dosis diaria puede ser reducida a 200 mg y luego a 100 mg, si fuera necesario.

Para la recurrencia de toxicidad CTCAE grado 3 o mayor, interrumpir la terapia hasta que se resuelva o mejore al grado 1 y retomar el tratamiento a una dosis reducida de 100 mg, si se justifica.

En los pacientes con intervalo QTc mayor a 500 milisegundos (mseg), se debe interrumpir el tratamiento hasta que dicho intervalo se encuentre en valores menores a 450 mseg y luego continuar la terapia con una dosis reducida.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad sistémica no se afecta por la administración de *vandetanib* con los alimentos.

Distribución: unión a proteínas: 90% (glicoproteínas ácidas α 1 y albúmina). El volumen de distribución es de: 7.450 L.

Metabolismo: es metabolizado por el Cit P3A4 a vandetanib-N-desmetilado y por enzimas monooxigenasas que contienen flavina (FM01 y FM03) a vandetanib-N-óxido. Se desconoce la extensión del metabolismo.

El metabolito activo principal de *vandetanib* es el N-desmetil-vandetanib.

Excreción: luego de la administración de una dosis única de *vandetanib* radiomarcado se recuperó el 69%, 25% en la orina y 44% en las heces.

Tiempo de vida media: 19 días, luego de la administración de una dosis.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: insuficiencia cardíaca (0,9%); hipertensión (todos los grados, 33%; grado 3-4, 5%); prolongación del intervalo QTc (todos los grados, 14%; grado 3-4, 8%).

Efectos dermatológicos: anomalías en las uñas (9%); acné (todos los grados, 35%; grado 3-4, 1%); alopecia (8%); piel seca (15%), fotosensibilidad (todos los grados, 13%; grado 3-4, 2%); prurito (todos los grados, 11%; grado 3-4, 1%); rash (todos los grados, 53%; grado 3-4, 5%).

Se han reportado casos de síndrome de Stevens-Johnson, algunos fatales.

Efectos endócrinos/metabólicos: disminución de los niveles de calcio (todos los grados, 57%; grado 3-4, 6%); disminución de los niveles de glucosa (24%); hipocalcemia (todos los grados, 11%; grado 3-4, 2%); hipomagnesemia (todos los grados, 7%; grado 3-4, < 1%). Hipotiroidismo (6%); disminución del peso (todos los grados, 10%; grado 3-4, 1%).

Efectos gastrointestinales: dolor abdominal (todos los grados, 21%; grado 3-4, 3%); diarrea/colitis (todos los grados, 57%; grado 3-4, 11%); indigestión (11%); pérdida del apetito (todos los grados, 21%; grado 3-4, 4%); náuseas (todos los grados, 33%; grado 3-4, 1%). Pancreatitis, perforación intestinal (0,4%); alteración del sentido del gusto (8%), vómitos (todos los grados, 15%; grado 3-4, 1%), xerostomía (9%).

Efectos hematológicos: hemorragia (13-14 %); disminución del recuento de plaquetas (9%); neutropenia (10%).

Se reportaron casos fatales de hemorragia.

Efectos hepáticos: aumento de los niveles de las enzimas hepáticas ALT/SGPT (todos los grados, 51%; grado 3-4, 2%).

Efectos inmunológicos: se notificaron casos fatales de sepsis.

Efectos musculoesqueléticos: espasmos (6%).

Efectos neurológicos: astenia (todos los grados, 15%; grado 3-4, 3%); dolor de cabeza (todos los grados, 26%, grado 3-4, 1%); insomnio (13%); accidente cerebrovascular isquémico (1,3%).

Se han reportado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible.

Efectos oftálmicos: visión borrosa (9%); trastorno de la córnea (13%).

Efectos psiquiátricos: depresión (todos los grados, 10%; grado 3-4, 2%).

Efectos renales: proteinuria (10%); aumento de la creatinina sérica (16%).

Efectos respiratorios: tos y nasofaringitis (11%); infecciones del tracto respiratorio superior (23%).

Se presentaron casos de neumonía por aspiración, insuficiencia y paro respiratorio, enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis; algunos resultaron en muerte.

Otros: fatiga (todos los grados, 24%; grado 3-4, 6%).

