

Año V - Nº 49 – Enero 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	
- Indacaterol	2
• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD	
- Recomendaciones para las personas que viajan	5
• NOTAS	
- Suplementos dietarios en la Argentina. ANMAT.	6
• FARMACOVIGILANCIA	
- Agomelatina. Modificación de prospectos. ANMAT.	7
- Ranelato de estroncio. Balance beneficio-riesgo desfavorable según revisión europea. AEMPS.	8
- Ketoprofeno uso tópico. Riesgo de reacciones de fotosensibilidad. IMB. ANMAT.	10
- Capecitabina. Riesgo de reacciones cutáneas serias. IMB. ANMAT.	10
- Metilfenidato. Riesgo de priapismo. FDA. ANMAT.	11
- Prasugrel. Mayor riesgo de sangrado cuando se usa previo a una intervención coronaria percutánea. IMB.	12
- Interacción entre morfina y clopidogrel. Datos de un estudio.	12
- Apixabán, dabigatrán y rivaroxabán. Riesgo de hemorragias serias. Contraindicaciones para los tres fármacos. MHRA.	13
- Vacuna contra el Rotavirus. Riesgo de invaginación. TGA.	14
- Atomoxetina. Riesgo de ideación y conducta suicida en niños y adolescentes. TGA.	15
- Temozolomida. Riesgo de toxicidad hepática grave. AEMPS.	16
- Paracetamol (dosis mayores de 325 mg/unidad de dosis) en combinación con otros fármacos. Recomendación de discontinuar su uso. FDA.	17
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	18
• OTRAS COMUNICACIONES	27
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	30
• INFORMACIÓN DE INTERÉS	
- Especialidades Farmacéuticas. Llamado Marzo 2014.	30
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	30

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Indacaterol

Agonista Beta-2 Adrenérgico de acción prolongada. Broncodilatador. Código ATC: R03AC18

Mecanismo de acción

El *indacaterol* es un agonista parcial de los receptores Beta-2 Adrenérgicos, de acción prolongada, que actúa localmente como broncodilatador pulmonar, mediante la estimulación de la adenilciclasa intracelular. Esta enzima es responsable de catalizar la conversión de Adenosin Trifosfato (ATP) a Adenosin Monofosfato cíclico (AMPc). El aumento de los niveles de AMPc causa la relajación del músculo liso bronquial.

Está indicado para el mantenimiento a largo plazo de las obstrucciones del flujo de aire en los adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y/o enfisema.

Dosificación

Adultos

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

La dosis recomendada para el mantenimiento a largo plazo de la obstrucción del flujo del aire en adultos con EPOC es de: 75 µg vía oral inhalatoria, una vez al día, administrada sólo con el dispositivo correspondiente a cada producto comercial.

Debe administrarse todos los días a la misma hora. En caso de olvido de una dosis se debe aplicar la dosis siguiente en el horario habitual del próximo día.¹

Se ha demostrado que la inhalación del contenido de una cápsula de 300 µg vía oral inhalatoria, una vez al día, ofrece beneficios clínicos adicionales en algunos pacientes, por ejemplo con respecto a la disnea, particularmente en pacientes con EPOC severa. La dosis máxima es de 300 µg una vez al día.¹

Al iniciar el tratamiento, los agonistas Beta-2 Adrenérgicos de acción corta inhalados que se pueden estar administrando de forma regular, por ej., 4 veces al día, se deberían discontinuar y usarse sólo para el alivio sintomático de los síntomas respiratorios agudos.

No está indicado para el tratamiento del asma² o deterioro agudo de la EPOC.

Niños

La seguridad y efectividad del *indacaterol* no se ha establecido en pacientes pediátricos.

Poblaciones especiales

- *Personas de edad avanzada*

No se requiere ajuste de dosis.

- *Pacientes con insuficiencia renal*

No se requiere ajuste de dosis.

- *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No hay datos disponibles para los pacientes con insuficiencia hepática grave.

¹ Información contenida en el prospecto del producto Onbrize Breezhaler® (*indacaterol*).

² A la fecha, no hay estudios que avalen su utilización en el tratamiento del asma.

- Otras poblaciones

No es necesario ajustar la dosis en función del efecto de la edad³, el sexo o el peso, de acuerdo con un análisis farmacocinético poblacional de 3 ensayos clínicos controlados (n=1.844). El análisis tampoco sugirió diferencia alguna en la farmacocinética entre los subgrupos étnicos en esta población.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad absoluta fue en promedio de 43-45% (inhalaación oral).

Distribución: luego de una infusión intravenosa (IV) es extensamente distribuido, el volumen de distribución fue de 1.361-2.557 L, la unión a proteínas plasmáticas fue de 95,1% a 96,2%.

Metabolismo: Estudios *in vitro* mostraron que el *indacaterol* es metabolizado a o-glucurónido fenólico mediante una sola isoforma de la uridin difosfato glucosiltransferasas (UGT), la UGT1A1.

Es principalmente hidroxilado por el CYP3A4, el metabolito hidroxilado es el que se encuentra en mayor proporción en el suero.

Excreción: El clearance renal (0,46 a 1,2 L/hs.) es la vía menos representativa del clearance sistémico de eliminación (18,8 a 23,3 L/hs.), aproximadamente 2% a 6%. Menos del 2% es excretado en orina como fármaco sin cambios.

Después de la administración oral de *indacaterol*, la vía fecal de eliminación es dominante, (90% o más), el 54% de la dosis como fármaco inalterado y el 23% en forma de metabolitos hidroxilados.

Tiempo de vida media: 40 a 56 hs., tras la dosis diaria de 75 a 600 µg.

A partir de la acumulación de dosis repetidas, una vez al día, se calcula una vida media de 45,5-126 hs., con disminución de las concentraciones séricas de una manera multifásica.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: aumento de la presión arterial (diastólica y sistólica). Durante la farmacovigilancia poscomercialización se notificaron, palpitaciones, taquicardia.

Efectos endócrinos/metabólicos: hiperglucemia, hipopotasemia.

Efectos gastrointestinales: náuseas (2,4%).

Efectos inmunológicos: Durante la farmacovigilancia poscomercialización se reportaron reacciones de hipersensibilidad. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata, seguida a la administración de *indacaterol* tales como, dificultad en la respiración o para tragar, hinchazón de la lengua, labio y cara; rash en la piel.

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

Efectos respiratorios: tos (6,5 a 24%), nasofaringitis (5,3%), dolor de garganta (2,2%). Durante la farmacovigilancia poscomercialización se notificó broncoespasmo paradójico.

Otros: disminución del efecto del fármaco.

Según estudios clínicos, existe un mayor riesgo de muerte en paciente con **asma** que fueron tratados con agonistas Beta-2 Adrenérgico de acción prolongada, incluyendo *indacaterol*.

Embarazo

Se desconoce si atraviesa la placenta.

Indacaterol ha sido clasificado, **según la FDA**, como **Categoría C en el embarazo en todos los trimestres** (estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada).

El fármaco debe ser administrado sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

³ En los estudios se incluyeron pacientes con EPOC tratados con *indacaterol* de 40-88 años de edad.

Las pruebas y/o los consensos de expertos disponibles, no son concluyentes o adecuados para determinar el riesgo del niño cuando se utiliza durante la lactancia. Se recomienda evaluar los beneficios potenciales del tratamiento con *indacaterol* en función de los riesgos potenciales, antes de prescribir este medicamento durante la lactancia.

Se desconoce si el *indacaterol* se excreta en la leche materna humana, estudios en animales han detectado el fármaco en la leche de ratas lactantes.

Precauciones

- Se pueden producir síntomas agudos, incluyendo deterioro de la EPOC, que pueden requerir manejo médico; se recomienda reevaluar la utilidad de continuar con el tratamiento y la dosificación.
- No está recomendado el uso de *indacaterol* en episodios agudos de broncoespasmo; debería ser tratado con un agonista Beta-2 Adrenérgico de acción corta, si fuera necesario.
- Puede ocurrir broncoespasmo paradójico, con potencial riesgo de vida; se recomienda discontinuar inmediatamente el tratamiento y acudir al médico.
- Puede ocasionar eventos cardiovasculares, incluyendo: aumento del ritmo cardíaco, aumento de la presión sanguínea sistólica y/o diastólica, cambios en el ecocardiograma; discontinuar el tratamiento si fuera necesario.
- En personas con trastornos cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas, hipertensión.
- Puede ocurrir hipopotasemia la que puede provocar eventos adversos cardiovasculares.
- En paciente con trastornos convulsivos.
- No está recomendado el uso concomitante de agonistas Beta-2 Adrenérgico de acción prolongada.
- En el deterioro agudo del EPOC, el uso no está recomendado.
- El uso excesivo puede indicar deterioro de la enfermedad.
- Puede provocar hiperglucemia.
- Uso concomitante de agentes simpaticomiméticos ya que puede potenciar sus efectos adversos.
- En personas con tirotoxicosis.
- Puede ocurrir reacciones de hipersensibilidad, incluyendo: dificultad en la respiración o deglución, hinchazón de la lengua, labios y cara; se recomienda discontinuar el uso inmediatamente.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al *indacaterol* o a alguno de los componentes del producto.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la ANMAT

Para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Usos aprobados por la FDA

Para el mantenimiento a largo plazo, de las obstrucciones del flujo aéreo en adultos con EPOC, incluyendo bronquitis crónica y/o enfisema.

Estudios de eficacia comparativa

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

Bromuro de tiotropio

En una revisión de la Cochrane de 7 estudios controlados, randomizados, de pacientes con EPOC (n= 12.223), el uso de tiotropio fue asociado con un menor número de exacerbaciones de la EPOC, un menor número de efectos adversos no fatales, y un menor número de abandono de los estudios, comparados con el uso de un Agonista Beta-2 Adrenérgicos de

Acción Prolongada (ABAP), sin diferencias en la mortalidad detectada entre los grupos en tratamiento.

Los estudios comparan tiotropio con salmeterol (n= 8.936), formoterol (n= 431), *indacaterol* (n= 2.856). La duración del estudio fue de 3 a 12 meses.

Los resultados primarios incluyeron exacerbaciones que requirieron corticosteroides orales de pulso corto y/o antibióticos, y mortalidad por cualquier causa. Los resultados secundarios incluyeron ingresos hospitalarios (por todas las causas y debido a las exacerbaciones), Volumen Espiratorio Máximo en el primer segundo (VFE1), eventos adversos no fatales y los retiros del ensayo.

En general, los pacientes tratados con tiotropio tuvieron 26 exacerbaciones del EPOC /100 pacientes, en comparación con 29/100 pacientes tratados con ABAP. El análisis de subgrupo determinó que no hubo diferencias significativas en la tasa de exacerbaciones de EPOC con los diferentes tipos de ABAP.

Debido a la heterogeneidad entre los estudios, se calculó el resultado agrupado para la mortalidad mediante un modelo de efectos aleatorios. No hubo diferencias significativas en la mortalidad por todas las causas entre los pacientes que reciben tiotropio o un ABAP y el número total de eventos fueron demasiado bajos como para completar los análisis de subgrupos por tipo de ABAP.

La incidencia de hospitalización por exacerbación de la EPOC fue significativamente menor con tiotropio en comparación con los ABAP, pero no hubo diferencias significativas en la tasa de hospitalizaciones por todas las causas entre tiotropio y los ABAP.

