

Año V - Nº 60 – Diciembre 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	
- Ustekinumab	2
• FARMACOVIGILANCIA	
- Eligard® (leuprorelina). Falta de eficacia clínica debida a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento. AEMPS.	6
- Micofenolato mofetilo y sódico. Riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia. AEMPS.	11
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	13
• OTRAS COMUNICACIONES	15
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	16
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	16
• LLAMADO A CERTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	19

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Ustekinumab

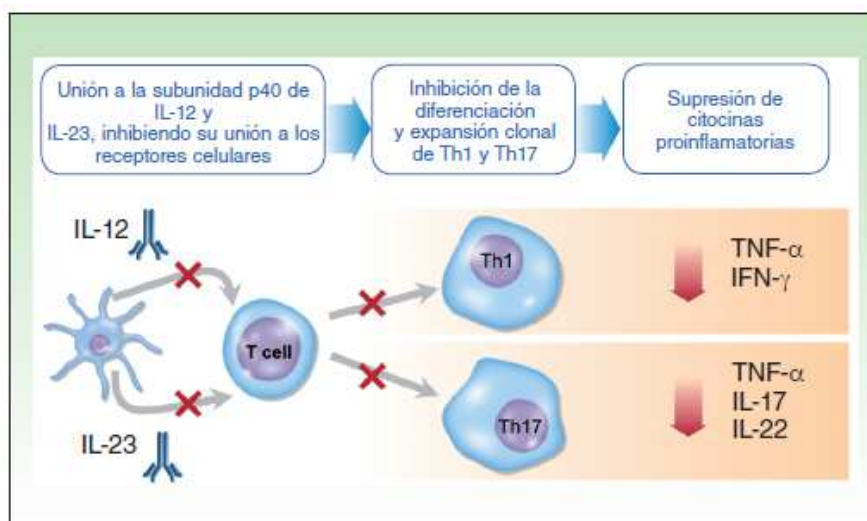
Agente inmunomodulador selectivo. Anticuerpo monoclonal IgG1 κ anti interleucina (IL)-12/23, humano. Código ATC: L04AC05

Mecanismo de acción

El *ustekinumab* es un anticuerpo monoclonal que se une con alta afinidad y especificidad a la subunidad p40 de las interleucinas IL-12 e IL-23, secretadas por las células presentadoras de antígenos activadas, como los macrófagos y las células dendríticas. De esa manera impide que estas citocinas se unan a su receptor (IL-12 β -1), expresado en la superficie de linfocitos T, e inhibe la diferenciación y la expansión clonal de linfocitos T *helper* (Th), Th1 y Th17. La ausencia o reducción de estas subpoblaciones ocasiona la disminución de las citocinas proinflamatorias TNF- α , IFN- γ , IL-17, IL-22. Cuadro N° 1

Las alteraciones en la regulación de la IL-12 y la IL-23 se han asociado con enfermedades de mediación inmunitaria, como la psoriasis y artritis psoriásica.

Cuadro N°1: Mecanismo de acción de Ustekinumab



Fuente: Carrascosa J.M. Mecanismo de acción de ustekinumab y su relevancia en la patogénesis de la psoriasis. Impacto en el sistema inmune. Actas Dermosifiliogr. 2012; 103 (Supl 2):7-15. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90157760&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=103&ty=62&accion=L&origen=actasdermo&web=www.actasdermo.org&lan=es&fichero=103v103nSupl.2a90157760pdf001.pdf

Es de considerar que *ustekinumab* no puede unirse ni a la IL-12 ni a la IL-23 que ya estén previamente ligadas al receptor IL-12 β -1, en la superficie celular.

Dosificación

Adultos

Antes de iniciar el tratamiento con *ustekinumab* se deberá evaluar si el paciente padece de tuberculosis (prueba cutánea de la tuberculina). En caso de tuberculosis latente se deberá iniciar el tratamiento de la infección antes de comenzar con la administración de *ustekinumab*.

Para pacientes que pesan 100 Kg o menos, la dosis recomendada es: 45 mg vía subcutánea (SC), en las semanas 0 y 4, y luego 45 mg cada 12 semanas. Para pacientes que pesan más de 100 kg, la dosis recomendada es: 90 mg vía SC, en las semanas 0 y 4, y luego 90 mg cada 12 semanas.

Para los pacientes que responden de manera inadecuada a la dosificación cada 12 semanas, se puede considerar el tratamiento con una frecuencia de cada 8 semanas.

Se recomienda discontinuar la administración de ustekinumab en los pacientes que no han demostrado respuesta hasta las 12 semanas de tratamiento.

Niños

La seguridad y eficacia de *ustekinumab* no ha sido establecida en pacientes pediátricos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal y hepática

Ustekinumab no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes por lo que no pueden hacerse recomendaciones posológicas.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

En este grupo de pacientes no es necesario un ajuste de dosis.