Embarazo

Vandetanib ha sido clasificado, según la **FDA**, como **categoría D** en el embarazo, **en todos los trimestres**. Hay evidencia de riesgo fetal en humanos, pero los beneficios del uso en la mujer embarazada podrían ser aceptable a pesar del riesgo (por ej. si el fármaco es necesario en una situación de riesgo de vida o por enfermedades serias en la cual otros fármacos más seguros no puedan ser usados o resultaron inefectivos).

Se desconoce si atraviesa la placenta.

No hay estudios controlados adecuados con el uso de *vandetanib* durante el embarazo. Estudios en animales mostraron efectos teratogénicos, fetotóxicos, embriotóxicos, luego de la administración de *vandetanib* durante el embarazo.

El laboratorio productor no recomienda su uso durante el embarazo; advierte a las mujeres en edad fértil que deben usar un método anticonceptivo antes, durante y hasta 4 meses luego de haber realizado tratamiento con *vandetanib*.

Lactancia

No está determinado el riesgo en el bebé cuando el fármaco es usado por la madre durante la lactancia ya que no hay estudios realizados sobre el uso de *vandetanib* durante esta etapa.

Se desconoce si *vandetanib* se excreta en la leche materna humana.

Estudios realizados en ratas muestran que *vandetanib* es excretado en leche materna y se ha detectado en el plasma de la cría luego de la exposición relativamente constante, debido a su larga vida media.

Por la falta de información de seguridad en mujeres lactantes, los fabricantes recomiendan suspender la lactancia o discontinuar la administración de *vandetanib* después de evaluar la importancia del medicamento para la madre.

Precauciones

Los pacientes sin mutación del RET pueden obtener un beneficio menor del tratamiento con vandetanib y el balance beneficio/riesgo para este grupo de pacientes puede por lo tanto diferir de aquel del grupo con mutaciones del RET. Para pacientes cuyo estado mutacional del RET pudiera ser negativo, antes de tomar decisiones individuales de tratamiento se debe tener en cuenta un posible beneficio menor y se debe considerar cuidadosamente el empleo de vandetanib debido a los riesgos relacionados con este tratamiento. Por ello se recomienda la determinación de mutación del RET. Al establecer el estado mutacional del RET, es mejor obtener las muestras de tejido, si es posible, en el momento del inicio del tratamiento que en el momento del diagnóstico.

- Previo a la administración del fármaco deben corregirse la hipocalcemia, hipocalcemia y/o hipomagnesemia, para evitar los riesgos de prolongación del intervalo QTc, *torsade de pointes* y muerte súbita. Se recomienda monitorear estos valores al inicio del tratamiento y luego realizar el ajuste de dosis.

- No usar en pacientes con hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia; los niveles deben ser corregidos previo al tratamiento, y continuar el monitoreo.

- Si el intervalo QTc es mayor a 450 mseg, la administración no debe ser iniciada. Si el intervalo QTc es mayor a 500 mseg durante el tratamiento; se recomienda discontinuar temporariamente la administración y reanudar con dosis reducida.

- Se debería evitar el uso conjunto de *vandetanib* con:

- fármacos antiarrítmicos y otros fármacos que prolongan el intervalo QTc (por ej.: claritromicina, cloroquina, ondansetron, haloperidol, metadona, moxifloxacina, pimozida). Si es necesario el uso concomitante, se recomienda el monitoreo frecuente de la función cardíaca.