Utilizando un modelo de efectos aleatorios, no hubo diferencias significativas en el VFE1 entre tiotropio y los ABAP.

Se informaron eventos adversos graves no fatales en el 10,1% de los pacientes tratados con tiotropio en comparación con el 11,1% de los pacientes tratados con los ABAP; hubo 14,5% de abandono de los pacientes en el grupo del tiotropio y 16,3% en el grupo de los ABAP.

Nombre comercial: Onbrize Breezhaler® **Laboratorio:** Novartis

Bibliografía

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Onbrize Breezhaler®. Indacaterol. . Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/NOVARTIS/DISPO_4319-12_C55709.PDF Fecha última consulta 03/01/2014.
- Micromedex Inc-2013



• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD

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

RECOMENDACIONES PARA LAS PERSONAS QUE VIAJAN

Las personas que van a realizar un viaje ya sea de placer o por trabajo pueden estar expuestas a diversos factores relacionados con la salud, alterando su bienestar. Los riesgos se pueden minimizar si se adoptan algunas medidas antes, durante y después del viaje.

La oficina de Farmacia, como centro sanitario, suele recibir consultas de las personas que van a emprender un viaje, especialmente si éstos conllevan algún riesgo para la salud.

Algunas recomendaciones útiles

El viajero debe:

- Informarse sobre el lugar del viaje: la geografía, el clima, los servicios médicos disponibles, la existencia de agua potable, las enfermedades endémicas o brotes epidemiológicos existentes, etc.
- Realizar una consulta al médico o a un servicio de medicina del viajero, aun cuando no haya ningún síntoma o dolencia puntual, para informarse sobre los recaudos y medidas preventivas a tomar. También es recomendable hacer una consulta odontológica, a fin de evitar alguna molestia durante el viaje.
- Aplicarse las vacunas y/o tomar la medicación profiláctica indicada por el médico, de acuerdo al lugar de destino y la situación particular (edad, gestación, enfermedad preexistente, etc.), para evitar enfermedades transmisibles.
- Llevar la medicación que se toma habitualmente en cantidad necesaria y una receta médica con los medicamentos (nombres genéricos) que se administra. En el caso de usar anteojos, lentes de contacto o audífonos, también se recomienda llevar un par de más y una receta del especialista.
- Incluir entre la documentación, una tarjeta identificatoria sobre las enfermedades que padece y el listado de medicamentos que le producen alergias.
- Contratar un seguro médico y verificar los servicios de atención médica del lugar de destino.
- Llevar la ropa adecuada de acuerdo al clima de la región que va a visitar.
- Preparar un botiquín de viaje, incluyendo además elementos adicionales que pueda recomendar el profesional médico de acuerdo al lugar de destino.

Más información: Ministerio de Salud de la Nación. Salud del Viajero. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/viajeros/>

• NOTAS

Suplementos dietarios en la Argentina. ANMAT.

Desde hace más de una década, el perfil de los suplementos dietarios (tanto en la Argentina como en el resto del mundo) fue modificándose. Inicialmente eran sobre todo productos a base de vitaminas, minerales, proteínas, fibra, etc. En la actualidad, debido a los avances del conocimiento en el campo de la nutrición y en respuesta a las demandas de los consumidores, la oferta de productos a base de hierbas y otros nuevos nutrientes se encuentra en aumento.

En el año 2012, el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) dependiente de la ANMAT, realizó un relevamiento en farmacias y dietéticas del país, que permitió evidenciar que el 33 % de los suplementos dietarios ofrecidos contenían hierbas como ingrediente principal. El porcentaje restante de los suplementos dietarios relevados incluyó los destinados a deportistas, los de aceite de pescado y, por último, aquellos a base de vitaminas y minerales.

En la Argentina, los suplementos dietarios se encuentran incorporados al Código Alimentario Argentino (CAA) desde el año 1998. En el artículo 1381, son definidos como "*productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos*". En cuanto a su composición, deben aportar nutrientes, como proteínas, vitaminas,

minerales, lípidos, carbohidratos, fibras, aunque también permite el uso de algunas hierbas, inicialmente sólo las incluidas en el C.A.A.

En el año 2001, la ANMAT autorizó, a través de la **Disposición ANMAT N° 1637/2001**, el listado de hierbas permitidas sólo para suplementos dietarios. El Anexo I de esta norma incluye un total de 35 hierbas, entre ellas las siguientes: ginkgo biloba, panax ginseng, valeriana officinalis, equisetum arvense, etc. Este Anexo complementa las hierbas ya autorizadas en el C.A.A.

La disposición mencionada también incluye, en su Anexo II, las hierbas prohibidas para suplementos dietarios. En ambos anexos se describe cada una de ellas por su nombre común, nombre botánico y parte de la planta utilizada para elaborar el producto (tronco, hoja, raíz, etc.). Sin embargo no se incluyen, en el Anexo I, recomendaciones de ingestas ni especificaciones sobre los preparados de estas hierbas. Dicha Disposición establece que sólo se autorizarán suplementos dietarios que contengan hierbas cuando éstas se encuentren acompañadas de vitaminas, minerales, carbohidratos, proteínas, fibras, etc. Por lo tanto, la legislación vigente no permite la autorización como suplemento dietario de un producto cuya formulación sea sólo a base de hierbas.

Actualmente, el artículo 1381 del CAA y el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1637/2001 se encuentran en revisión en el ámbito de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), organismo encargado de la actualización permanente del Código Alimentario Argentino (CAA).

Los aspectos normativos a rever son composición y rotulado aplicables a todos los suplementos dietarios y establecer criterios uniformes para la evaluación de aceptabilidad del uso seguro de hierbas y otros nuevos nutrientes en suplementos dietarios.

Por otro lado, debido la existencia en el mercado de productos comercializados como especialidad medicinal, medicamento fitoterápico o suplemento dietario con igual composición, la ANMAT ha propuesto un equipo de trabajo interno. Éste se encuentra integrado por las áreas de especialidades medicinales, medicamentos fitoterápicos y suplementos dietarios, cuyo objetivo será delimitar el ámbito de competencia y establecer exigencias particulares para cada uno. Se trata de una herramienta institucional que propone generar información confiable en base a evidencia científica disponible y oportuna para orientar acciones y fortalecer la toma de decisiones en lo referente al uso seguro de hierbas en productos destinados al consumo de la población.

Información extraída de: ANMAT. Enero de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Suplementos_Dietarios-Hierbas.pdf

• FARMACOVIGILANCIA

Agomelatina. Modificación de prospectos. ANMAT.

El Departamento de Farmacovigilancia ha solicitado por Expediente N° 1-47-19280- 13-4 la modificación de los prospectos de las especialidades medicinales que contienen agomelatina, luego de revisar los resultados de un estudio realizado en una población de pacientes de edad avanzada y considerando también la nueva información surgida a partir de las actividades del Plan de Gestión de Riesgos.

La modificación del prospecto deberá incluir:

- "Reacciones Adversas": urticaria, edema facial y angioedema.
- "Pacientes de edad avanzada" en el ítem "Posología": Se ha demostrado la eficacia y seguridad de agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes deprimidos de edad avanzada

(< 75 años). No se han documentado efectos en pacientes ≥ 75 años. No se requiere un ajuste de dosis en función de la edad.

- "Uso en pacientes de edad avanzada" del ítem "Advertencias y Precauciones": No se han documentado efectos de agomelatina en pacientes ≥ 75 años, por tanto agomelatina no debe ser utilizada por pacientes de este grupo de edad.
- "Contraindicaciones": contraindicado en pacientes con niveles de transaminasas séricas que sobrepasan 3 veces el límite superior del rango normal.

Asimismo, se solicitó la inclusión de información en forma de prospecto dirigido a los pacientes.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Diciembre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Diciembre_2013.pdf

Ranelato de estroncio. Balance beneficio-riesgo desfavorable según revisión europea. AEMPS.

Tras finalizar la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, siglas en inglés), ha recomendado suspender su autorización de comercialización.

Las conclusiones se basan en los datos referentes a su riesgo cardiovascular en el contexto de su limitada eficacia en la prevención de fracturas graves.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del PRAC tras la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, autorizado para el tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

En abril de 2013, la evaluación periódica de los datos de seguridad constató un mayor riesgo de infarto de miocardio en pacientes tratados con ranelato de estroncio en ensayos clínicos, en comparación con los tratados con placebo. Como consecuencia, se restringieron las condiciones de uso con objeto de minimizar el riesgo cardiovascular y se inició una revisión detallada del balance beneficio-riesgo, que es la que el PRAC acaba de finalizar.

Además, la seguridad de este medicamento ya había sido previamente evaluada en relación con el riesgo de tromboembolismo venoso y de reacciones cutáneas graves.

Ranelato de estroncio. Riesgo cardiovascular y tromboembólico

En esta revisión se han analizado los datos de acontecimientos tromboembólicos y cardíacos procedentes de los ensayos clínicos (3.803 pacientes tratados con ranelato de estroncio y 3.769 con placebo, correspondientes a 11.270 y 11.250 pacientes-año respectivamente).

Estos datos muestran, en comparación con placebo, un incremento de 4 casos de acontecimientos cardíacos graves por cada 1.000 pacientes tratados durante un año (1.000 pacientes-año), de estos casos adicionales, 2 serían de infarto de miocardio. Se encontró un incremento similar para el tromboembolismo, con 4 casos adicionales por cada 1.000 pacientes/año en pacientes tratados con ranelato de estroncio en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Adicionalmente se ha llevado a cabo un análisis retrospectivo restringido al subgrupo de pacientes con menor riesgo cardiovascular, sin que los resultados ofrezcan garantías de que la limitación de la utilización del uso de ranelato de estroncio a estos pacientes tenga un impacto en los riesgos observados, debido, entre otros aspectos, a la incertidumbre asociada al menor tamaño de la muestra.

Además, el PRAC ha considerado muy cuestionable el impacto de las restricciones de uso introducidas en abril de 2013 sobre la reducción del riesgo cardiovascular en la población que

utiliza ranelato de estroncio. Esto es debido a que se trata de un uso prolongado y en pacientes de edad avanzada, cuyo riesgo cardiovascular puede aumentar a lo largo del tiempo, lo que dificulta el cumplimiento de las restricciones en el contexto clínico y asistencial.

Beneficios de ranelato de estroncio sobre la prevención de fracturas osteoporóticas

Los referidos riesgos se han considerado en el contexto de un beneficio modesto del ranelato de estroncio en la prevención de fracturas, particularmente sobre las fracturas consideradas más graves. La reducción de fracturas observada por 1.000 pacientes-año es de 0,4 fracturas de cadera; 5,1 fracturas no vertebrales (fundamentalmente de costillas/esternón, pelvis/sacro y húmero) y de 15,4 en nuevas fracturas vertebrales.

Además, los datos de eficacia una vez excluidos los pacientes con mayor riesgo cardiovascular (de acuerdo con las restricciones de uso establecidas en 2013) no son concluyentes, de modo que no es posible afirmar que se mantienen los referidos efectos en la prevención de fracturas con las restricciones actuales.