Farmacocinética

Distribución: el Vd promedio luego de la administración de una dosis SC de 45 mg y 90 mg a pacientes con psoriasis, fue de 161 +/- 65 mL/kg y 179 +/- 85 mL/kg, respectivamente.

Metabolismo: aunque la vía metabólica no ha sido identificada, se supone que *ustekinumab* se degrada en pequeños péptidos y aminoácidos a través de las vías catabólicas al igual que la IgG endógena.

Excreción: el clearance corporal total es 1,9 a 2,22 mL/día/kg (dato obtenido luego de una dosis intravenosa).

Tiempo de vida media: 14,9 a 45,6 días.

Efectos adversos

Efectos dermatológicos: celulitis (<1%); eritema en el sitio de inyección, prurito (1-2%). Cáncer cutáneo no melanoma (1,5%).

Se notificaron casos de: erupción pseudolinfomatosa, psoriasis pustular, carcinoma de células escamosas.

Efectos gastrointestinales: infección en los dientes (1%), náuseas (3%).

Efectos hematológicos: se notificó un caso de púrpura trombocitopénica trombótica.

Efectos inmunológicos: desarrollo de anticuerpos (6%), enfermedades infecciosas (27-72,3%). Infecciones micóticas, virales y bacterianas serias tales como: apendicitis, celulitis, colecistitis, diverticulitis, neumonía, sepsis, osteomielitis, gastroenteritis, infecciones del tracto urinario (0,3-2,8%).

Se notificaron casos de reacciones serias incluyendo angioedema y posible anafilaxia.

Efectos musculoesqueléticos: artralgia (3%), dolor de espalda (1-2%).

Efectos neurológicos: mareos (1-2%), dolor de cabeza (5%).

Se reportó síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.

Efectos psiquiátricos: depresión (1%).

Efectos respiratorios: nasofaringitis (7-8%), dolor de garganta (1-2%), infección respiratoria superior (4-5%).

Otros: cáncer de próstata, mama y colon y melanoma (1,7%), fatiga (3%).

El producto está aprobado por la ANMAT con Plan de Gestión de Riesgo (PGR).

Embarazo

Se desconoce si el fármaco atraviesa la placenta.

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

Lactancia

La evidencia disponible y los consensos de expertos no son concluyentes para determinar el riesgo en el niño cuando el fármaco es utilizado durante la lactancia. Se deben evaluar los beneficios potenciales del tratamiento contra los riesgos potenciales antes de prescribir el fármaco durante la lactancia.

Se desconoce si *ustekinumab* se excreta en la leche materna de mujeres, pero estudios en monos demostraron que sí se excreta en la leche materna. Dado que los anticuerpos IgG se encuentran en la leche materna humana, se espera lo mismo de *ustekinumab*.

Precauciones

- No está recomendado el uso concomitante de *ustekinumab* con vacunas de agentes vivos atenuados. La administración de estas vacunas a personas convivientes o contactos directos del paciente tratado, es un riesgo potencial de transmisión al paciente que se administra *ustekinumab*.
- Se han reportado casos de carcinoma cutáneo de células epidermoide. Su riesgo aumenta con factores preexistentes, incluyendo edad mayor a 60 años, haber recibido tratamiento inmunosupresor prolongado o con psoraleno-UVA. Se recomienda monitorear al paciente.
- Los pacientes genéticamente deficientes en IL- 12 y/o IL- 23 son vulnerables a las infecciones diseminadas de micobacterias, *Salmonella*, y a la vacunación del Bacillus Calmette-Guérin (BCG); se han producido infecciones graves, algunos casos con resultados fatales. Se debe realizar la prueba de diagnóstico adecuada a la situación clínica.
- No se debe iniciar el tratamiento en pacientes con infecciones activas no resueltas o mal tratadas, ni con infecciones latentes, crónicas o antecedentes de infecciones recurrentes. Se recomienda interrumpir el tratamiento si se desarrolla una infección grave.
- La cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural (un derivado del látex) y puede producir reacciones de sensibilidad al látex.
- La seguridad no ha sido evaluada en pacientes con enfermedad maligna o antecedentes de tumores malignos.
- En pacientes con antecedentes de tratamiento inmunosupresor prolongado, tratamiento previo con psoraleno-UVA, se recomienda su seguimiento debido al riesgo aumentado de desarrollar tumores malignos.
- Se han notificado casos de síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, si se sospecha el cuadro se debe discontinuar el tratamiento.
- Se debe realizar la evaluación de TBC previo al tratamiento de *ustekinumab*. No se debe iniciar su administración en pacientes con tuberculosis activa. Se recomienda iniciar el tratamiento para la tuberculosis latente antes de administrar *ustekinumab*.
- En pacientes con antecedentes de TBC latente o activa en los que no puede ser confirmado un curso adecuado de tratamiento, considerar la terapia antituberculosa antes de iniciar el *ustekinumab*; realizar control durante y después del tratamiento.
- No se recomienda vacunar con BCG 1 año antes, durante ó 1 año después de la interrupción del tratamiento con *ustekinumab*.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *ustekinumab* o a alguno de los componentes del producto.
- Pacientes con infecciones severas tales como sepsis, tuberculosis e infecciones oportunistas.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la ANMAT:

- Para el tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa, en pacientes adultos que son candidatos para la fototerapia o terapia sistémica.