- inductores fuertes del Cit. P3A4 (por ej.: carbamazepina, dexametasona, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampicina, rifapentina, hipérico).
- No se recomienda su uso en pacientes con antecedentes de *torsade de pointes*, bradiarritmias, falla cardíaca congestiva dado que se han notificado casos de *torsade de pointes*, taquicardia ventricular y muerte súbita.
- Se recomienda discontinuar temporariamente la administración y reanudar con dosis reducida, en casos de toxicidad severa grado 3 o mayor (según CTCAE).
- Se ha notificado diarrea, incluyendo casos severos, lo que puede ocasionar desequilibrios electrolíticos; se recomienda una estrecha vigilancia de estos parámetros. En dichos casos pueden estar justificadas la interrupción de la terapia y la reducción de la dosis.
- Su uso no está recomendado en casos de antecedentes de hemoptisis (correspondiente a media cucharadita de sangre roja o mayor), reciente.
- Discontinuar el tratamiento si se presenta hemorragia severa.
- No está recomendado el uso en la insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) a severa (Child-Pugh C), dado que no existen estudios en estas condiciones.
- Se han presentado casos de hipertensión, incluyendo crisis hipertensiva; se recomienda el control de la presión arterial y está justificado la interrupción de su administración o reducción de la dosis, en estos casos.
- Se notificaron casos de hipotiroidismo, se recomienda el monitoreo de los valores hormonales.
- Se presentaron casos de enfermedad pulmonar intersticial (neumonitis) fatales; puede ser necesario interrumpir o discontinuar permanentemente el tratamiento en función de la gravedad de los síntomas.
- Se reportaron eventos cerebrovasculares isquémicos, incluyendo casos fatales, se debe interrumpir el tratamiento en casos severos.
- Se informaron reacciones de fotosensibilidad; se recomienda el uso de ropa protectora y filtro solar, durante el tratamiento y hasta 4 meses luego de su interrupción.
- En pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr de 30 - <50 mL/min) y grave (ClCr < a 30 mL/min); se recomienda reducir la dosis inicial y realizar un estrecho seguimiento.
- Se informaron casos de síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible; considerar la interrupción del tratamiento en los pacientes que presentan convulsiones, dolor de cabeza, alteraciones visuales, confusión o alteración de la función mental.
- Se notificaron reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, algunas fatales. Las reacciones graves pueden requerir glucocorticoides sistémicos y la interrupción permanente de *vandetanib*. Las reacciones cutáneas leves a moderadas se pueden manejar con tratamiento sintomático o mediante reducción o interrupción de la dosis.
- Las mujeres en edad fértil; deben evitar el embarazo con un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y por al menos 4 meses después de la interrupción, debido al efecto teratogénico del *vandetanib*.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Síndrome de QT largo congénito.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la ANMAT:

Para el tratamiento del Cáncer Medular de Tiroides sintomático o progresivo en pacientes con enfermedad localmente avanzada irreseccable o metastásica.

El uso en paciente con **enfermedad indolente, asintomática o lentamente progresiva debe ser cuidadosamente considerado** debido a los riesgos relacionados al tratamiento con *vandetanib*.

Usos aprobadas por la FDA:

Para el tratamiento de pacientes adultos con Cáncer de Tiroides Medular progresivo o sintomático con enfermedad metastásica o localmente avanzada, inoperable. En pacientes con **enfermedad indolente, lentamente progresiva o asintomática**, el tratamiento con *vandetanib* **debería ser considerado cuidadosamente** debido a los riesgos del tratamiento.

Productos comercializados en Argentina que contienen *vandetanib*:

Producto comercial	Laboratorio
Caprelsa®	AztraZeneca

Acerca del Cáncer Medular Tiroideo y su patogénesis

El Cáncer Medular de Tiroides (CMT) se desarrolla a partir de las células C (células productoras de calcitonina) y puede extenderse a los nódulos linfáticos, pulmones o hígado antes de ser detectado en la glándula tiroides; también puede afectar al cerebro, huesos y médula adrenal. Este tipo de cáncer representa aproximadamente el 5-10% de todos los tumores malignos de tiroides. De los CMT identificados, alrededor del 75% son esporádicos y el 25% son hereditarios y se engloban bajo la denominación de neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (MEN 2, siglas en inglés).

El principal evento oncogénico en la mayoría de los CMT serían las **mutaciones del proto-oncogén RET**. También, podría contribuir a la patogénesis de esta enfermedad, la **angiogénesis sostenida** que involucra el Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (FCEV). Además, el **receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico** (RFCE) se encuentra **sobreexpresado** específicamente en el CMT avanzado.

El proto-oncogén RET codifica una proteína de la familia de los receptores de membrana. Como la mayoría de estas proteínas, presenta tres dominios diferenciados, un dominio extracelular altamente conservado, rico en cisteínas (codificado en los exones 10 y 11), un dominio transmembrana y un dominio intracelular con actividad tirosina quinasa (codificado en los exones 13, 14, 15 y 16). La proteína interacciona a través de su dominio extracelular con factores externos (ligandos) provocando la respuesta celular a dichos factores. Entre las respuestas celulares se encuentran la división celular, la diferenciación de las células para llevar a cabo funciones especializadas y la muerte celular programada.