Conclusiones del PRAC sobre la revisión del balance beneficio-riesgo

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, otros riesgos importantes que se pueden asociar al uso de ranelato de estroncio (reacciones adversas cutáneas graves, alteraciones de la conciencia, convulsiones, hepatitis y citopenias) y las dudas sobre la utilidad de las restricciones de uso actuales en la reducción de riesgos importantes a largo plazo, **el PRAC ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización.**

En espera de que se produzca la decisión final europea sobre ranelato de estroncio, **la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- No iniciar nuevos tratamientos con medicamentos que contengan ranelato de estroncio.
- En cuanto a los tratamientos actualmente en curso, valorar que las condiciones de uso actualmente autorizadas se cumplen, particularmente la limitación de la indicación a osteoporosis severa con alto riesgo de fracturas, y no administrarlo a pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular, o aquellos con hipertensión arterial no controlada.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ranelato de estroncio (Osseor[®], Protelos[®]): la revisión europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable. 10/01/2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_01-2014-ranelato-estroncio.htm

En mayo de 2013, se publicó en la página web del Colegio, una alerta de Farmacovigilancia:

“Ranelato de estroncio. Riesgo de trastornos cardíacos severos. Restricción de uso, nuevas contraindicaciones y advertencias. MHRA. ANMAT.”

Disponible en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/mayo2013/farmacovigilanci_ranelato_de_estroncio17-05-2013.pdf

En la Argentina, actualmente, existen los siguientes productos comerciales que contienen como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) *ranelato de estroncio*:

Nombre comercial	Laboratorio
Osteovital [®]	Investi Farma S.A.
Prodinam [®]	Astrazeneca S.A.
Protos [®]	Servier Argentina S.A.
Troncel [®]	Roux Ocefa S.A.

Fuente: Manual Farmacéutico. N°: 644. Enero 2014.

Ketoprofeno uso tópico. Riesgo de reacciones de fotosensibilidad. IMB. ANMAT.

En el año 2010, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) condujo una revisión científica de los medicamentos de uso tópico que contienen ketoprofeno. Se llevó a cabo debido a reportes de reacciones de fotosensibilidad y co-sensibilización con octocrileno (filtro UV). El Comité concluyó que si bien son reacciones adversas importantes, la relación beneficio/riesgo de estos medicamentos permanece favorable.

En Irlanda se está implementando varias medidas para garantizar el uso seguro de estos medicamentos. Además, **sólo deberían dispensarse bajo prescripción médica.**

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- Los médicos deben tener en cuenta las contraindicaciones cuando prescriben estos productos.
- Los médicos y los farmacéuticos deben recordar a las personas que van a aplicarse estos productos sobre la importancia de llevar a cabo medidas para prevenir reacciones de fotosensibilidad, tales como:

- Lavarse las manos luego de la aplicación del producto.
- Evitar la exposición al sol, aún si está nublado, u otras fuentes de rayos UVA durante el tratamiento e incluso hasta dos semanas luego de discontinuarlo.
- Utilizar vestimenta adecuada para proteger del sol las áreas tratadas.
- No usar ketoprofeno tópico bajo vendajes oclusivos.
- Discontinuar el tratamiento inmediatamente si aparece algún tipo de reacción en la piel, incluyendo reacciones cutáneas luego de la co-aplicación de productos que contienen octocrileno.

Fuente: Agencia de medicamentos de Irlanda (IMB, siglas en inglés). Important Safety Information communication from A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd. on risk minimisation measures for ketoprofen-containing topical formulations. 05 de diciembre 2013. Disponible en: <http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/Fastum%20DHPC%20Letter%2022-Nov-2013.pdf>

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) no ha recibido en los últimos dos años ninguna notificación de sospecha de fotosensibilidad asociada al uso de ketoprofeno tópico.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Diciembre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novidades_FVG_Diciembre_2013.pdf

En Argentina, actualmente, están disponibles los siguientes productos comerciales que contienen *ketoprofeno* como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), de uso tópico:

Nombre comercial	Laboratori	Condición de ver
Ketoprofeno Indeco	Indeco	Venta Libre
Salicrem K	E. J. Gezzi	Venta Libre

Fuente: Manual Farmacéutico. N° 644. Enero 2014.

Capecitabina. Riesgo de reacciones cutáneas serias. IMB. ANMAT.

El laboratorio Roche Farma S.A. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) y la agencia de medicamentos de Irlanda (IMB, siglas en inglés), comunica la siguiente información de seguridad sobre el uso de Xeloda® (capecitabina):

- Se reportaron, muy raramente, casos de reacciones cutáneas serias tales como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) durante el tratamiento con capecitabina, alguno de ellos con resultado fatal.

- Los Profesionales de la Salud deberían estar alerta por la posibilidad de que se produzcan tales reacciones y suspender el tratamiento con capecitabina si esto ocurriera.
- Capecitabina se debería suspender y no volver a administrar en aquellos pacientes que desarrollan una reacción cutánea seria durante el tratamiento.
- Se debe informar a los pacientes de la posibilidad de esas reacciones adversas y advertirles que acudan urgentemente al médico cuando les aparezca cualquier síntoma de reacción cutánea seria.

Fuente: Agencia de medicamentos de Irlanda (IMB, sigla en inglés). Important Safety Information communication from Roche Products (Ireland) Ltd. on severe skin reactions associated with Xeloda (capecitabine). 17/12/2013. Disponible en: [http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/1%20%20Xeloda_Dear_HCP_Letter_FINAL%20SIGNED%20COPY%20\(1\).pdf](http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/1%20%20Xeloda_Dear_HCP_Letter_FINAL%20SIGNED%20COPY%20(1).pdf)

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) no ha recibido en los últimos dos años ningún reporte de reacciones cutáneas serias con el uso de capecitabina.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Diciembre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novidades_FVG_Diciembre_2013.pdf

Metilfenidato. Riesgo de priapismo. FDA. ANMAT.

La agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está advirtiendo que los productos que contienen metilfenidato¹ pueden causar, en raras ocasiones, priapismo.

En base a una revisión reciente, la FDA actualizó los prospectos de los de los productos que contienen metilfenidato incluyendo información sobre el riesgo raro pero serio de priapismo. Este problema de salud si no se trata de inmediato, puede llevar a un daño permanente del pene.

El priapismo puede presentarse en hombres de cualquier edad y ocurre por una obstrucción del flujo sanguíneo en el pene, lo que ocasiona una erección anormalmente persistente y a veces dolorosa.

Otro fármaco utilizado para el Trastorno del Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH), Strattera[®] (atomoxetina), también se ha asociado con priapismo en niños, adolescentes y adultos.

El priapismo parece ser más común en los pacientes que se administran atomoxetina que en aquellos que estén tomando metilfenidato; sin embargo, debido a limitaciones en la información disponible, la FDA desconoce con qué frecuencia se produce priapismo en pacientes que toman cualquier de los dos tipos de fármacos.

Fuente: FDA. Methylphenidate ADHD Medications: Drug Safety Communication - Risk of Long-lasting Erections. 17/12/2013. Disponible en: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm378876.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) no ha recibido en los últimos dos años ningún reporte de priapismo en pacientes tratados con metilfenidato.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Diciembre 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novidades_FVG_Diciembre_2013.pdf

¹ Fármaco psicoestimulante que se utiliza para el tratamiento del Trastorno del Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH).

Prasugrel. Mayor riesgo de sangrado cuando se usa previo a una intervención coronaria percutánea. IMB.

Eli Lilly and Company (Lilly) de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) y la agencia de medicamentos de Irlanda (IMB, siglas en inglés), dan a conocer la siguiente recomendación sobre el uso de Efiént® (prasugrel)¹:

En pacientes con angina inestable (AI)/ infarto de miocardio sin elevación del ST (IMSEST) a los que se les realiza angiografía coronaria en las 48 horas siguientes al ingreso, la dosis de carga de Efiént® (prasugrel) sólo debe administrarse en el momento de la Intervención Coronaria Percutánea (ICP) para minimizar el riesgo de hemorragia.

Esta información está basada en los resultados de un ensayo clínico recientemente finalizado en pacientes con IMSEST², que tenían programada una angiografía coronaria dentro de 2 a 48 horas después de la aleatorización.

El estudio comparó los efectos de administrar una dosis de carga inicial de 30 mg de prasugrel antes de la angiografía coronaria (4 horas en promedio), seguida de una dosis adicional de 30 mg en el momento de la ICP, con los efectos de administrar una dosis de carga completa de 60 mg en el momento de la ICP.

Los resultados mostraron un mayor riesgo de hemorragia con el uso de una dosis de carga inicial antes de la angiografía coronaria, seguida de una dosis adicional en el momento de la ICP, comparado con una dosis de carga única de prasugrel en el momento de la ICP. No se observaron diferencias en la eficacia entre los dos regímenes posológicos.

Fuente: Agencia de medicamentos de Irlanda (IMB, siglas en inglés). Important Safety Information communication from Eli Lilly and Company Ltd. on the increased risk of serious bleeding in Unstable Angina (UA)/NSTEMI patients when Efiént (prasugrel hydrochloride) is administered prior to diagnostic coronary angiography. 03/12/2013. Disponible en: [http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/131127_%20IE%20DHPC%20\(approved\)\(signed\).pdf](http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/131127_%20IE%20DHPC%20(approved)(signed).pdf)

Interacción entre morfina y clopidogrel. Datos de un estudio.

Los datos publicados de un estudio reciente sugieren que la interacción entre morfina y clopidogrel puede asociarse al fracaso del tratamiento antiagregante en pacientes con infarto de miocardio.

Según informan los autores, la morfina retrasa la absorción, disminuye los niveles plasmáticos del metabolito activo, y retrasa y disminuye el efecto farmacológico del clopidogrel.

La morfina es el fármaco recomendado para el tratamiento del dolor de infarto agudo de miocardio y se asocia con resultados clínicos pobres con respecto al efecto antiagregante plaquetario cuando se administran conjuntamente con clopidogrel. Una de las hipótesis de este problema sería que la morfina disminuye los niveles plasmáticos del metabolito activo de clopidogrel y por consiguiente sus efectos sobre las plaquetas.

Para demostrar esta hipótesis se llevó a cabo un estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo. Se les administró a 24 personas sanas una dosis de carga de clopidogrel de 600 mg junto con placebo o 5 mg de morfina por vía intravenosa (IV).

¹ Agente antiagregante plaquetario indicado para el tratamiento del Síndrome Coronario Agudo en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.

² Ensayo "ACCOAST" "A Comparison of Prasugrel at the Time of Percutaneous Coronary Intervention Or as Pre-treatment at the Time of Diagnosis in Patients with Non-ST-Elevation Myocardial Infarction".

Los **resultados** que se obtuvieron son los siguientes: la morfina IV retrasó la reabsorción de clopidogrel ($p=0,025$) y redujo el área bajo la curva de su metabolito activo en un 52 % ($p=0,001$). Además, retrasó la inhibición máxima de la agregación plaquetaria en un promedio de 2 horas ($n=24$, $p>0,001$). La agregación plaquetaria residual fue mayor 1-4 hs después de la inyección de morfina ($n=24$, $p>0,005$). Además, la morfina retrasó la inhibición de la formación del trombo plaquetario bajo altas velocidades de cizallamiento, como es el daño arterial, (P2Y-INNOVANCE, $n = 21$, $p> 0,004$), y abolió la prolongación (3 veces) del tiempo de obstrucción¹ inducido por colágeno y ADP que se observa en los metabolizadores rápidos y ultrarápidos ($n = 16$, $p = 0,001$).