Usos aprobados por la FDA:

- Para el tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa, en pacientes de 18 años o mayores que son candidatos para la fototerapia o terapia sistémica.

- Para el tratamiento de la artritis psoriásica activa, en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Eficacia comparativa

Etanercept

Psoriasis en placa

El Ensayo Comparador de Psoriasis Activa (ACCEPT, siglas en inglés) evaluó la eficacia y seguridad de *ustekinumab* frente a etanercept en el tratamiento de pacientes con psoriasis en placa moderada a grave. Se trata de un estudio de Fase III, multicéntrico, randomizado, paralelo, controlado con 3 ramas: *ustekinumab* 45 mg (n: 209) o *ustekinumab* 90 mg (n: 347) en las semanas 0 y 4, o etanercept 50 mg dos veces por semana (n: 347). Todos durante 12 semanas.

El criterio de inclusión fue: pacientes >18 años; con diagnóstico de psoriasis en placas de al menos 6 meses de duración, candidatos a fototerapia o terapia sistémica, con un índice de PASI¹ ≥ 12 (en una escala de 0 a 72), una puntuación de al menos 3 en la Evaluación Global del Médico² (en una escala de 0 a 5), con al menos 10% de superficie corporal afectada.

El criterio de exclusión fue: pacientes con psoriasis pero "no en placas", episodios serios de infección local o sistémica, con alguna enfermedad maligna o con una historia de tuberculosis anterior.

En el análisis de la variable de eficacia primaria (% de pacientes que alcanzan PASI 75 en la semana 12), se obtuvo: 64,5% en el grupo *ustekinumab* 45 mg y 73,8% en el grupo *ustekinumab* 90 mg, comparado con el 56,8% del grupo del etanercept.

Una mejora de al menos un 90% en la puntuación PASI fue alcanzada por el 36,4% en el grupo del *ustekinumab* 45 mg, 44,7% en el grupo *ustekinumab* 90 mg, comparado con 23,1% en el grupo del etanercept.

La proporción de pacientes con remisión o enfermedad mínima en base a la Evaluación Global del Médico fue alcanzada por el 65,1% en el grupo *ustekinumab* 45 mg, 70,6% en el grupo *ustekinumab* 90 mg, comparado con el 49% en el grupo etanercept.

En 50 pacientes no respondedores al etanercept a la semana 12, que fueron cambiados a tratamiento con *ustekinumab*, el 48,9% de los pacientes alcanzaron una mejora de al menos un 75% en la puntuación PASI, y 23,4% de los pacientes alcanzaron una mejora de al menos un 90% en la puntuación PASI.

¹ El Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI, siglas en inglés), es el sistema de medición de la gravedad de la psoriasis más utilizado. Se obtiene una puntuación única entre 0 (no psoriasis), y 72 (psoriasis muy grave) calculada a partir de la superficie corporal afectada, y de la gravedad de los signos de la psoriasis (eritema, induración y descamación), en cada zona corporal.

Para valorar la eficacia de los tratamientos se ha ideado un sistema de medida que corrige los defectos de medición del PASI. Se define como PASI 25, 50, 75 y 100. Los más utilizados son el PASI 50 y el 75 que se definen como el porcentaje de pacientes que alcanzan una disminución del 50% o del 75% del PASI inicial. Además, en la mayoría de los ensayos clínicos con fármacos biológicos se define un PASI >10-12 como criterio de psoriasis de moderada a grave.

² La Evaluación Global del Médico es un instrumento simple que nos proporciona una valoración subjetiva de la gravedad de la enfermedad. Generalmente se emplea una puntuación comprendida entre 0 y 6. Esta escala tiene como principales limitaciones su carácter subjetivo y el hecho de que sea poco sensible a los valores intermedios, pero es un método que refleja bastante bien la valoración en la práctica diaria de los dermatólogos.

En 633 pacientes que experimentaron recurrencia de la psoriasis siguiendo el tratamiento con *ustekinumab*, el 84,4 % consiguió una puntuación de la Evaluación Global del Médico entre 0 y 2 dentro de las 12 semanas de retratamiento.

La incidencia de infección fue similar en todos los grupos (29,1-30,6%). Las reacciones en el sitio de inyección fueron mayores en los pacientes tratados con etanercept (24,8%), comparado con los pacientes tratados con *ustekinumab* (3,7-4,3%).