Bibliografía

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Vandetanib (Caprelsa®). Ficha Técnica. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002315/WC500123555.pdf
- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Vandetanib (Caprelsa®). Prospecto. Fecha última consulta: 26/11/2014
- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Vandetanib (Caprelsa®). Proyecto de prospecto. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/ASTRAZENECA/DISPO_3825-13_C57173.PDF Fecha última consulta: 26/11/2014
- Degrauwe N., et al. Vandetanib for the Treatment of Metastatic Medullary Thyroid Cancer. Clinical Medicine Insights: Oncology 2012;6: 243–252. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3379848/>
- Martínez Férez Isabel M. y col. Análisis de mutaciones en el gen RET para la realización de tiroidectomías profilácticas en individuos en riesgo de cáncer medular de tiroides. Agencia de Evaluación

de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. 2008. Disponible en:
http://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/1337161221 analisis_gen_ret.pdf
 - Micromedex Inc-2014

- **NOTAS**

Pulsera Repelente. Recomendaciones de uso. ANMAT.

Durante la primavera y el verano aumenta la proliferación de insectos, cuyas picaduras pueden generar molestias o irritación y, eventualmente, transmitir enfermedades, ya que muchas especies pueden ser vectores transmisores de virus o parásitos.

Para ahuyentar los mosquitos y evitar las picaduras se suele recurrir al uso de diversos productos repelentes. Los repelentes, ya sean de uso ambiental o personal, están regulados por la ANMAT.

Desde el 2009, a partir de la epidemia generada por el mosquito *Aedes Aegypti*, se extendió el uso de los brazaletes de silicona conocidos como "pulsera repelente".

Estas pulseras se colocan en las muñecas o tobillos y llevan impregnado aceite de origen vegetal de citronella o eucaliptus, que funciona como repelente natural.

Acerca de este producto, que se encuentra registrado ante la ANMAT como cosmético, cabe mencionar que:

- **No previene el dengue** ni ninguna otra enfermedad, ya que los productos cosméticos no poseen acción preventiva ni terapéutica.
- **No posee una acción específica sobre un tipo de insecto en particular.**
- Tienen una eficacia limitada porque **sólo protegen localmente la zona próxima a su ubicación**. Por lo tanto, si se realiza actividad física al aire libre y el nivel de exposición a los insectos es alto, es necesario utilizar un repelente que proteja todo el cuerpo.

Para mayor información acerca de este tema, se sugiere consultar las **recomendaciones para el uso de repelentes** (<http://www.anmat.gov.ar/Domisanitarios/repelentes.pdf>).

Fuente: ANMAT. Comunicados. 19 de noviembre de 2014. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Pulsera_repelente.pdf

Vademécum Nacional de Medicamentos. ANMAT.



En la página web de la ANMAT (www.anmat.gov.ar) se encuentra disponible el **Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM)**.

Este vademécum es una **fuentes oficial de actualización permanente**, en la que se publican todos los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina. Esta herramienta ofrece a toda la comunidad, prescriptores, dispensadores, pacientes y consumidores la posibilidad de corroborar que, sobre el medicamento prescripto y/o

dispensado, no pesan restricciones de uso y/o comercialización, y si se trata de un producto alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

- **FARMACOVIGILANCIA**

Ivabradina. Restricciones de uso en pacientes con angina de pecho crónica estable. AEMPS.

Ivabradina es un fármaco que reduce la frecuencia cardíaca actuando sobre el nodo sinusal. Sus indicaciones autorizadas incluyen el tratamiento de insuficiencia cardíaca y los síntomas de angina de pecho estable crónica en determinados pacientes y condiciones clínicas.

Tras la finalización del estudio SIGNIFY, (estudio aleatorizado, enmascarado y controlado frente a placebo realizado en 19.102 pacientes con enfermedad coronaria estable sin afectación de la función ventricular seguidos un máximo de 18 meses; la dosis inicial utilizada fue de 7,5 mg dos veces al día, pudiendo alcanzarse los 10 mg dos veces al día), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado su impacto en el balance beneficio-riesgo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable, y en el contexto de los resultados de estudios previos. Sus conclusiones han sido las siguientes:

