

Año V - Nº 61 – Enero de 2015

*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

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- <b>Silodosina.</b>	2
• <b>NOTAS</b>	
- <b>Productos cosméticos. Información en los rótulos. ANMAT.</b>	5
- <b>Vacuna contra el Rotavirus. Incorporación en el Calendario Nacional de Vacunación 2015.</b>	5
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Ustekinumab. Riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica. MHRA. ANMAT.</b>	6
- <b>Galantamina. Riesgo de reacciones adversas serias en la piel. MHRA. ANMAT.</b>	7
- <b>Ziprasidona. Riesgo de reacciones cutáneas potencialmente fatales aunque raras. FDA.</b>	7
- <b>Isotretinoína. Posible riesgo de trastornos psiquiátricos. MHRA.</b>	8
- <b>Polimixina. Revisión de su seguridad y efectividad. Recomendaciones de uso. EMA.</b>	9
- <b>Carfilzomib. Riesgo de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR). ANMAT.</b>	11
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
<b>Disposiciones y Resoluciones</b>	12
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	15
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	16
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
<b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	16
• <b>LLAMADO A CERTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b>	20

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

#### Silodosina

Fármaco usado para la hiperplasia prostática benigna. Agente bloqueante  $\alpha_{1A}$  adrenérgico. Código ATC: G04CA04

#### Mecanismo de acción

La *silodosina* es un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos  $\alpha_{1A}$  post-sinápticos, los cuales se encuentran en la próstata, base y cuello de la vejiga, cápsula y uretra prostática. Al bloquear dichos receptores, se relaja el músculo liso en esos tejidos y esto ocasiona una mejoría en el flujo urinario y una reducción en los síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

La *silodosina* presenta una afinidad sustancialmente menor por los receptores adrenérgicos  $\alpha_{1B}$ , que están fundamentalmente localizados en el sistema cardiovascular.

#### Dosificación

##### Adultos

La dosis recomendada para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna es de: 8 mg, vía oral (VO), una vez por día, administrada junto con los alimentos.

##### Niños

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

#### Poblaciones especiales

##### *Pacientes con insuficiencia renal*

- *Leve*: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (ClCr 50 a 80 mL/min).
- *Moderada*: La dosis debería reducirse a 4 mg, una vez al día, en pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr 30 a 50 mL/min).
- *Severa*: *Silodosina* está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal severa (ClCr < 30 mL/min).

##### *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

*Silodosina* está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh  $\geq 10$ ).

#### Farmacocinética

*Absorción*: la biodisponibilidad oral es de 32%. Cuando se administra *silodosina* con alimentos moderados en calorías y grasas, el efecto es variable. Se observó una disminución de la C<sub>max</sub> de aproximadamente 18 a 43% y una disminución del AUC de 4 a 49%. No se estudió el efecto de los alimentos con alto contenido graso y calórico en la farmacocinética.

En un estudio abierto con hombres sanos de 21-43 años de edad (n=20), se demostró que la administración del polvo contenido en la cápsula mezclado en compota/puré de manzana resultó bioequivalente a la administración de la *silodosina* 8 mg cápsulas sola.

*Distribución*: la unión a proteínas es de 97%. El volumen de distribución es de 49,5 L.

*Metabolismo*: hepático, extenso, predominantemente por glucuronidación, alcohol y aldehído deshidrogenasa y vía Cit. P3A4. El metabolito glucurónido conjugado (KMD-3213G) es el principal metabolito activo.

La *silodosina* es un sustrato del Cit. P3A4, de la Glicoproteína-P y de la UDP-glucuronosiltransferasa 2B7 (UGT2B7).

*Excreción:* renal, 33,5%; en heces, 54,9%.

*Tiempo de vida media:* 13,3 +/- 8,07 h. El  $t_{1/2}$  del metabolito conjugado KMD-3213G es de: 24 h.

Se observó en hombres de edad avanzada aumento del  $t_{1/2}$  en un 20 % comparado con hombres jóvenes.

En la insuficiencia renal el  $t_{1/2}$  aumenta 2 veces, aproximadamente.