Las **conclusiones** del estudio son que la morfina retarda la reabsorción del clopidogrel, reduce los niveles plasmáticos de su metabolito activo, retrasa y disminuye sus efectos, lo que puede conducir al fracaso del tratamiento en individuos susceptibles.

Bibliografía

- De Miguel A. y col. Implicaciones clínicas de la resistencia y/o variabilidad en la respuesta al tratamiento con aspirina y clopidogrel. Rev Fed Arg Cardiol 2008; 37: 188-198. Disponible en: http://www.fac.org.ar/1/revista/08v37n3/art_revis/revis01/demiguel.php
- Hobl Eva-Luise et al. Morphine Decreases Clopidogrel Concentrations and Effects: A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Trial ONLINE FIRST, Journal of the American College of Cardiology (JACC). Diciembre 2013. Disponible en: <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleid=1787884>
- Tacoronte Fontúrbel A. y col. Trastorno de la agregación plaquetaria debido a amitriptilina. Farmacia Hospitalaria. Vol. 35. Núm. 04. Julio 2011 - Agosto 2011. Disponible en: <http://zl.elsevier.es/es/revista/farmacia-hospitalaria-121/trastorno-agregacion-plaquetaria-debido-amitriptilina-90024814-cartas-al-director-2011>

Apixabán, dabigatrán y rivaroxabán. Riesgo de hemorragias serias. Contraindicaciones para los tres fármacos. MHRA.

La agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) comunicó que las contraindicaciones para el dabigatrán (Pradaxa®), las cuales incluyen un rango de condiciones en el que el paciente está en riesgo significativo de hemorragia, también se aplica a los otros nuevos anticoagulantes orales, apixabán (Eliquis®) y rivaroxabán (Xarelto®).

El dabigatrán es un potente inhibidor directo, activo oralmente, de la trombina libre, trombina unida a la fibrina, y de la agregación plaquetaria inducida por trombina.

Apixabán y rivaroxabán son inhibidores directos, oralmente activos, altamente selectivos, del factor X activado (factor Xa).

Los tres anticoagulantes orales nuevos, están aprobados para:

- prevención de eventos tromboembólicos venosos en adultos que han tenido cirugía de reemplazo total de cadera o de rodilla;
 - prevención de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en adultos con fibrilación auricular no valvular y que tengan uno o más factores de riesgo cardiovasculares.
- Rivaroxabán, adicionalmente, está aprobado para:
- tratamiento de trombosis de vena profunda y embolismo pulmonar, y prevención de su recurrencia, en adultos.

Las siguientes **contraindicaciones** se aplican a los tres nuevos anticoagulantes orales, **dabigatrán, rivaroxabán y apixabán, en todas las dosis y las indicaciones:**

¹ Es una prueba que evalúa la función plaquetaria. Se realiza en un analizador rápido, *Platelet Function Assay-100* (PFA-100), que estimula la agregación plaquetaria al circular la sangre a través de un tubo que contiene un cartucho con una hendidura cubierta de colágeno y epinefrina o ADP; el tiempo empleado para que se cierre la hendidura y cese el flujo de sangre es una medida del grado de activación plaquetaria.

- Una lesión o condición, si es considerada de riesgo significativo para hemorragia severa. Esta puede incluir:
 - ulceración gastrointestinal en curso o reciente,
 - presencia de neoplasia maligna de alto riesgo de hemorragia,
 - daño espinal o cerebral reciente,
 - cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente,
 - hemorragia intracraneal reciente,
 - várices esofágicas sospechadas o conocidas,
 - malformación arteriovenosa,
 - aneurisma vascular, o anormalidades vasculares intraespinal o intracerebral principal.
- El tratamiento concomitante con cualquier otro agente anticoagulante, por ej.: heparina no fraccionada, heparina de bajo peso molecular (enoxaparina o dalteparina), heparinas derivadas (fondaparinux), o anticoagulantes orales (warfarina). Las excepciones son el cambio de tratamiento a otro fármaco, o cuando las heparinas no fraccionadas son dadas a una dosis necesaria para mantener abierto un catéter arterial o venoso central.

Información y advertencias adicionales para los profesionales de la salud

- Deberían tenerse cuidados especiales cuando se decide prescribir estos fármacos anticoagulantes a pacientes con otras condiciones, procedimientos y tratamientos concomitantes (por ej. AINEs, medicamentos antiplaquetarios), los cuales pueden aumentar el riesgo de hemorragias graves.
- Se debe controlar la función renal ya que si ésta es insuficiente puede constituir una contraindicación o recomendación para no usar fármacos anticoagulantes, o requerir una reducción de la dosis. Las recomendaciones difieren para los 3 fármacos.
- Las contraindicaciones, posología y advertencias y precauciones para el uso específico de cada fármaco, junto con los factores de riesgo individuales para hemorragia (ej., función renal), deberían ser consideradas antes de prescribir estos fármacos.

También se notifica que **no hay antídoto específico** para estos nuevos anticoagulantes orales.

Reference: Drug Safety Update, October 2013, Volume 7, issue 3, A1 MHRA (www.mhra.gov.uk).

Fuente: WHO Pharmaceuticals Newsletter. Apixaban, dabigatran and rivaroxaban Risk of serious haemorrhage-clarified contraindications apply to all three medicines. N° 6, 2013. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/NewsletterNo6_2013EC.pdf

Vacuna contra el Rotavirus. Riesgo de invaginación. TGA.

La agencia reguladora de medicamentos de Australia (TGA, siglas en inglés) advirtió a los profesionales de la salud que un estudio recientemente completado confirmó que hay un elevado riesgo de invaginación luego de la administración de la primera y segunda dosis de las vacunas contra el rotavirus, Rotarix[®] y RotaTeq[®].

La información sobre tal riesgo ha sido agregada en la sección eventos adversos poscomercialización de los prospectos de estas vacunas.

Los médicos deberían comunicar a los familiares y cuidadores de los riesgos y los signos de invaginación, y de la importancia de acudir a la atención médica temprana si se sospecha que el niño ha desarrollado este problema de salud.

La TGA junto con las autoridades sanitarias estatales, completaron una investigación sobre la asociación entre la vacuna y dicho efecto adverso. De acuerdo a la TGA, hubo clara evidencia

de un mayor riesgo de invaginación luego de la primera dosis de ambas vacunas contra el rotavirus. También hubo mayor riesgo de invaginación luego de 1 a 7 días de la segunda dosis de ambas vacunas. No hubo evidencia de incremento del riesgo después de la tercer dosis de RotaTeq®.

Previo a la introducción de la vacunación contra el rotavirus, las hospitalizaciones de niños menores de 5 años de edad debido a la gastroenteritis por rotavirus, fueron estimativamente de 10.000/año.

Desde la introducción de Rotarix® y RotaTeq®, el Programa Nacional de Inmunización observó que, las visitas al servicio de urgencias por gastroenteritis aguda en los niños disminuyeron y las hospitalizaciones por gastroenteritis a rotavirus en el grupo de edad por debajo de los 5 años se redujeron en más del 70%.

En base a los beneficios establecidos de la vacunación contra el rotavirus y la rara ocurrencia de invaginación, tanto la Organización Mundial de la Salud como el Grupo Técnico Asesor de Australia sobre Inmunizaciones recomendaron continuar usando la vacuna para los bebés.

Referencia: Medicines Safety Update Vol 4, No. 5, October 2013. TGA. (www.tga.gov.au).

Fuente: WHO Pharmaceuticals Newsletter. Rotavirus vaccination. Risk of intussusception. N° 6, 2013. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/NewsletterNo6_2013EC.pdf

Atomoxetina. Riesgo de ideación y conducta suicida en niños y adolescentes. TGA.

La agencia reguladora de medicamentos de Australia (TGA, siglas en inglés) informó que se reportaron eventos adversos serios, incluyendo un caso que involucró la muerte de un niño que recibía atomoxetina. La TGA enfatizó la importancia de que los profesionales de la salud informen adecuadamente a los familiares y cuidadores acerca de los riesgos de ideación y conducta suicida en niños y adolescentes a los cuales se les prescribe atomoxetina (Strattera®).

La atomoxetina está indicada para el tratamiento del Trastorno de Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) en niños, según criterio del DSM-IV, en niños mayores de 6 años de edad, adolescentes y adultos. El riesgo de ideación y comportamiento suicida con atomoxetina son bien conocidos y esta información se encuentra reforzada en la sección de precauciones del prospecto del producto, así como en el recuadro de advertencias.

Se recomienda que, cuando se considere prescribir atomoxetina en niños y adolescentes, los profesionales de la salud, deberían evaluar cuidadosamente los riesgos de tendencias suicidas contra los beneficios del tratamiento. Los pacientes a los que se prescribe atomoxetina deben ser cuidadosamente controlados por las tendencias suicidas, especialmente en los primeros meses de iniciado el tratamiento y cada vez que se produzca un cambio de dosis. Los padres y cuidadores deberían ser advertidos de los riesgos y alertados sobre la necesidad de vigilar los signos de cambios inusuales en el comportamiento o conductas precursoras de tendencias suicidas; tales como, ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía o manía. Los padres y los cuidadores también deberían ser advertidos de la importancia de acudir a la atención médica inmediatamente si se identifican tales signos.

Referencia: Medicines Safety Update Vol 4, No. 5, October 2013. TGA. (www.tga.gov.au)

Fuente: WHO Pharmaceuticals Newsletter. Atomoxetine Risk of suicidal ideation and behaviour in children and adolescents. N° 6, 2013. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/NewsletterNo6_2013EC.pdf

Temozolomida. Riesgo de toxicidad hepática grave. AEMPS.

Los laboratorios titulares de medicamentos que contienen temozolomida y de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunican la siguiente información sobre seguridad de temozolomida:

Se ha realizado recientemente una revisión de los casos de hepatotoxicidad graves, incluyendo los mortales, notificados en todo el mundo. En total, se han identificado 44 casos de lesiones hepáticas, incluyendo casos de insuficiencia hepática mortal, en pacientes en tratamiento con temozolomida. Los casos de insuficiencia hepática mortal se notificaron entre los 42 y los 77 días tras el inicio del tratamiento con temozolomida. También se notificaron casos de toxicidad hepática no mortal con inicio en periodos de tiempo variables, de hasta 112 días. La ficha técnica de temozolomida ya incluye la información sobre hepatotoxicidad, pero no incluye la lesión hepatocelular mortal, la insuficiencia hepática, ni recomendaciones específicas sobre la monitorización de la función hepática.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- La toxicidad hepática puede ocurrir varias semanas, o incluso más tiempo, después de iniciar el tratamiento con temozolomida o después de la interrupción del mismo.
- Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática:
 - antes de iniciar el tratamiento. En caso de resultados anómalos, se debe evaluar detenidamente la decisión de iniciar el tratamiento con temozolomida, valorando los beneficios y riesgos para cada paciente;
 - después de cada ciclo de tratamiento.
- En los pacientes en un ciclo de tratamiento de 42 días, las pruebas de función hepática deben repetirse a mitad de ciclo.
- En pacientes con alteraciones significativas de la función hepática, se deben evaluar detenidamente los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Temozolomida (Temodal[®], Temozolomida EFG): riesgo de toxicidad hepática grave. Boletín mensual del mes de diciembre de 2013. 16/01/2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2013/diciembre/boletin-diciembre.htm>

Temozolomida

Mecanismo de acción

La temozolomida es un agente alquilante (derivado imidazotetrazina) químicamente relacionado a mitozolomida. Este fármaco no es directamente activo, pero se convierte rápidamente, a pH fisiológico, a monometil triaceno imidazol carboxamida (MTIC) que sí tiene actividad.