- Ivabradina no tiene efectos beneficiosos sobre la morbi-mortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad coronaria, por lo que su uso en estos pacientes únicamente aporta beneficios en el tratamiento sintomático.
- El estudio SIGNIFY muestra un incremento pequeño pero significativo de riesgo cardiovascular (variable compuesta por muerte cardiovascular e infarto de miocardio no mortal), en pacientes con angina de pecho sintomática (incidencia anual 3,37% en el grupo ivabradina *vs* 2,86% en el grupo placebo; HR 1,18; IC95% 1,03-1,35). Aunque este estudio permitía la utilización de dosis mayores a las autorizadas, ello no explica totalmente este resultado.
- El análisis agregado de los resultados de los ensayos clínicos (40.000 pacientes seguidos durante al menos 3 meses) indica un incremento del riesgo de aparición de fibrilación auricular en los pacientes en tratamiento (incidencia 4,86% en el grupo ivabradina *vs* 4,08% en el grupo placebo; HR 1,26; 95% IC 1,15-1,39).
- El balance beneficio-riesgo de ivabradina en angina de pecho estable crónica se mantiene favorable como tratamiento sintomático siempre y cuando se sigan determinadas condiciones de uso que se incluirán en la ficha técnica, una vez valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y ratificadas por la Comisión Europea.

Teniendo en cuenta las medidas propuestas por el PRAC, la AEMPS recomienda lo siguiente en relación al **tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable**:

- El tratamiento con ivabradina sólo debe iniciarse si la frecuencia cardíaca en reposo del paciente es de al menos 70 lpm, con una dosis de inicio no superior a 5 mg dos veces al día (2,5 mg dos veces al día en pacientes mayores de 75 años).
- Si el paciente permanece sintomático después de 3 o 4 semanas de tratamiento, la dosis inicial se tolera bien y la frecuencia cardíaca en reposo es de al menos 60 lpm, la dosis se puede incrementar a 7,5 mg dos veces al día, la cual es la dosis máxima de mantenimiento.

- El tratamiento debe suspenderse si los síntomas de angina no mejoran después de 3 meses de tratamiento. También debe valorarse la suspensión si la mejoría en la sintomatología es limitada y no hay una disminución clínicamente significativa de la frecuencia cardíaca.
- Se recomienda monitorizar la frecuencia cardíaca antes del inicio de tratamiento y después de un aumento o disminución de la dosis.
- En caso de fibrilación auricular, interrumpir el tratamiento.
- No utilizar ivabradina en combinación con diltiazem o verapamilo en ninguna de sus indicaciones.

La AEMPS emitirá una nueva nota informativa, en caso de que las condiciones de autorización ratificadas por la Comisión Europea difieran sustancialmente de las anteriormente expuestas.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ivabradina (Corlantor[®], Procoralan[®]): restricciones de uso en pacientes con angina de pecho crónica estable. 07/11/2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NIMUH_FV_17-ivabradina.htm

En la Argentina, actualmente, se encuentra disponible el siguiente producto comercial que tiene como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), *ivabradina*:

Procoralan[®] Laboratorio: Servier

Información extraída de: Manual Farmacéutico N°: 654. Noviembre 2014.

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

Notificación de errores de medicación

La difusión de estos reportes está orientada a contribuir a la seguridad de los pacientes, con el objetivo primordial de reducir la ocurrencia de los errores de medicación.

Hemos recibido reportes de error de medicación de una Farmacia perteneciente a la red del Colegio. En los mismos se detalla:

CASO N°1

Causa del error: Similitud de envasado

Medicamentos implicados

Medicamento 1 (corresponde al que se hubiera administrado potencialmente el paciente)

Principio activo: tobramicina + dexametasona

Nombre comercial: Fotadex[®] Lab. Elea

Forma farmacéutica: suspensión oftálmica



Medicamento 2 (corresponde al que debía administrarse el paciente según prescripción médica)

Principio activo: ciprofloxacina + dexametasona

Nombre comercial: Fotamicin® Lab. Elea

Forma farmacéutica: suspensión oftálmica



Etapas en que ocurrió el error: dispensación

Tipo de error: sin daño. No se administró el medicamento 1 debido a que el farmacéutico detectó el error durante la dispensa.