### **Efectos adversos**

*Efectos cardiovasculares:* hipotensión ortostática (2,6%).

*Efectos dermatológicos:* se notificaron casos de púrpura, erupciones tóxicas de la piel y rash cutáneo en pacientes en tratamiento con *silodosina*.

*Efectos gastrointestinales:* diarrea (2,6%).

*Efectos hepáticos:* se reportaron casos de ictericia, insuficiencia de la función hepática asociada con aumento de los valores de transaminasas.

*Efectos Inmunológicos:* se notificaron reacciones de hipersensibilidad como reacciones alérgicas, que no se limitaron a reacciones cutáneas e incluyeron inflamación de la lengua, edema faríngeo, con resultados graves.

*Efectos neurológicos:* mareos (3,2%), dolor de cabeza (2,4%).

*Efectos oftálmicos:* se ha observado síndrome de iris flácido intraoperatorio durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento con bloqueantes  $\alpha_1$  o previamente tratados con dichos bloqueantes. En un estudio de seguridad de *silodosina* de 9 meses de duración se reportó un caso de síndrome del iris flácido intraoperatorio.

*Efectos reproductivos:* eyaculación retrógrada (28,1%). En un estudio llevado a cabo, el 5 % de los pacientes lo abandonaron por trastornos en la eyaculación.

En los ensayos clínicos se observó que en los pacientes sexualmente activos, el 95 % informó trastornos de la eyaculación.

*Efectos respiratorios:* congestión nasal (2,1%), nasofaringitis (2,4%). Edema de la faringe, como manifestación de reacciones alérgicas, que han resultado en efectos serios.

### **Embarazo**

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

No está indicada para uso en mujeres, por lo tanto no se espera obtener información sobre la exposición al fármaco durante el embarazo.

Se desconoce si el fármaco atraviesa la placenta.

### **Lactancia**

La evidencia disponible y los consensos de expertos son inadecuados y no concluyentes para determinar el riesgo en el niño cuando el fármaco es utilizado por la madre durante la lactancia.

Se desconoce si *silodosina* es excretado en la leche materna de mujeres y el potencial de eventos adversos en los niños expuestos al fármaco por leche materna.

No hay reportes de uso de *silodosina* durante la lactancia. Dado que el fármaco no está indicado para uso en mujeres, no se espera que esta información esté disponible.

### **Precauciones**

- No se recomienda el uso concomitante de otros bloqueantes  $\alpha$  o de inhibidores potentes de la glicoproteína-P (ej.: ciclosporina)

- Al inicio del tratamiento puede ocurrir hipotensión postural.

- Se debe advertir a los pacientes acerca del riesgo de síncope con el uso de bloqueantes  $\alpha$  al iniciar el tratamiento con *silodosina*, especialmente si manejan, operan maquinarias o realizan tareas peligrosas.

- En casos de pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr de 30-50 mL/min), se recomienda reducir la dosis y monitorear al paciente.

- Se ha observado síndrome del iris flácido intraoperatorio (una variante del síndrome de la pupila pequeña) durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento con bloqueantes  $\alpha_1$  o previamente tratados con dichos bloqueantes. Esto puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento terapéutico durante la cirugía.

No se recomienda iniciar un tratamiento con *silodosina* en los pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas. Se aconseja interrumpir el tratamiento con bloqueantes  $\alpha_1$  una a dos semanas antes de la cirugía de cataratas, pero no se han establecido aún los beneficios y la duración de la interrupción del tratamiento antes de dichas intervenciones.

- Antes de iniciar el tratamiento con *silodosina* se debe examinar al paciente para excluir la presencia de carcinoma prostático, condición clínica que podría provocar síntomas similares a los de la hiperplasia prostática benigna e incluso coexistir con ésta.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *silodosina* o a alguno de los componentes del producto.
- Uso concomitante de inhibidores potentes del Cit. P3A4 (ej.: ketoconazol, claritromicina, itraconazol, ritonavir).
- Insuficiencia hepática severa (Child-Pugh  $\geq$  a 10).
- Insuficiencia renal severa (ClCr < 30 mL/min).