Producto comercializado en Argentina que contiene *ustekinumab*:

Producto comercial	Laboratorio
Stelara®	Janssen Cilag Farmaceutica S.A.

Bibliografía

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Ustekinumab (Stelara®). Ficha Técnica. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000958/WC500058513.pdf
- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Ustekinumab (Stelara®). Prospecto. Fecha última consulta: 19/12/2014
- Carrascosa J.M. Mecanismo de acción de ustekinumab y su relevancia en la patogénesis de la psoriasis. Impacto en el sistema inmune. Actas Dermosifiliogr. 2012; 103 (Supl 2):7-15. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90157760&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=103&ty=62&accion=L&origen=actasdermo&web=www.actasdermo.org&lan=es&fichero=103v103nSupl.2a90157760pdf001.pdf
- Micromedex Inc-2014
- Sociedad Española de Reumatología (SER). Psoriasis. 2009. Disponible en: http://www.ser.es/practicaClinica/espoguia/manifestaciones_extraarticulares_5/psoriasis.php

• FARMACOVIGILANCIA

Eligard® (leuprorelina). Falta de eficacia clínica debida a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento. AEMPS.

La leuprorelina o leuprolide es un nonapéptido sintético agonista de la hormona liberadora de gonadotropina natural que cuando se administra de forma continua, inhibe la secreción de gonadotropina hipofisaria y suprime la esteroidogénesis testicular y ovárica.

Eligard® se encuentra autorizado exclusivamente para el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente y está disponible en tres presentaciones diferentes que permiten su administración mensual, trimestral o semestral.

Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia varios casos de falta de eficacia clínica asociada a errores durante el proceso de reconstitución y administración de Eligard® a pacientes afectados por carcinomas prostáticos. En todos los pacientes se produjo un incremento de los niveles séricos de testosterona por encima de los valores de castración médica (≤ 50 ng/dL) y/o de los niveles de PSA. Se han notificado casos similares en otros países.

Eligard® se suministra en dos jeringas cuyo contenido debe ser mezclado hasta su completa homogeneización antes de ser administrado al paciente, siendo la reconstitución y preparación del producto un proceso complejo que consta de varios pasos consecutivos.

Dada la posible trascendencia clínica de una reconstitución inadecuada, **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda y recomienda** a los profesionales sanitarios lo siguiente, en relación con el medicamento Eligard®:

- **Para asegurar la eficacia clínica** de Eligard® es necesario seguir todos los pasos detallados en el prospecto para su reconstitución. Se recomienda a los profesionales sanitarios estar familiarizados con este proceso de preparación.
- **La reconstitución del producto** para su administración, sólo puede llevarse a cabo si el medicamento ha alcanzado la temperatura ambiente.
- **En caso de dudas respecto a una administración adecuada**, se recomienda realizar una determinación de los niveles de testosterona del paciente.
- **Si se prevé que por alguna circunstancia no será posible reconstituir** Eligard® adecuadamente se utilizará alguna de las alternativas terapéuticas disponibles autorizadas en esta indicación.

Con el fin de simplificar el procedimiento de reconstitución de este medicamento, el laboratorio titular está realizando una serie de modificaciones en el producto, que se reflejarán en la ficha técnica y prospecto una vez sean autorizados.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Eligard® (leuprorelina): falta de eficacia clínica debida a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento. 26/11/2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_18-leuprorelina.htm

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

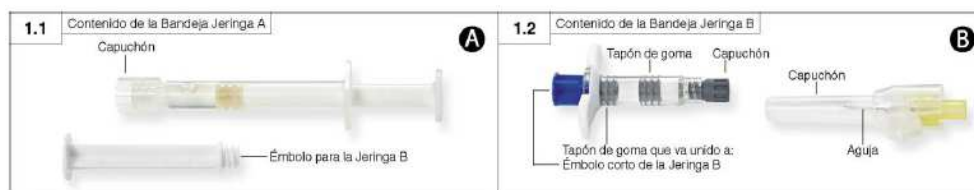
Eligard® se envasa en bandejas termoformadas o bolsas plásticas. Cada caja contiene:

- Una jeringa "A" estéril, prellenada con el sistema de liberación Atrigel®
- Una jeringa "B" prellenada con polvo de acetato de leuprolide
- Un vástago del émbolo blanco para uso con la jeringa "B"
- Una aguja estéril
- Envoltura con desecante(s)

Antes de usar, esperar a que el **producto** alcance la **temperatura ambiente**.

Seguir las instrucciones para garantizar la preparación adecuada de Eligard® **antes de la administración**:

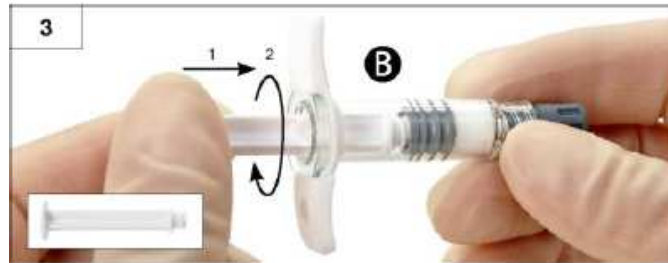
Paso 1: Abrir ambas bandejas y retirar las jeringas, en un lugar limpio. Desechar los envoltorios y el desecante.