El sitio principal de la alquilación es el O (6) y N (7) de la guanina.

El compuesto fue desarrollado como una alternativa a la dacarbazina debido a la evidencia en los estudios preclínicos de una menor toxicidad.

Indicaciones terapéuticas aprobadas por ANMAT

- Para el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de glioblastoma multiforme, concomitantemente con radioterapia y posteriormente como tratamiento adyuvante.
- Para el tratamiento de pacientes con glioblastoma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presenten progresión o recurrencia luego del tratamiento convencional.

Fuente

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Temozolomida. Fecha última consulta: 30/01/2014
- Micromedex Inc. 2014

En Argentina, actualmente, se encuentran los siguientes productos comerciales que contienen como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) temozolomida:

Nombre comercial	Laboratorio
Dralitem®	Raffo
Rumalar®	Tuteur
Temodal®	Schering-Plough
Temola®	Dosa
Tezulina®	Microsules Arg.
Tocitrap®	LKM
Varizolomida®	Varifarma
Zolom®	Aspen

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº: 644. Enero 2014.

Paracetamol (dosis mayores de 325 mg/unidad de dosis) en combinación con otros fármacos. Recomendación de discontinuar su uso. FDA.

La FDA está recomendando a los profesionales de la salud que discontinúen la prescripción y dispensación de productos con fármacos combinados que contengan más de 325 miligramos (mg) de paracetamol por tableta, cápsula u otra unidad de dosificación. No hay datos disponibles que demuestren que tomar más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis proporcione un beneficio adicional (mayor alivio para el dolor) que compense los riesgos adicionales de sufrir daño hepático. Además, la limitación de la cantidad de paracetamol por unidad de dosis reduciría el riesgo de daño hepático grave por sobredosis inadvertida de paracetamol, lo que puede conducir a insuficiencia hepática, trasplante de hígado y muerte.

Han ocurrido casos de daño hepático severo con la administración de paracetamol en pacientes que:

- se administraron más de la dosis prescrita de un producto que contenía paracetamol, en un período de 24 horas;
- se administraron más de un producto que contiene paracetamol, al mismo tiempo; o
- bebieron alcohol mientras se administraban productos que contienen paracetamol.

Antecedentes: En enero de 2011 la FDA pidió a los elaboradores de los productos de venta con receta, que contienen paracetamol combinado con otros fármacos, limitar la cantidad de paracetamol a no más de 325 mg, en cada tableta o cápsula, a partir del 14 de enero de 2014. La FDA solicitó esta acción para proteger a los consumidores contra el riesgo de daño hepático grave que puede producir el tomar demasiado paracetamol. Esta clase de medicamentos, de venta con receta, que combina paracetamol con otro ingrediente destinado a tratar el dolor (frecuentemente un opiáceo), son comúnmente prescritos para paliar el dolor, como el de las heridas, post-operatorio, o luego de procedimientos dentales.

El paracetamol también se usa ampliamente en medicamentos para el dolor y la fiebre, de venta libre (OTC) y, a menudo se combina con otros ingredientes, tales como para la tos y el resfrío. La FDA abordará, los productos de venta libre que contienen paracetamol, en otra acción regulatoria. Muchos consumidores no son conscientes de que diversos productos (venta con receta y venta libre) contienen paracetamol, por lo que es fácil de tomar accidentalmente una cantidad excesiva.

Más de la mitad de los fabricantes han cumplido voluntariamente con los requerimientos de la FDA. Sin embargo, algunos productos con combinación de fármacos que son de venta con receta, contienen más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis y permanecen disponibles. En un futuro próximo la FDA tiene la intención de iniciar un procedimiento para

retirar la autorización de los productos de venta con receta que contienen más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis, con formulaciones combinadas, y que aún quedan en el mercado.

Recomendación: La FDA recomienda a los profesionales de la salud que consideren la prescripción de los medicamentos con fármacos combinados, que contienen 325 mg o menos de paracetamol. También recomienda que, cuando un farmacéutico recibe una receta de un medicamento, con combinación de fármacos, con más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis, se ponga en contacto con el prescriptor para discutir el reemplazo por un producto con una menor dosis de paracetamol. Una dosis de dos tabletas o dos cápsulas, podrían ser prescritas, si fuera apropiado. En ese caso, la dosis total de paracetamol sería 650 mg (dos unidades de dosificación de 325 mg). Al hacer las determinaciones de dosis individuales, los proveedores de salud deberían considerar siempre tanto la cantidad total de paracetamol como la de los opioides que contienen el producto, en la combinación de fármacos.

Los profesionales sanitarios deberían informar a los pacientes que se pueden administrar 1 o 2 tabletas, cápsulas u otras unidades de dosificación de un producto de prescripción que contiene 325 mg de **paracetamol** hasta 6 veces al día (12 unidades de dosificación) y de esa manera no superaría la **dosis diaria máxima de paracetamol (4000 mg)**.

Fuente: FDA. Safety Information. Acetaminophen Prescription Combination Drug Products with more than 325 mg: FDA Statement - Recommendation to Discontinue Prescribing and Dispensing. 14/01/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm381650.htm>

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

• BOLETÍN OFICIAL

SALUD PÚBLICA

Resolución 2172/2013

Incorpórase al PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES con carácter gratuito y obligatorio, la vacuna triple bacteriana acelular para su aplicación a mujeres embarazadas.

Intégrase al **CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACION**, con carácter gratuito y obligatorio, la vacuna **triple bacteriana acelular (dTpa)** para su aplicación **en mujeres embarazadas**.

BOLETÍN OFICIAL 32.806. Miércoles 15 de enero de 2014.

Resolución 51/2014

Modifícase el CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACION en cuanto a la inmunización con las **vacunas cuádruple/quíntuple (primer refuerzo) y OPV (cuarto refuerzo) entre los QUINCE (15) y DIECIOCHO (18) meses de vida**, para todos los habitantes del territorio nacional. En los casos de personas con esquemas incompletos se procederá a completar los mismos.

Considérase indistinto que, habiendo cumplido el esquema básico con vacuna quántuple durante el primer año de vida, se realice el refuerzo correspondiente a este rango etario con vacuna cuádruple o quántuple.

BOLETÍN OFICIAL 32.810. Martes 21 de enero de 2014.

Resolución 53/2014

Modifícase la indicación de revacunación cada DIEZ (10) años contra la fiebre amarilla en el CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACION y recomiéndese la **aplicación de una única dosis de refuerzo a los ONCE (11) años de edad**.

Modifíquese la fecha de la **primo vacunación contra la fiebre amarilla**, desplazándola a la edad de **DIECIOCHO (18) meses de vida**.

BOLETÍN OFICIAL 32.810. Martes 21 de enero de 2014.

Resolución 52/2014

Incorpórese al PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES, con carácter gratuito y obligatorio, la inmunización con la **vacuna para hepatitis B a todos los ciudadanos no vacunados**. En los casos de **personas con esquemas incompletos se procederá a completar los mismos**.

Intégrese al CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES la inmunización con la vacuna para hepatitis B para todos los habitantes del territorio nacional. En los casos de personas con esquemas incompletos se procederá a completar los mismos.

Establécese que se considerará **esquema completo** a la administración de **TRES (3) dosis**, la **segunda con un intervalo no inferior a CUATRO (4) semanas de la primera y la tercera con un intervalo no inferior a CINCO (5) meses de la segunda**.

BOLETÍN OFICIAL 32.810. Martes 21 de enero de 2014.

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 29/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "VICK VITAPYRENA 500 mg por 50 sobres, lote 2128258748, vto: 04/14, Laboratorio Procter & Gamble" por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.803. Viernes 10 de enero de 2014.

Disposición 31/2014

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

- "NONI, PRO SALUD, Bebida por 500 ml. Elaborado por Export. Orgánicos E.I.R.L., Resolución Nº 001111-2010/CSD-INDECOPI R.U.C. 20520816292, Mz. "D" Lote 25-Los Sureños-Puente Piedra Telf. 548-5393, www.exportorganicos.com. Composición: pulpas de noni, agua tratada, sorbato de potasio, endulzado con stevia. Registro sanitario DIGESA: P2643611N NAEPOG. LT 00020313. EX02032015";
- "COLESTEROL, presión alta. MIXGRASS. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Indicado para el tratamiento arterial de: Presión alta. Colesterol alto. Problemas cardiovasculares. Irrigación sanguínea. Várices. Oxigenación sanguínea. Problemas de obesidad. Sobrepeso. Ayuda a emulsificar los alimentos. Elimina el colesterol malo. Purifica la sangre. Mejora la digestión. Elimina toxinas y materias en la sangre. Limpia y destapa las venas, arterias y vasos sanguíneos obstruidos. Impide el paro cardíaco. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: caygua, hercampuri, ajos, carqueja, resina de papaya, resina de toronja, lecitina de soya. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL";
- "CHUCHUGUASI. PRODENZA. 100 Caps. Propiedades: Para combatir el reumatismo, artritis, lumbago, ciática, golpes, contusiones, inflamaciones de las venas, várices, dolores musculares, cefálicos, neuralgias, dolores de cabeza, espalda y cintura, VENTA SIN RECETA MEDICA. Composición: compuesto A base de chuchuguasi, eucalipto, uña de gato, agracejo, ortiga, sangra de grado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL";
- "DIABETISAN MIX DIEB. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: combate la diabetes, mejorando la visualidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar en sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas. Composición: diente de león, ortiga, vainas de judías, etc. Micropulverizada y esterilizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL";
- "UÑA DE GATO + CARTILAGO. PRODENZA LIFE. 90 cap. Propiedades: el cartílago de tiburón + uña de gato es usado para retardar el envejecimiento y prevenir muchas enfermedades como cáncer, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, úlceras, psoriasis (desórdenes de la piel). VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: contiene cartílago de tiburón + uña de gato micropulverizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL";
- "UÑA DE GATO + SANGRE DE GRADO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: cicatrizante de úlceras, hemorragias estomacales, tratamiento de la próstata, riñones, depurativo del sistema sanguíneo, refuerza el sistema inmunológico. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: uña de gato 150 mg.

sangre de grado 100 mg. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL”;

- “UÑA DE GATO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: poderoso antiinflamatorio en diversas etiologías como: reumatismo, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el sida. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: uncaria tomentosa (uña de gato 280 mg.). Elaborado y distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL”;

- “YACON. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: combate la diabetes, mejorando la visualidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas, combate el colesterol, cáncer al colon y la hipertensión. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: 300 mg de yacón micropulverizada y esterilizada. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL”;

- “NERVIOSAN. PRODENZA. 100 Cap. Propiedades: trastorno nervioso, colerina, stress, insomnio, deficiencia del corazón, alteraciones, dolor de cabeza, mareos. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: valeriana, congona, pinpinela, torongil, camfrey, magnesio, hoja de naranjo, claveles. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL”;

- “GASTRIZAN. PRODENZA. 90 Cap. Propiedades: úlceras gástricas (gastritis), cólicos, estreñimiento, acidez, mala digestión, gases. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: manzanilla, menta, culen, paico, torongil, uña de gato. Micropulverizado y esterilizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL”;

- “GASTRIZAN MIXESTO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: úlceras gástricas (gastritis), cólicos, estreñimiento, acidez, mala digestión, gases. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: manzanilla, menta, culen, paico, toronjil, uña de gato. Micropulverizado y esterilizado, Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL”;

- “CHANCA PIEDRA. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: para cálculos renales o piedras en la vesícula, cura las várices, limpia las manchas de la cara, inflamaciones, cólicos menstruales, descensos, excelente diurético, matriz, desinflama el hígado y riñón. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: contiene 100% de la planta medicinal Chanca Piedra micropulverizada. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL”;

- “NONI+GRAVIOLA, Anticancerígeno. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Indicaciones: regenerador de células, tratamiento de las alergias, artritis, asma, diabetes, obesidad, stress, depresión, eficaz en el tratamiento del cáncer, antioxidante y multivitamínico, evita la caída del cabello. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: noni morinda citrifolia+graviola annona muricata. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. Lima. PRODUCTO PERUANO, 100% NATURAL”;

BOLETÍN OFICIAL 32.803. Viernes 10 de enero de 2014.