### Indicaciones Terapéuticas

*Usos aprobados por la ANMAT:*

Para el tratamiento de los signos y síntomas urinarios asociados a la hiperplasia prostática benigna.

*Usos aprobados por la FDA:*

Para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna; no está indicada para el tratamiento de la hipertensión.

### Eficacia comparativa

*Tamsulosina*

*Hiperplasia prostática benigna; síntomas del tracto urinario bajo*

Según un ensayo prospectivo, randomizado, doble ciego, de 12 semanas de duración (n=955), ambos fármacos fueron efectivos en el tratamiento de los síntomas del tracto urinario bajo, sugestivos de hiperplasia prostática benigna y obstrucción de la salida de la vejiga, comparado con placebo; además, *silodosina* fue no inferior a tamsulosina. Los pacientes fueron randomizados para recibir una vez al día: *silodosina* 8 mg (n=381), tamsulosina 0,4 mg (n=384) o placebo (n=190). En general, la mayor disminución en el puntaje IPSS (International Prostate Symptom Scores; Puntuación Internacional de los Síntomas Prostáticos) inicial, se produjo en las 2 primeras semanas de tratamiento.

A las 12 semanas, el porcentaje de respondedores (definido como una disminución en el IPSS del 25 % o mayor) fue alcanzada por el 66,8 % de los pacientes tratados con *silodosina*, 65,4 % de los pacientes tratados con tamsulosina y 50,8 % en el grupo placebo.

En comparación con placebo, ambos grupos de tratamiento tuvieron una mejoría significativa en la micción y subscores acumulativos, en todas las semanas de tratamiento, con diferencias no significativas observadas entre la *silodosina* y tamsulosina.

Ninguno de los grupos de tratamiento logró un aumento significativo en el Flujo Urinario Máximo (Qmax) en comparación con placebo.

En un análisis de subgrupos de pacientes con nicturia, la *silodosina* redujo significativamente la nicturia en comparación con placebo (p = 0,013); tamsulosina vs placebo (p = 0,095), *silodosina* vs tamsulosina (p=0,314).

Los efectos adversos más comunes fueron la eyaculación anormal (14,2%, 2,1%, 1,1%) y cefalea (2,9%, 5,5%, 4,7%) en los grupos *silodosina*, tamsulosina y placebo, respectivamente. Los eventos adversos graves observados incluyeron cáncer de próstata y arritmia supraventricular asociados con la *silodosina* y, ansiedad asociada con tamsulosina.

### Producto comercializado en Argentina que contiene *silodosina*:

Producto comercial	Laboratorio
Petrium®	Lab. Elea

### Bibliografía

- ANMAT. Disposición N° 1418/14. 27/02/2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/febrero\\_2014/Dispo\\_1418-14.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2014/Dispo_1418-14.pdf)
- Comisión Europea. Silodosina. Ficha Técnica. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2010/2010012972608/anx\\_72608\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2010/2010012972608/anx_72608_es.pdf)
- Micromedex Inc-2015

### • NOTAS

#### Productos cosméticos. Información en los rótulos. ANMAT.

Por la Resolución N° 155/98 (ex MS y AS) y sus disposiciones complementarias se regulan las actividades sobre productos cosméticos.

Cabe destacar que la información en los rótulos de estos productos debe garantizar una utilización adecuada y segura en las condiciones normales y previsibles de uso.

Por lo tanto, las empresas titulares/elaboradoras y/o importadoras de aquellos **productos cosméticos no dirigidos a la población infantil**, y que en su rotulado no presenten información sobre restricciones en cuanto a edad y/o destinatario, deberán incorporar de forma clara y legible la siguiente advertencia: "este producto no está formulado para su uso en niños".

Los **productos destinados a su uso en niños y bebés** deberán contener en la cara frontal de su envase información clara sobre la edad a partir de la cual es adecuado el uso del producto. Además deberán incluir la siguiente advertencia: "en caso de irritación suspenda su uso y consulte al médico".

Para el caso de **productos de uso familiar**, estos deberán cumplir con los requerimientos técnicos fijados por la Disposición ANMAT N° 1108/99 para los productos de igual categoría infantiles.