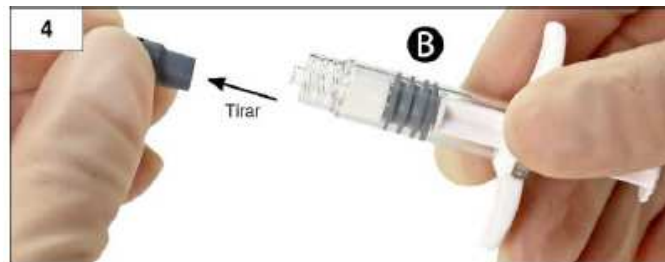
Paso 2: Retirar el vástago del émbolo corto de punta azul de la jeringa "B" y el tapón gris al que va unido y desecharlo. **No intentar mezclar el producto si quedan dos tapones en la jeringa.**



Paso 3: Insertar suavemente el vástago del émbolo largo, de reemplazo, al único tapón gris que queda en la jeringa "B" y hacerlo girar hasta que quede en su lugar.



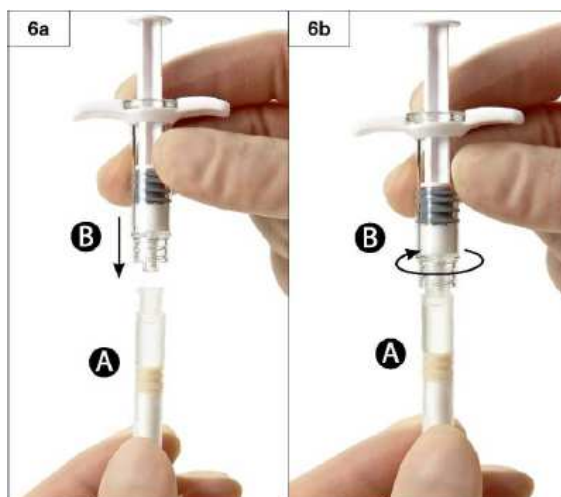
Paso 4: Retirar el capuchón de goma gris de la jeringa "B" y dejarlo sobre una superficie.



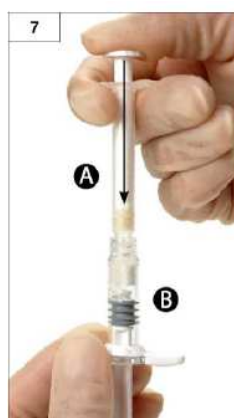
Paso 5: Sujetar la jeringa "A" en posición vertical para asegurarse que no se derrama líquido y desenroscar su capuchón transparente.



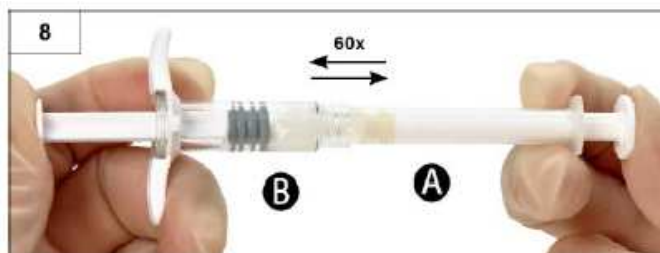
Paso 6: Acoplar ambas jeringas presionando hacia adentro y girando la jeringa "B" sobre la jeringa "A" hasta que estén bien sujetas (Figura 6a y 6b). **No apretar en exceso.**



Paso 7: Invertir el sistema acoplado de jeringas, mantenerlo en posición vertical con la jeringa “B” abajo y transferir el líquido de la jeringa “A” a la “B” que contiene el polvo (acetato de leuprolide).



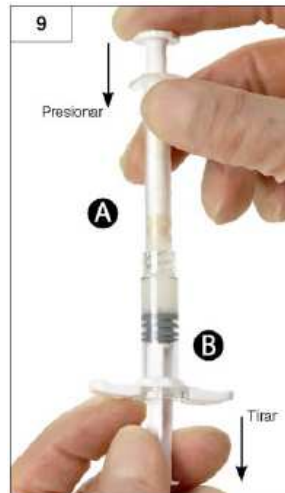
Paso 8: En posición horizontal, mezclar minuciosamente el producto transfiriendo suavemente el contenido de una jeringa a otra (60 veces en total, aproximadamente 60 segundos) hasta obtener una solución viscosa homogénea. El producto debe mezclarse como se describe; con agitación, no se mezclará adecuadamente. No doblar el sistema de jeringas (tener en cuenta que podría salirse producto si se desenroscan parcialmente las jeringas).