Disposición 41/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “REMOV - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos - Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos” (que indica además modo de uso y precauciones); por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma “INPOAR Instituto Podológico Argentino”, con establecimiento sito en la en Av. Rivadavia 6390, C.A.B.A., por la presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 824/12, al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); artículo 816 del Reglamento Alimentario (aprobado por Decreto N° 141/53), en atención a las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.803. Viernes 10 de enero de 2014.

Disposición 47/2014

Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- “HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440”;
- “HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440”;
- “Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440”;

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

- "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria x 250 cc Elabora SERES SH Hab. B-201, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma BORRAGEROS S.R.L., con domicilio en la calle Pío Angulo 839 de la ciudad de Bell Ville, Córdoba, por la presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463, y a los artículos 1°, 2° y 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 177/93).

BOLETÍN OFICIAL 32.803. Viernes 10 de enero de 2014.

Disposición 224/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio Nacional, del producto rotulado como "PIRFENEX TABLETS, pirfenidone tablets 200 mg, Laboratorio CIPLA LTD", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.807. Jueves 16 de enero de 2014.

Disposición 227/2014

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

A) "BIO KERATINA Cuidado Intensivo, tratamiento Keratínico intenso cuidado profundo. Cont. Neto 250 ml, Vto: 12/2016, Elaborado por: Mertex S.A., Lab. Elab 2544, M.B Resol 158/99, Industria Argentina" sin datos de número de lote;

B) "AURILL Baño de Crema, Complejo Nutritivo de la fibra capilar con aceite de tortuga y colágeno, Cont. Neto 200 cm3. Lote: 1006/9, Vto: 06/15, Legajo 2154, MS y AS N° 14370/87-0, Industria Argentina";

C) "Esmalte para uñas FRIDA K Special, cont. Neto 9,3 ml - Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, fórmula cualitativa, y codificación de lote y vencimiento;

D) "FRIDA K Special esmalte de uñas, cont. neto 10 ml - Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto.;

E) "Miss Anny 24 color of eye shadow N° 8052 color 04, net wt 46 g - Made in P.R.C, Landai Cosmetic Factory, Produtich Date: 2010, Exp Date: 2013", sin datos del establecimiento importador (N° de legajo), responsable de la comercialización, inscripción del producto a nivel nacional, contenido neto y codificación de lote;

F) "Mels Cosmetics, Lipgloss & Eyeshadow Professional make-up artist, variedad 06-2.7 g-MS1204, MFD: 07.2010, Exp: 07.2013, Made in China", sin datos del establecimiento importador (N° de legajo), responsable de la comercialización ni de inscripción del producto a nivel nacional, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.807. Jueves 16 de enero de 2014.

Disposición 309/2014

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

- "GRASA DE CARPINCHO para pulmonía, afonía, asma, bronquitis - Ind. Argentina. El Cata";

- "GRASA DE MULA, Reuma, ciática, lumbago, artritis, artrosis, calambres, dolores musculares, dolores de cuello, calma el dolor. Ind. Argentina";

- "POMADA DE UÑA DE GATO, antiinflamatorio. Desinflamante de uso externo para casos de reumatismo, artrosis, nervio ciático, dolor de columna, várices, psoriasis, tomar uña de gato en té. Aut. Sanitaria 1175, Prod. Peruano;

- "MENTHOLATUM, Ungüento de uso externo, vía tópica, alivia síntomas de resfrío, congestión nasal, quemaduras leves, picaduras de insectos. Fabricado por Medifarma S.A. - Lima Perú";

- "REUMALGAM, Ungüento analgésico para uso en dolores musculares y reumáticos - Laboratorios Gamboa Ltda. Bolivia";

- "IREUMASAN, Frotación Reumasan - ungüento extrafuerte -- Reumatismo, calambres, refriados, tortícolis, golpes";

- "MIELI-PLUS M.R, con menta, eucalipto, limón, aceite de carpincho, más vitamina C. Asma, tos, falta de aire, broncodilatadores para fumadores. Compuesto natural - Ind. Paraguaya";

- "CARTILAGO DE TIBURON, Laboratorio Industria Amazona S.A.C. - Prod. Peruano. Previene la formación de nuevos vasos sanguíneos o angiogénesis, causante de muchas enfermedades degenerativas e inflamatorias, anticancerígeno, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, psoriasis, rejuvenecedor y digestivo";

- "MACA FORCE, Suplemento nutritivo 100% puro. Laboratorios Natura Sana E.I.R.I. Suplemento nutritivo. Lepidium Peruvianum - viagra peruana. RUC 20522158977. Propiedades Nutricionales: fortalece al sistema sanguíneo, aumenta las defensas en el organismo y actúa contra la desnutrición.

Fortalece a los huesos previniendo la osteoporosis. Fortalece al sistema nervioso y actúa contra las enfermedades del stress. Fortalece al sistema reproductor masculino y femenino”;

- “YACÓN, Agro Industrias Amazonas S.A.C. - laboratorios Provenza Life S.A. - Prod. Peruano. Combate la diabetes mejorando la visibilidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas, combate el colesterol, cáncer al colon a hipertensión”;

- “PARCHE LEON, alivia el reumatismo, el lumbago, la ciática – Beierdorf AG Hamburg - Fabricado en Ecuador”;

- “PARCHE LAGARTO CON VIBORA, Parche natural fortificante. Cura el reumatismo, lumbago, ciática”;

- “PLUS +, reuma y artritis. Para mate, tereré, infusión. Casa Naturista Daifa. Registro en trámite. Indicaciones: dolores articulares, hinchazones, llagas, dolores nerviosos en la cabeza, cintura y muslos, deformaciones en los dedos, eczemas y erupciones”;

- “MACA, ALGARROBINA Y POLEN. Nutritiva, vigorizante, energética. Envasado por Laboratorios Vida Nueva. Evita el agotamiento y cansancio por falta de oxigenación, mejora la memoria, el aprendizaje y la conducta. Nutre las neuronas del cerebro debido a que tenemos una muerte neuronal diaria. Rehabilita post operatorios. Aumenta el apetito. Calcifica el sistema óseo (osteoporosis). En los ancianos tiene acción rejuvenecedora y efectos sobre la próstata. Combate la anemia. Combate la impotencia sexual y tonifica el pulmón y las vías respiratorias”;

- “JARABE BRONQUIO PULMIN, Gran antibiótico natural. Cura la tos rebelde y convulsiva, bronquios, sinusitis, asma, alergias, faringitis, laringitis. Av. Tingo María Nro. 472, Lima, Perú”;

- “JARABE TOS BRONQUIOS ASMA, Expectorante de las vías respiratorias. Descongestión del sistema respiratorio, bronquitis crónica, catarro nasal, asma, neumonía, inflamación de las amígdalas y garganta. Av. Tingo María nro. 472, Lima Perú”;

- “MIELIPLUS, miel silvestre, eucalipto, aceite de carpincho, limón, reforzado con ajo y cebolla colorada. Tos causada por lombrices, tos, catarro, asma, falta de aire, chillido de pecho, dolores de garganta y bronco dilatador para fumadores. Depurador bronquial y tónico del aparato respiratorio. Industria paraguayana”;

- “ACTIVADOR DEPORTIVO acción rápida, para jugadores profesionales. Desgarros, esguinces, tirones, cortaduras, tobillo, muslos, babaza, cintura, espalda, meniscos”;

- “UÑA DE GATO + CARTILAGO - PRODENZA - Producto Peruano, es usado para retardar el envejecimiento y prevenir muchas enfermedades como cáncer, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, úlceras, psoriasis”;

- “SANGRE DE TORO NEGRO: antianémica, reforzado con sulfato ferroso, calcio, magnesio y complejo B12. Reconstituyente cerebral, anemia, raquitismo, dolores de hueso, debilidad corporal, cansancio, regenerador de las células, tuberculosis, presión arterial, aumenta la energía del cuerpo, estimula el apetito y dolor de cabeza. Producto peruano elaborado por Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C.”;

- “Estreñimiento, extracto especial frutas secas - ANNEL, Tamarindo, ciruela, albaricoque, almendras, granadilla, linaza, sábila, sangre de grado sacha inchi, kiwi, pepa de zapallo. Colon hemorroides - Producto peruano. Indicaciones: sangrado anal al evacuar, hinchazón de las venas anales, falta de asimilación de los alimentos, favorece la digestión, falta de fibras, dolor intestinal, infección bucal, estreñimiento, dolor al defecar, mala circulación, corrige el intestino grueso, desinflama y desecha los sarros del estómago, cicatrizante de las heridas del hemorroide, previene el cáncer al colon, cura y evita la úlcera, gastritis”;

- “JARABE ULTRA VAGINAL, enfermedad de la mujer, antibacteriano y anti-infeccioso - Laboratorio F&E AL NATURAL S.R.L., Producto peruano”;

- “JARABE VITAMINA FORTE, Compuesto especial, pura vitamina B, C, E, NATURAL VIT - Producto peruano”;

- “EXTRACTO RANA REFORZADO CON MACA, Bronco pulmonar Anti anémico - Laboratorio F&E AL NATURAL S.R.L., Producto peruano”;

- “Miel ANTIPARASITARIO PARA LOMBRIZ, Lombriz, aszans, yardias, cabeza negra, etc. Ind. Paraguaya”;

- “BRONQUIO-TOS, tos causada por lombrices, asma, catarro, falta de aire, chillido de pecho, dolores de garganta. Ind. Paraguaya”;

- “TONICO NONI, Morinda citrifolia. Anti cancerígeno, antidiabético. Cáncer y tumores, úlcera varicosa, estimula el sistema inmunológico, regula la función celular, previene infartos, alivia dolores artríticos, previene tumores. Av. Tingo María Nro. 472, Lima, Perú”;