CASO N°2

Causa del error: Similitud de envasado

Medicamentos implicados

Medicamento 1 (corresponde al que se hubiera administrado potencialmente el paciente)

Principio activo: cloruro de magnesio

Nombre comercial: Total Magnesiano® Limón Lab. Temis Lostaló

Forma farmacéutica: polvo granulado (8,71 % P/P de magnesio elemental)



Medicamento 2 (corresponde al que debía administrarse el paciente según prescripción médica)

Principio activo: cloruro de magnesio

Nombre comercial: Total Magnesiano® Lab. Temis Lostaló

Forma farmacéutica: granulado (14,41 % P/P de magnesio elemental)



Etapas en que ocurrió el error: dispensación

Tipo de error: sin daño. No se administró el medicamento 1 debido a que el farmacéutico detectó el error durante la dispensa.

Los errores de medicación son eventos prevenibles. Muchos de ellos no causan daño en los pacientes pero pueden incidir en los indicadores de baja calidad de la asistencia sanitaria y por ende de la seguridad de los pacientes. Su prevención es responsabilidad de todos los profesionales de la salud.

La **ficha de notificación de errores** se encuentra disponible en la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar), en el link: **Profesionales > Farmacovigilancia > Notificación de errores de medicación**

• **BOLETÍN OFICIAL**

SALUD PÚBLICA

Resolución 2041/2014

Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE COMITES DE GESTION DE LA CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución.

ANEXO I

Directrices de Organización y Funcionamiento de Comités de Gestión de la Calidad en los Establecimientos de Salud.

Definición

El Comité de Gestión de la Calidad es un grupo interdisciplinario de carácter consultivo, cuya misión es abordar la mejora de los procesos asistenciales desde el punto de vista clínico, administrativo y de la seguridad de los pacientes. Cuando se decida la implementación de los Comités de Gestión de la Calidad, para su creación y funcionamiento, deberá contar con el apoyo formal de las autoridades de la institución y se deberán garantizar aspectos tales como recursos materiales, espacio físico, personal, disponibilidad de tiempo para las tareas específicas y formación en la temática.

El Comité de Gestión de la Calidad deberá coordinar transversalmente el trabajo en equipo con los distintos comités de la institución, a fin de conseguir los objetivos planteados en cuanto a la gestión de la calidad.

Conformación

El Comité de Gestión de la Calidad estará integrado por representantes de los servicios/áreas, tales como clínica, de diagnóstico y tratamiento, quirúrgica, de enfermería, de administración, de mantenimiento, de docencia, y otras. Es recomendable que en su conformación estén representadas la mayor cantidad de actividades o disciplinas, ofreciendo así una mejor posibilidad de lograr impacto a nivel institucional y comunitario. Los miembros deberán tener conocimientos en temas de gestión de la calidad.

El Comité deberá contar con un coordinador o representante, que será electo mediante reglamento interno por un lapso de tiempo preestablecido, pudiendo ser reelecto. El mismo deberá ser reconocido oficialmente por el Director del Hospital.

Objetivos sugeridos

- Asesorar a la dirección y a todas las áreas/servicios que de ella dependen, en las cuestiones concernientes a la gestión de los procesos y a la calidad de la atención.
- Brindar recomendaciones y apoyo a las áreas de las instituciones que requieran de su intervención.
- Sistematizar la información organizacional existente sobre la calidad de los servicios, a fin de contribuir a la toma de decisiones.
- Organizar las diferentes instancias de capacitación que contribuyan a la mejora de la calidad asistencial.
- Promover la participación de la comunidad de influencia del establecimiento en los temas específicos que les competen.

Funciones sugeridas

- Asistir a la dirección del centro asistencial en la elaboración de los contenidos en gestión de la calidad de su plan estratégico (misión, visión, valores, política de la calidad y metodologías para la comunicación interna) y en la definición de los objetivos de largo plazo.
- Asesorar a la dirección del establecimiento en la preparación de los contenidos en gestión de la calidad de su plan operativo.
- Promover planes de mejora de la calidad asistencial.
- Revisar, en conjunto con los diferentes servicios/áreas, sus planificaciones sobre calidad, promoviendo la mejora continua.
- Colaborar en la organización de la gestión transversal y en la identificación de los procesos principales.
- Generar y coordinar las distintas instancias de capacitación organizacional en materia de calidad, detectando las necesidades y oportunidades de formación.
- Representar a los grupos de usuarios de los establecimientos, considerando sus necesidades y expectativas.
- Actuar como instancia institucional para la consideración de las sugerencias y reclamos, tanto internos como externos, contribuyendo a la priorización de los principales problemas a resolver.
- Promover y orientar autoevaluaciones.