Cuando esté minuciosamente mezclada, la solución viscosa tendrá un color dentro de la gama del incoloro al blanco - amarillo pálido (que podría incluir tonos desde el blanco al amarillo pálido).

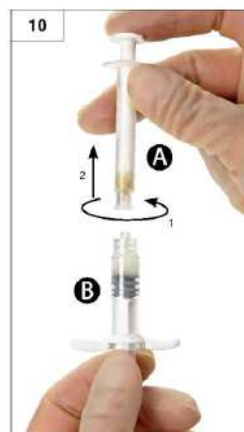
Importante: después de mezclar, continuar inmediatamente con el siguiente paso, ya que la viscosidad del producto aumenta con el tiempo. No refrigerar el producto reconstituido.

Paso 9: Sujetar las jeringas verticalmente con la jeringa "B" en la parte inferior. Las jeringas deben permanecer bien acopladas. Transferir todo el producto a la jeringa "B" (jeringa ancha, corta) apretando el émbolo de la jeringa "A" y retrayendo ligeramente el émbolo de la jeringa "B".

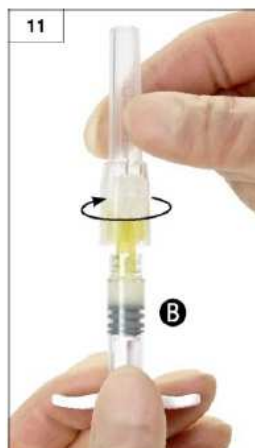


Paso 10: Desenroscar la jeringa "A" sin dejar de apretar su émbolo. Asegurarse que no se sale producto ya que entonces la aguja no se ajustará adecuadamente cuando se acople.

Tener en cuenta: En la formulación puede quedar una burbuja de aire grande o varias pequeñas, esto es aceptable. NO purgar las burbujas de aire de la jeringa "B" en este momento, ya que se perdería producto!

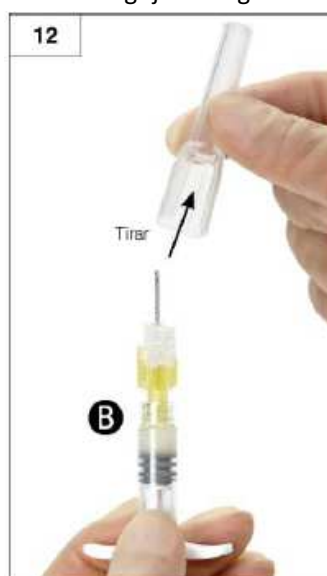


Paso 11: Mantener la jeringa "B" en posición vertical. Quitar el protector de la base del cartucho de la aguja estéril haciéndolo girar. Abrir el envase de la aguja de seguridad retirando la etiqueta de papel y sacarla. Fijarla sujetando la jeringa "B" y girando la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta ajustarla completamente. **No apretar en exceso.**



Paso 12: Antes de la administración quitar el capuchón protector de la aguja.

Importante: No manipular el mecanismo de la aguja de seguridad antes de la administración.



Paso 13: Antes de la administración, purgar cualquier burbuja grande de aire de la jeringa "B". Administrar el producto por vía subcutánea. Asegurarse de inyectar todo el producto de la jeringa "B".

Una vez mezclado, el producto debe administrarse dentro de los 30 minutos.

Fuente

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Eligard® (leuprorelina). Ficha Técnica. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66620/FT_66620.pdf
- ANMAT. Disposición 2465/14. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2014/Dispo_2465-14.pdf

Micofenolato mofetilo y sódico. Riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia. AEMPS.

Tanto el micofenolato mofetilo como el micofenolato sódico son profármacos que, luego ser administrados, se absorben rápida y completamente transformándose en su forma

farmacológica activa, el ácido micofenólico, el que presenta potentes efectos citostáticos sobre los linfocitos T y B. En combinación con ciclosporina y corticosteroides, el micofenolato sódico está indicado para la profilaxis del rechazo agudo en pacientes adultos sometidos a trasplante renal alogénico, y el micofenolato mofetilo para la profilaxis del rechazo agudo de este mismo trasplante así como del cardíaco y del hepático.

Una revisión reciente llevada a cabo por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) europeo, de los casos notificados y de los estudios publicados hasta el momento, ha puesto de manifiesto que el **micofenolato mofetilo administrado en combinación con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias**. A lo largo de la misma revisión, se puso de manifiesto que para el micofenolato sódico también deben ser considerados los citados riesgos.

Es conocido que el descenso de las inmunoglobulinas incrementa la probabilidad de desarrollar infecciones recurrentes, al tiempo que se asocia con una menor esperanza de vida y un mayor riesgo de sufrir rechazo agudo del trasplante. La acción inhibitoria que el micofenolato mofetilo ejerce sobre los linfocitos, se ha postulado como el mecanismo causal de la hipogammaglobulinemia de estos pacientes.