- “VIPIROX, Violeta de Genciana, uso tópico. Antiséptico para aftas y heridas leves, desinfectantes. Industria Boliviana”;

- "MENTHOLATUM, ungüento. Aromaterapia para resfríos, descongestivo, analgésico. Calma la piel agrietada, los labios reseco y otras irritaciones de piel, picaduras de insectos, quemaduras, cortaduras y contusiones. Fraccionado en Paraguay por Luis Casanello S.A.I.C.E.C.A.";
- "MENTO VICK, Ungüento, golpes, quemaduras, congestión nasal. Contiene 30 unidades";
- "UÑA DE GATO SAMENA, con propiedades curativas: fibromas, tumores malignos, quistes, artritis reumática, deficiencias inmunológicas. Industria del Perú";
- "HONGODERM, azufre + piedra azul. Elimina las infecciones micóticas. Hongos, granitos, picazones, tiña, uso externo. Además elimina el olor de los pies y axilas. Producto peruano. Reg. Sant. En trámite. RUC 20521853604";
- "TOSALCOS, dextrometorfano. Extra fuerte, elimina la tos. Registro Sanitario Nro. NN-20689/2006. ALCOS. Industria boliviana";
- "PILDORAS DE AJO, NATURISTA ARO. 100% NATURAL. Alimento sano. Previene el envejecimiento. Contiene antibióticos, vitaminas A, B1, C, ácido nicotínico y esencias sulfurosas La Paz, Bolivia";
- "NUEZ DE LA INDIA, Semilla reductora de peso y obesidad. La nuez tiene un principio laxante";
- "ALCACHOFA SUPRA, Colagogo, colerético, depurativo. 100% natural. Normaliza el funcionamiento del hígado y de la vesícula. Venta Libre. Laboratorios Fitobol Ltda.";
- "CALMATOS, Calmante eficaz para la tos, ronquera y afecciones de garganta. Laboratorios Ifarbo Ltda. Bolivia. Reg. NN-25131/2007";
- "NONI DULCAMARA, Colirio cubano. Cumple la función de analgésica que permite el alivio rápido del dolor y ardor de la vista. Excelente antibiótico natural. Solución estéril. Producto internacional de exportación. Laboratorios Ferchop S.A. Ecuador";
- "AJO SUPRA, 100% natural. Frena la vejez, mantiene lúcida la mente, fluidifica la sangre impura, corrige los problemas prostáticos, insuficiencia cardíaca, etc. Venta libre. Laboratorio Fitobol Ltda.";
- "ACEITE DE HIGADO DE BACALAO es omega 3, Vitamina A y D. Mejor visión, previene y trata la depresión, catarros, baja la artritis, etc. Made in China"; "TUNG HAI. Fish liver oil, Aceite de hígado de pescado. Mejora y beneficia la salud, fortifica la constitución física, pulmones, dientes, huesos, raquitismo, osteoporosis, favorece el crecimiento y problemas ocasionados por mala nutrición. Reg. Sanitario núm. 11-34931/2007. Bolivia";
- "AROCARBOL, Prevención y tratamiento de las disfunciones hepatobiliares. Venta Libre. Reg. M.S. y D. NN-25119-2008. LABORATORIOS Valencias. Bolivia";
- "ITA MERCURO CROMO, uso tópico, desinfectante, antiséptico, cicatrizante. Industria boliviana. Venta libre";
- "ITA TINTURA DE YODO, uso tópico, desinfectante, antiséptico y fungicida. Industria boliviana. Venta libre"; "NONI, antioxidante y multivitamínico. Tratamiento de alergias, artritis, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú";
- "HERCAMPURI, Lipolítico y depurador. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú";
- "RIÑOSAN, desinflamante de los riñones. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú";
- "UÑA DE GATO, antiinflamatorio en reumatismo, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el SIDA. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú";
- "CARTILAGO DE TIBURON, NONI+SABILA. Anticancerígeno, antioxidante, antiestrés, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú";
- "NERVIOSAN, trastorno nervioso, colerina, stress, insomnio, deficiencia del corazón, alteraciones, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú";
- "HIGASAN, Mix Bill. Digestivo y antiinflamatorio. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "0.44, Calcio, B12 vit. E, artritis, parálisis facial, ETC. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú";
- "ACHIOTE-C, inflamación de la próstata, vejiga, dificultad al orinar, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú";
- "CATARAWIRA, hierbas medicinales, grasa de serpiente. Cura ronquera, resfríos, etc. Bolivia";
- "GRASA DE CARPINCHO, para pulmonía, afonía, asma, bronquitis, etc. Bolivia";
- "FROTACION VIBORINA, reumatismo, luxaciones, torceduras, etc. Productos naturales Amazona";
- "WIRA SACHA, dolores articulares y musculares. Perú"; "EUCALIPTO+COPAIBA, roturas de hueso, artritis, lumbago, etc.";
- "REUMARTRIT, bronquitis, golpes, artritis. Perú"; "ARNICA, 100% desinflamante, rotura de huesos, torceduras, dolor de cintura, etc., Lima, Perú";
- "REUMOSAN, bronquitis, artritis, golpes, reumatismo, lumbago, calambres, torceduras, dolores, tortícolis, resfriados y musculares. Productos Naturales Amazonas, Perú";
- "CAPINURY CHUCHUGUAZA, contusiones, afecciones, lumbago, ciática, neuralgias, dolor de cabeza. Laboratorio LIPROM. Producto Indu Ltda.";
- "VIBORINA, dolores musculares, tos, lumbago, reumatismo. Perú";

- "GRASA DE MULA, reumatismo, luxaciones, torceduras, fracturas, golpes, tos, calambres, bronquitis, etc. Envasado EL CHUNCHO";
- "CALLO VERRUGA, elimina callos, verrugas, hongos y ácaros. Producto Samena, Perú";
- "DUO DERMA, elimina los hongos desde la raíz. El envase contiene un gotero, una crema y un polvo. Elaborado por Samena, Perú";
- "VITAMINA MACA, información nutricional: proteínas, fibras, calcio, yodo, levulosa, alcaloides, fósforo, hierro, vitamina C, B1, B2, B6 y B12. Ayuda al desarrollo, conservación y regulación de la piel y mucosas. Mejora la visión, combate la probabilidad de infecciones respiratorias estomacales y caries dental. Refuerza la fertilidad y estimula la capacidad sexual. Excelente para la impotencia, ayuda al funcionamiento del sistema nervioso. Estimula el desarrollo y crecimiento normal, recomendado para la anemia, inapetencia, estreñimiento, insuficiencia cardíaca, depresión psíquica, neuralgias, etc. Recomendado para menopausia (climaterio). Cerro de Pasco, Perú";
- "GRASA DE IGUANA, cura tos, resfríos, catarros, gripe y ronqueras. Indicado en los casos de reumatismo muscular agudo y articular. Dolor de huesos, calambres, golpes, torceduras e hinchazones. Evita la artritis. Licencia autorizada Nro. 711. Veni, Bolivia";
- "MENTHOSE, preparado de uso externo. Catarro nasal, picaduras de insectos, quemaduras. Para preparación de vahos. Laboratorio Gamboa Ltda. Calle Sucre 0455-459-463, Cochabamba, Bolivia. Fórmula: estearopteno de mente, alcanfor, terpenos, cer petrolato alba. RUC Nro. 0234-7123";
- "SUFATIAZOL IFARBO, Lab. Ifarbo Ltda. Lanza Nro. 998, Cochabamba, Bolivia";
- "DIGESTAN COMPUESTO, digestivo, analgésico. Lab. Vita S.A., La Paz, Bolivia. Casilla 1011";
- "CHUCHUGUAZA SAMENA, para reumatismo, artritis, gota, tortícolis, resfriado, dolores en la vena, várices. RUC 20521853604, Producto peruano";
- "BELLADONA, USO EXTERNO. Laboratorio IFARBO Ltda. Lanza Nro. S-0998. Cochabamba, Bolivia";
- "BELLADONA, Industrias Torrico Antelo S.R.L. Rubefaciente. Analgésico tópico. Bolivia N.N. 30098/2009";
- "NIXO ROSARIO, pomada ITA. Lab. El Rosario. Industrias Torrico Antelo. Indicaciones: acné vulgaris, dermatosis escamosa, hiperqueratosis, ictiosis, venta libre. RSMS NN 29938/2004. Cochabamba, Bolivia";
- "ANTIESCALDANTE, pomada ITA. Lab. El Rosario. Industrias Torrico Antelo. Indicaciones: dermatitis del pañal, escaldaduras, venta libre. RSMS NN 29939/2004. Cochabamba, Bolivia";
- "DUO DERMA, elimina los hongos desde la raíz. El envase contiene un gotero, una crema y un polvo. Productos Samena E.I.R.L. RUC 20521853604"; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.808. Viernes 17 de enero de 2014.

Disposición 318/2014

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

- 1) Maca Force, 90 cápsulas, Producto Peruano 100% Natural, Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.;
- 2) Graviola Anticancerígeno, 90 cápsulas. Producto Peruano 100% Natural. Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.;
- 3) Vaselina Blanca. Protector Dérmico. Uso Externo. Industria Paraguaya. Fraccionadora y Distribuidora Ana;
- 4) Mercurio Cromo al 2%. Uso Externo. Antiséptico. Cicatrizante. Reg. N° 3657. Industria Paraguaya; por los fundamentos vertidos en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.809. Lunes 20 de enero de 2014.

Disposición 319/2014

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

- A) "JALF Argentina-Cosmética y Naturaleza, Champú anti-piojos palo amargo y propóleo x 270 g" sin datos del establecimiento elaborador, número de legajo, inscripción del producto ante ANMAT, responsable de comercialización, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento.
- B) "JALF Argentina-Cosmética y Naturaleza, Enjuague anti-piojos palo amargo y propóleo x 270 g", sin datos del establecimiento elaborador, número de legajo, inscripción del producto ante ANMAT, responsable de comercialización, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento.
- C) "JALF Argentina Cosmética y Naturaleza Gel Fuerte extra fijación, Fragancia símil Kenzo cont. Neto 160 g, Ind. Arg.", sin datos del establecimiento elaborador, número de legajo, inscripción del producto ante ANMAT, responsable de comercialización, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento, por los fundamentos vertidos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.809. Lunes 20 de enero de 2014.

Disposición 321/2014

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

- "Jabón artesanal Didb IV hecho con hierbas, Fumaria SARNA, peso neto 100 grs, Cert. ANMAT N° 4926/03, Industria Argentina" y

- "Jabón artesanal Didb IV hecho con hierbas, Roble - Aloe Vera, SORIASIS (preventorio), Peso aprox. 100 grs, lote: 73, Vencimiento: 12/2013, Cert. ANMAT N° 4926/03, Industria Argentina", por los fundamentos expuestos en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario al Sr. Juan Carlos Didb, en carácter de titular de la marca DIDB, con domicilio en la calle C. de Gómez 1708, piso 2°, Depto. "5" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por presuntas infracciones a los artículos 1° y 3° de la Res. (MS y AS) N° 155/98.

BOLETÍN OFICIAL 32.809. Lunes 20 de enero de 2014.