- Propiciar la inclusión, el compromiso y la participación del conjunto del personal en las diferentes propuestas de actividades de mejora.
- Centralizar, compilar y analizar la información inherente a la calidad del funcionamiento de los servicios.

Pautas de funcionamiento propuestas para el Comité

- Definir por escrito su misión, visión, funciones, objetivos y reglas de funcionamiento.
- Desarrollar un plan de tareas anual que coordine las acciones de asesoramiento, planeamiento, revisión, ajuste, recolección de la información, formulación de planes de mejora y asistencia para la detección de los costos ocultos de la no calidad. El plan incluirá también la organización de la capacitación en calidad para las diferentes áreas del establecimiento.
- Disponer de un reglamento conocido, consensuado y aprobado por la dirección.
- Sesionar como mínimo una vez por mes. Las reuniones se realizarán para elaborar su plan anual y para monitorear los resultados, desviaciones y necesarios ajustes al plan base una vez que éste se encuentre en ejecución.
- Realizar un informe anual de actividades que será elevado al director del Hospital.
- Llevar un registro de sus integrantes: miembros que participan de sus reuniones, y en la organización de sus actividades y de los contactos que adhieren a las convocatorias.
- Gestionar la eficacia del funcionamiento de los comités.
- Registrar sus actividades en un libro de actas firmadas por todos los asistentes y llevar un archivo ordenado con las decisiones e información de respaldo de las mismas.

BOLETÍN OFICIAL 33.008. Martes 11 de noviembre de 2014.

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 7695/2014

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires de todos los productos "ESENCIA PARA HORNILLO ELABORADOS POR YERRY S.R.L. con datos en el rótulo de PAMS Expte. 4117-105-484-12 y PAMS EXPTE. 4117-105-479-12".

Instrúyase sumario sanitario a la firma YERRY S.R.L., con domicilio en la Av. Coronel Perín 3781 de la localidad de Ciudadela, partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires por haber presuntamente infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53 y la Resolución ex. MS y AS N° 709/98.

BOLETÍN OFICIAL 33.011. Viernes 14 de noviembre de 2014.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7464/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) Marcapasos, Marca St. Jude Medical, Tipo MC VVIR, Modelo Accent SR, N° de Serie 2896200, b) Catéter, Marca St. Jude Medical, Modelo 1948, N° de Serie BLR156631, c) Marcapasos, Marca Biotronik, Tipo MC VVI CAT, Modelo Effecta S, N° de Serie 66423521 y d) Catéter, Marca Biotronik, Modelo Selox ST 60, N° de Serie 29310025, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.004. Miércoles 05 de noviembre de 2014.

Disposición 7526/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "PRODESBA productos descartables buenos aires / Protector Ocular universal / Transparente / Esterilizado por Oxido Etileno / Verificar la hermeticidad del envase/ Industria Argentina/ Distribuido por PRODESBA S.R.L.", hasta tanto la firma fabricante se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y registre el producto en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

Iniciése sumario sanitario a la firma "PRODESBA S.R.L.", con domicilio en la calle Burela N° 2684/86 Departamento 2, Ciudad de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), y al Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

BOLETÍN OFICIAL 33.005. Jueves 06 de noviembre de 2014.

Disposición 7465/2014

Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3337/14 por el siguiente texto: "ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como 'VASO RECOLECTOR 120 ml ESTERIL / ANMAT TECNOLOGIA MEDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A.

Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos - M.N. N° 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA”, por los motivos vertidos en el considerando de la presente”.

BOLETÍN OFICIAL 33.006. Viernes 07 de noviembre de 2014.

Disposición 7697/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma **“Suctores Argentina S.A.”** y presenten fecha de vencimiento posterior a 03/2016, por las argumentaciones vertidas en el considerando de la presente.

Dase de baja la habilitación otorgada mediante Disposición N° 3512/10 a la firma “Suctores Argentina S.A.” como fabricante de productos médicos, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle José Amenábar 576 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

BOLETÍN OFICIAL 33.011. Viernes 14 de noviembre de 2014.