El riesgo de bronquiectasias parece estar relacionado con la propia hipogammaglobulinemia o con un efecto farmacológico directo sobre el pulmón. Cabe mencionar que también se han producido casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar, algunos de los cuales fueron mortales.

Dado lo anteriormente expuesto, **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:**

- **Deberá realizarse determinación de inmunoglobulinas séricas** a todos aquellos pacientes en tratamiento con micofenolato (mofetilo o sódico) que desarrollen infecciones recurrentes.
- **En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clínicamente relevante**, se deberá considerar la acción clínica más apropiada. En algunos de los casos notificados, la **sustitución** del micofenolato (mofetilo o sódico) **por otro inmunosupresor**, dio lugar a la normalización de los niveles de IgG en suero.
- Se recomienda **llevar a cabo una monitorización** lo más precoz posible de aquellos pacientes que desarrollen síntomas pulmonares persistentes como tos y disnea. En algunos de los casos confirmados de bronquiectasias, la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor, condujo a una mejora de los síntomas respiratorios de los pacientes.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Micofenolato mofetilo y sódico: riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia. 12/12/2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_19-micofenolato.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**

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 7919/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como:

- "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba." Y
- "Talco Mentolado, Cont. Neto 100 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Jamaica 749 B° Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.021. Lunes 01 de diciembre de 2014.

Disposición 7920/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como "LYRICA 75 mg x 56 cápsulas-Lote E230 3, Vencimiento 06/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L. y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas-Lote E067 3 Vencimiento 03/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L.", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.021. Lunes 01 de diciembre de 2014.

Disposición 8326/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación: "Amoxi Plus Mar, comprimidos recubiertos por 7, lote 0D652, Laboratorios MAR S.A."; "Amoclav Duo, comprimidos recubiertos por 14, lote U253, Laboratorios Casasco S.A.I.C."; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 20A012, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 20A013, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Darzitol 500 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 03A062, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Cefadroxilo 500 mg, comprimidos recubiertos blíster por 10, lote 120003, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.032. Miércoles 17 de diciembre de 2014.

Disposición 8327/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER - 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10323H347, FAB DIC 10 VTO DIC 15", "PRIME TACHAS - PLACER EXTREMO - 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 20910H399, FAB JUL 12 VTO JUL 17", "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER - 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10506H466, FAB FEB 11 VTO FEB 16" y "PRIME EXTRA LUBRICADO - PARA MAYOR SUAVIDAD - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX, lote 21002I419, FAB FEB 12 VTO AGO".

Ordénase a la firma "BUHL S.A.", el recupero del mercado de todas las unidades de los productos médicos rotulados como "PRIME EXTRA LUBRICADO CON ACCION NATURAL - 3 Preservativos látex - 3 Sobres de gel intimo - 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", "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER - 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10323H347, FAB DIC 10 VTO DIC 15", "PRIME TACHAS - PLACER EXTREMO - 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 20910H399, FAB JUL 12 VTO JUL 17", "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER - 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10506H466, FAB FEB 11 VTO FEB 16" y "PRIME EXTRA LUBRICADO - PARA MAYOR SUAVIDAD - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX, lote 21002I419, FAB FEB 12 VTO AGO", debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

BOLETÍN OFICIAL 33.032. Miércoles 17 de diciembre de 2014.

Disposición 8512/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Nandrolona 200 mg por ml ampolla 10 ml, www.vmh.labs.com", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.037. Miércoles 24 de diciembre de 2014.

Disposición 8569/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto "OXIDIAL CLEAN100 SOLUCION ANTISEPTICA Y DESINFECTANTE", elaborado por OXIDIAL S.R.L., rotulado: "Recomendaciones de uso: Antisepsia de heridas, pequeñas quemaduras, inyecciones, cortaduras, úlceras, Antisepsia pre y post operatoria y antisepsia de manos. Desinfección de áreas y superficies inanimadas como piso, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipo de laboratorio".

Ordénase a OXIDIAL S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos rotulados como "OXIDIAL CLEAN100 SOLUCION ANTISEPTICA Y DESINFECTANTE", rotulado: "Recomendaciones de uso: Antisepsia de heridas, pequeñas quemaduras, inyecciones, cortaduras, úlceras. Antisepsia pre y post operatoria y antisepsia de manos. Desinfección de áreas y superficies inanimadas como piso, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipo de laboratorio".

Instrúyase sumario sanitario a la firma OXIDIAL S.R.L., con domicilio en la calle Rosales N° 8240 de la ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02, ítems 5.2.2. de la Disposición ANMAT 3266/13.

BOLETÍN OFICIAL 33.038. Lunes 29 de diciembre de 2014.