Disposición 322/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como **PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M./I.V., ampollas por 2ml - Lote 11220, vencimiento 03-2014**, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Ordénase a la firma **el retiro del mercado del lote mencionado** precedentemente en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Instrúyase sumario sanitario a la firma VEINFAR I.C.S.A. sito en José E. Rodó 6424, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento al artículo 3° de la Ley 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 32.809. Lunes 20 de enero de 2014.

Disposición 467/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes, en todas las presentaciones, del producto **"DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 BEBES CREMA"**, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Prohíbese preventivamente a la firma **"LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I"** la elaboración del producto.

Ordénase a la firma **"LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I"** el **recupero del mercado de todas las unidades del referido producto** distribuidas a título oneroso o gratuito, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Instrúyase sumario sanitario a la firma **"LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I"** con domicilio en Ingeniero Huergo 1145, Ciudad de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 32.809. Lunes 20 de enero de 2014.

Disposición 405/2014

Prohíbese la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto en cuyo rótulo luce: **"Activated Carbon Block Filter Cartridge CBC-10 for water & air - Water quality"**, por las razones expuestas en el Considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la Firma Filtrón S.R.L., con establecimiento sito en la calle Belisario Roldán 2227, Parque Industrial La Reja, Moreno, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario (aprobado por Decreto N° 141/53), por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.810. Martes 21 de enero de 2014.

Disposición 746/2014

Prohíbese el uso y comercialización del producto rotulado como **"Alcohol en Gel, Gel sanitizante para manos contenido 250 c.c., Industria Argentina"**, sin datos del establecimiento elaborador, inscripción del producto ante ANMAT, número de legajo, responsable de comercialización, marca y codificación de lote y vencimiento, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.818. Viernes 31 de enero de 2014.

Disposición 747/2014

Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes de los productos rotulados como:

1) "KALMA YÁ el original Anestésico natural, Reuma - Lumbago - Ciática, Golpes - Luxaciones - Torceduras - Torticolis - Desgarros - Esguinces - Enfriamiento de pecho y espalda, Cont. Neto 250 cc, Laboratorio Kalmay SRL, Elab. Leg N° 3697 - Res 155/98, Industria Argentina";

2) "Aloe Vera Natural, Cont. neto 250 gr, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, n° de lote y fórmula cualitativa;

3) "Baba de Caracol, Cont. Neto 12 gr, Laboratorio Paradise Legajo 8523 - M.S.A y A.S Resolución N° 46987 Quilmes, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cuantitativa y codificación de lote y vencimiento, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como "POLYANA Crema desodorante y Antitranspirante con perfume Francés, Cont. Neto 15 g, Reg. M.S.P. 01609-04- Reg. Ind. CIU 3523-00229, Fabricado por CPC, Industria Paraguaya", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, y n° de legajo del establecimiento elaborador/importador, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.818. Viernes 31 de enero de 2014.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 225/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MASCARA PARA OXIGENO 6 PORCENTAJES INTERCAMBIABLES DAHIA - INDUSTRIA ARGENTINA" (entre otros datos); el cual se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, indicando en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: / -TOME EL REGULADOR SEGUN EL PORCENTAJE INDICADO. / -CONECTE EL REGULADOR A LA MASCARA. / -CONECTE EL OXIGENO AL REGULADOR. / -REGULE EL CAUDAL DE OXIGENO SEGUN EL PORCENTAJE SELECCIONADO (VER REGULACION) / REGULACION: AZUL 24% 4LPM - AMARILLO 28% 4LPM - BLANCO 31% 4LPM - VERDE 35% 6LPM - ROSA 40% 8LPM - NARANJA 50% 12LPM", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.807. Jueves 16 de enero de 2014.

Disposición 308/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "EQUIPO DE AGUJA PROXIMAL KANGAROO EPUMP PARA CONTENCIÓN DE FLUJO" lote 122710037X, vencimiento 01/10/2016, que fueran aprobados por esta Administración bajo PM-597-131, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.808. Viernes 17 de enero de 2014.

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS

Disposición 34/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Misiones a la firma "DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE", propiedad de Horacio Jorge De Battista con domicilio en la calle Santa Fe N° 2420 de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE, propiedad de Horacio Jorge De Battista con domicilio en la calle Santa Fe N° 2420 de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presunto incumplimiento a lo previsto en el artículo 2° de la Ley N° 16.463, en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.803. Viernes 10 de enero de 2014.

Disposición 36/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma ACCME S.R.L., con domicilio en la calle Viamonte N° 2334, piso 1°, Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

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

Instrúyase sumario sanitario a la firma ACCME S.R.L. con domicilio en la calle Viamonte N° 2334, piso 1°, Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien ejerza su Dirección Técnica**, por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.803. Viernes 10 de enero de 2014.

Disposición 320/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades fuera de la Provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUESUR de Daniela S. Vasica” con domicilio en Pasaje Benjamín Matienzo 2176, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en Considerando de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma “DROGUESUR de Daniela S. Vasica” con domicilio en Pasaje Benjamín Matienzo 2176, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, **y a quien resulte ser su Director Técnico** por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 —Ley de Medicamentos—, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.809. Lunes 20 de enero de 2014.

Disposición 744/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DROGUERIA BIOWEB S.A., con domicilio en Av. Independencia 4181 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA BIOWEB S.A., con domicilio en Av. Independencia 4181 CABA, **y a quien ejerza la dirección técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.818. Viernes 31 de enero de 2014.

Disposición 748/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la farmacia denominada DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L., con domicilio en Bartolomé Mitre N° 1601 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la farmacia denominada DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L., con domicilio en Bartolomé Mitre N° 1601 CABA, **y a quien ejerza la dirección técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.818. Viernes 31 de enero 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

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES ILEGÍTIMAS DE INSULINA LANTUS

La ANMAT advierte a la población que ha detectado la comercialización de unidades ilegítimas correspondientes a dos lotes del siguiente producto:

“LANTUS SoloStar 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar con 3 ml” (lotes 2F033A con vto. 06.2015 y 2F559A con vto. 08.2015).

Durante la investigación realizada por esta Administración Nacional, el laboratorio farmacéutico Sanofi-Aventis Argentina, titular de registro del medicamento, manifestó que se trata de unidades con etiqueta de trazabilidad y estuche secundario **falsificado**. Consecuentemente, no puede garantizarse que los aplicadores mantengan las propiedades terapéuticas y las especificaciones establecidas, debido a que se desconocen sus condiciones de conservación.

La detección de la irregularidad referida fue posible como consecuencia de la plena vigencia del "Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos", establecido mediante la **Resolución N° 435/2011** del Ministerio de Salud de la Nación e implementado por la ANMAT por medio de las Disposiciones N° **3683/2011, 1831/2012 y 247/2013**.

Por otra parte, en el marco de las pesquisas realizadas por este hecho, se realizó un procedimiento en la sede de la droguería **DISTRIFARMA S.R.L.**, en la calle Ing. Dinkeldein 508/514 de la Ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba. En tal oportunidad se detectaron incumplimientos graves a las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos, por lo que se procedió a **suspender preventivamente** la habilitación de dicha empresa para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Por todo lo expuesto, la ANMAT advierte a la población que extreme sus recaudos para evitar consumir unidades correspondientes a los lotes del medicamento detallado.

A fin de diferenciar las unidades originales del producto respecto de las ilegítimas, pueden cotejarse las siguientes ilustraciones comparativas:



Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 10/01/2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lantus_insulina.pdf

ANMAT PROHÍBE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE "DERMAGLÓS PROTECTOR SOLAR FPS 70 – BEBÉS – CREMA"

La ANMAT informa a la población que, mediante la **Disposición N° 467/2014**, ha prohibido la comercialización y el uso del producto "**DERMAGLÓS PROTECTOR SOLAR FPS 70 – BEBÉS - CREMA**", en todos sus lotes y presentaciones, en todo el territorio nacional.

La normativa mencionada prohíbe, a su vez, de manera preventiva, la elaboración del producto a la firma Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Al mismo tiempo, indica la instrucción de sumario sanitario a la empresa titular y elaboradora.

Por otra parte, establece que la firma deberá recuperar del mercado todas las unidades del producto en cuestión.

La medida fue adoptada a raíz de los reportes recibidos por casos de dermatitis y alergia como consecuencia del uso del protector solar "Dermaglós FPS 70 – Bebés – Crema", que ya habían sido comunicados oportunamente por esta Administración Nacional.

Por todo lo expuesto, se reitera a la población que se abstenga de utilizar cualquier unidad del producto mencionado.

Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 16/01/2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Dermaglos_disp_467.pdf

PROHIBICIÓN Y RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE PROMETAZINA LARJAN

La ANMAT informa a la población que, por medio de la **Disposición N° 322/14**, ha prohibido la comercialización y uso y dispuesto el retiro del mercado, en todo el territorio nacional, de un lote del siguiente producto:

"PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M/I.V., ampollas por 2 ml - Lote N° 11220 con vencimiento 03/2014".

La especialidad medicinal detallada se encuentra indicada como un neuroléptico de acción sedativa y antihistamínica.

La medida fue adoptada luego de que, durante un procedimiento realizado por inspectores de la ANMAT, se verificara heterogeneidad en las distintas unidades que componen el lote, en lo referente al color de la solución y la presencia de partículas (cristales) aciculares.

Por todo lo expuesto, se recomienda a la población que se abstenga de consumir cualquier unidad correspondiente al lote en cuestión.

Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 20/01/2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prometazina_Larjan.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "BARIO DIF"

La ANMAT informa a la población que la firma laboratorios Temis Lostaló S.A. ha iniciado el **retiro del mercado de dos lotes** de la siguiente especialidad medicinal:

"BARIO DIF/Sulfato de Bario 94 g/100 g –polvo por 266 g–". Lotes 11644 (con vencimiento 07/2016) y 13600 (con vencimiento 10/2016).

El producto es utilizado como medio de contraste para estudios radiológicos del sistema gastrointestinal.

La medida fue adoptada luego de una inspección realizada al establecimiento elaborador, a raíz de un reporte recibido a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Durante el procedimiento se verificó que la fórmula descrita en el rótulo del producto difiere de la aprobada por esta administración en lo referente al contenido de sulfato de bario.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los lotes detallados.

Información extraída de: ANMAT. Comunicados. 28/01/2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Bario_Dif_Temis_Lostalo.pdf

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso Teórico Práctico "El Farmacéutico frente a la Consulta de Dermocosmética en la Farmacia Comunitaria"

Santa Fe. 15 de marzo

- **INFORMACIÓN DE INTERÉS**

Especialidades Farmacéuticas. Llamado Marzo 2014.

Entre el 1º y el 30 de marzo 2014, el Colegio abrirá el período de inscripción para aquellos colegiados que deseen solicitar al certificado de Especialista.

Más información en www.colfarsfe.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.

	<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>recepionan</u> consultas, las 24 horas.
--	--



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 displays the website's interface. At the top, there is a header with the logo of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. and a navigation menu. Below the header, there are several news articles and announcements, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. There are also sections for 'Farmacovigilancia', 'Inscripción', and 'Informate'. The website is designed to provide easy access to professional information and news.

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.



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
 - **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
 - **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
 - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis
- Nuevo** **Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"**
Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

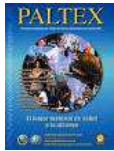
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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



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**



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.