Disposición 7696/2014

Prohíbese el uso y comercialización de los preservativos rotulados como “PRIME EXTRA LUBRICADO CON ACCION NATURAL - 3 Preservativos látex- 3 Sobres de gel íntimo - L10715H649 - FAB MAY 11 VTO JUL 14”, PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20523I160 - FAB FEB 12 VTO FEB 17, y PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20418I075- FAB AGO 11 VTO AGO 16”, “PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX- Lote N° 20910I404- FAB JUN 12 VTO JUN 17” y “PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - Lote N° 21114I488- FAB JUL 12 VTO JUL 17”, en todo el territorio nacional, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.011. Viernes 14 de noviembre de 2014.

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Disposición 7527/2014

Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERIA GENESIS S.A. con domicilio en sito en la calle Paunero 1768, Localidad de San Miguel, Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.005. Jueves 06 de noviembre de 2014.

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

• OTRAS COMUNICACIONES

Información recibida de ANMAT

PRESERVATIVOS “PRIME”: LA ANMAT DETECTA NUEVOS LOTES FALSIFICADOS

Continuando con las tareas de fiscalización realizadas en farmacias y en distribuidoras de kioscos, la ANMAT ha verificado la existencia en el mercado de cuatro nuevos lotes falsificados de preservativos “Prime”, cuyo detalle es el siguiente:

- **PRIME TEXTURADO por 3 preservativos. Lote L10323H347, Fab. DIC 10, vto. DIC 15.**
- **PRIME TEXTURADO por 3 preservativos. Lote 10506H466, Fab. FEB 11, vto. FEB 16.**
- **PRIME TACHAS PLACER EXTREMO por 3 preservativos. Lote 20910I399, Fab. JUL 12, vto. JUL 17.**
- **PRIME EXTRA LUBRICADO por 3 preservativos. Lote 21002I419, Fab. FEB 12, vto. AGO 15.**

Los lotes apócrifos se suman a los **detectados durante los últimos días**, cuya nómina se expone a continuación:

- **PRIME ULTRAFINO COMO USAR NADA por 3 preservativos. Lote 20910I404 Fab. JUN 2012 Vto: JUN 17.**

- **PRIME SUPER FINO SENSACION NATURAL** por 3 preservativos. Lote 21114I404 Fab JUL 2012 Vto: JUL 17.
- **PRIME EXTRA LUBRICADO PARA ACCION NATURAL** por 3 preservativos. Lote 10715H649.
- **PRIME SUPER FINO SENSACION NATURAL** por 3 preservativos. Lote 20418I075.
- **PRIME ULTRAFINO COMO USAR NADA** por 3 preservativos. Lote 20523I160.

En todos los casos, **las unidades correspondientes a los lotes consignados presentan un color más oscuro y un menor ancho nominal que las originales.**

Por lo expuesto, la ANMAT vuelve a recomendar a la población que se abstenga de adquirir y/o utilizar preservativos "Prime" de las variedades y lotes mencionados.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 06 de noviembre de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/PRIME_06_11_14.pdf

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

Carrera de Especialización en Administración y Auditoría en Farmacia.
Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario
www.fbioyf.unr.edu.ar/posgrado

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 1ºC.



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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



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
- **Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"**
 - Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.
 - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa).Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.

Información e inscripción en www.colfarsfe.org.ar. 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

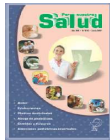
...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Inicio', 'Contacto', 'Colegiados', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Cherchianos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area features a header image of the building, followed by several news items under 'Noticias Locales' and 'Noticias Nacionales'. There are also sections for 'Encuentro DecoPII FEPA 2011 INSCRIPCIÓN', 'INFORMACIÓN DE AÑO Reservas y producción volantes autorizados', 'Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The footer contains contact information for the Federación Farmacéutica.

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

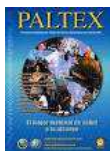
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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/OPS/OMS

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

En Santa Fe Informes y Venta: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1° C.
9 de Julio 2932 3000 Santa Fe. Consultas: celia.rudi@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



SALUTACIÓN

El equipo de producción del **e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS** saluda a sus lectores y les envía un mensaje de felicidad para las próximas fiestas.

Agradece, además, a quienes los ha acompañado durante este año con esta publicación y los invita a seguir juntos en el 2015 trabajando por la salud de la población y el uso racional de los medicamentos.