PRODUCTOS MÉDICOS**Disposición 8457/2014**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico TRANSDUCTOR BC431B, número de serie 1368, para uso con sistema de exploración por ultrasonido o ecógrafo marca ESAOTE modelo MyLab 25 Gold, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.035. Lunes 22 de diciembre de 2014.

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**Disposición 7918/2014**

Levántase la prohibición de comercialización y uso dispuesta el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5596/13 a la firma LIPROT S.R.L. con domicilio constituido en la calle Rouco (93) N° 980, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

BOLETÍN OFICIAL 33.021. Lunes 01 de diciembre de 2014.

Aviso Oficial

Por **Disposición N° 1061/14**, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

Dase de baja la habilitación otorgada a la firma E-LUMINAR S.R.L. con domicilio legal en Juan Bautista Alberdi 4154, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Agustín de Vedia 3008, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

Cancélese el certificado otorgado para el legajo registrado con el N° 2039 por Disposición N° 471/12.

Dase de baja a la Farmacéutica Claudia Viviana Correa Altamiranda, Matrícula Nacional N° 13090, D.N.I. N° 17.613.635, al cargo de la dirección técnica a partir del 23 de Mayo de 2012.

BOLETÍN OFICIAL 33.022. Martes 02 de diciembre de 2014.

Disposición 8571/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería Dental y Mediquil S.A. con domicilio en la calle Carabelas N° 16 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma Dental Midiquil S.A., con domicilio en la calle Carabelas N° 16 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas

infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.038. Lunes 29 de diciembre de 2014.

Disposición 8570/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIOX S.A., con domicilio en la Av. Warnes 829, 1º A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOX S.A. con domicilio en la Av. Warnes 829, 1º A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.038. Lunes 29 de diciembre de 2014.

Disposición 8573/2014

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería ONCOLIFE SRL, con domicilio en la Av. Gaona 3637 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ONCOLIFE SRL, con domicilio en la Av. Gaona 3637 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **y a quien ejerza su dirección técnica** por la presunta infracción a los artículos 1º y 6º de la disposición ANMAT 5054/09, y a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

BOLETÍN OFICIAL 33.038. Lunes 29 de diciembre de 2014.

Disposición 8572/2014

Prohíbese a la droguería TRAFUL S.R.L., con domicilio en la calle Suipacha 220, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, **la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán** hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la firma TRAFUL S.R.L., con domicilio en la calle Suipacha 220, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, **y a quien ejerza su dirección técnica**, por presunta infracción a los artículos 2º de la Ley 16.463, 3º del Decreto 1299/97, 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.038. Lunes 29 de diciembre 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

Recordatorio. Continúa la prohibición de “Dermaglós Protector Solar FPS 70 – Bebés – Crema”

Ante la información que circula en medios de comunicación y redes sociales acerca del producto “**Dermaglós FPS 70 protector solar, bebés, crema**”, esta Administración Nacional recuerda que, por medio de la **Disposición N° 467/2014** emitida el 16 enero de 2014, se encuentra prohibida la comercialización y uso de este producto en todas sus presentaciones.

Por lo tanto, se reitera a la población que se abstenga de utilizar cualquier unidad del protector solar en cuestión. Ante cualquier duda o consulta comunicarse al Programa ANMAT Responde al 0800-333-1234, de lunes a viernes de 8 a 20 hs y sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 18 de diciembre de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Dermaglos.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 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.

<p>Sistema de Información Mde edicamentos</p>	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe • Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe • Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189 • E-mail: dap@colfarsfe.org.ar <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas. • Vía fax o correo electrónico: todos los días se <u>repcionan</u> 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**



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

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



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

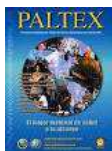
...Y mucho más...

- ✓ 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 1° C. The left sidebar contains a navigation menu with categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu is a search bar and a 'Buscar' button. The main content area features a grid of news articles with various titles and images, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. Some articles have dates like '19-01-12'. There are also promotional banners for 'Pañales 2010', 'COMUNICADO ANMA', and 'Encuentro Decan FEFA 2011 INSCRIPCIÓN'.

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.



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 1º 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.

• **LLAMADO A CERTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

El Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1º C., abrirá el período de inscripción para acceder al certificado de Especialista, entre el 1º y el 30 de marzo de 2015.

Para informes e inscripción dirigirse a 9 de Julio 2932, Santa Fe, Tel 0342-4101022, de lunes a viernes de 8 a 16 hs. o al mail dap@colfarsfe.org.ar

Para recibir los formularios e instrucciones de inicio de los trámites es necesario **completar** una **ficha de solicitud**. Esta ficha se encuentra en la **página web del Colegio** (www.colfarsfe.org.ar) en > *Profesionales* > *Especialidades Farmacéuticas - Especialidades Farmacéuticas. Llamado a Certificación* y se debe **enviar antes del 15 de febrero de 2015**.