**Fuente:** ANMAT. Circular 13/2014. Boletín Oficial N°: 33.037. Miércoles 24 de diciembre de 2014.

#### Vacuna contra el Rotavirus. Incorporación en el Calendario Nacional de Vacunación 2015.

A partir del 1° de enero de 2015 se incorporó al Calendario Nacional de Vacunación, la vacuna contra el Rotavirus; todos los niños que cumplan 2 meses de edad a partir del 1° de enero de 2015 deben recibirla.

La vacuna se administra por **vía oral** en **dos dosis**, la primera a los **2 meses de edad** y la segunda a los **4 meses de edad**.

Se informa que está prevista, para el segundo semestre de este año, la incorporación de la vacuna contra la varicela. Hasta tanto se actualice el "afiche" con el Calendario de Vacunación 2014 provisto por el Colegio, se sugiere adosar al mismo una leyenda semejante a la siguiente:

<b>2</b> <i>Meses</i>	<b>4</b> <i>Meses</i>
<b>Rotavirus</b> <b>1° Dosis*</b>	<b>Rotavirus</b> <b>2° Dosis**</b>

\*Debe administrarse antes de las 14 semanas y 6 días o tres meses y medio de edad.

\*\*Debe administrarse antes de las 24 semanas o seis meses de edad.

El tiempo mínimo entre dosis es de 4 semanas.

**En la página web del Colegio está disponible gratuitamente para los colegiados, el Curso a Distancia "Actualización en Vacunas" Módulo II (Edición 2014) que incluye la Vacuna contra el Rotavirus. Para acceder al mismo, es necesario completar la ficha de inscripción que se encuentra en: > *Profesionales* > *Cursos* > *Cursos a Distancia* > *Curso Teórico Práctico. Actualización en Vacunas***

- **FARMACOVIGILANCIA**

**Ustekinumab. Riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica. MHRA. ANMAT.**

El Laboratorio Janssen Inc. junto con la Agencia de medicamentos de Canadá (MHRA, siglas en inglés) comunican una nueva información importante de seguridad en relación al riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica asociado al uso de Stelara® (Ustekinumab).

Stelara® (Ustekinumab) está aprobado para el tratamiento de la psoriasis en placa moderada a severa y para la artritis psoriásica activa, en pacientes adultos.<sup>1</sup>

Los casos de dermatitis exfoliativa y eritrodermia psoriásica se han reportado raramente en pacientes con psoriasis que reciben este medicamento. Estas condiciones de la piel pueden ocurrir a los pocos días de que el paciente recibió ustekinumab, ser graves y requerir hospitalización.

Los síntomas de la dermatitis exfoliativa pueden ser indistinguibles de la psoriasis eritrodérmica. Los médicos deberían estar alerta a los síntomas de la dermatitis exfoliativa. Estos pueden aparecer como enrojecimiento y desprendimiento de la piel sobre casi toda la zona del cuerpo, que pueden causar picazón y/o dolor. Además deben advertir a los pacientes acerca de estos síntomas y si los observan, reportarlos. En caso de aparición de los mismos, se debe iniciar una

<sup>1</sup> En Argentina, actualmente, Stelara® (Ustekinumab) está aprobado sólo para el tratamiento de la psoriasis en placa moderada a severa.

terapia apropiada e interrumpir el tratamiento con Stelara<sup>®</sup>, si se sospecha de una reacción al fármaco.

**Fuente:** Agencia de medicamentos de Canadá (MHRA, siglas en inglés). STELARA (ustekinumab). Risk of Rare Serious Skin Conditions. For Health Professionals. 21/11/2014. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42613a-eng.php>

En Argentina, el único producto comercializado es Stelara<sup>®</sup>, del laboratorio Janssen Cilag, que tiene un Plan de Gestión de Riesgo.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT ha recibido, entre 2012 y 2014, 16 reportes de reacciones adversas en pacientes tratados con esta droga; una de ellas se refería a empeoramiento de psoriasis en un paciente tratado con ustekinumab.

**Fuente:** ANMAT Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre 2014.

### **Galantamina. Riesgo de reacciones adversas serias en la piel. MHRA. ANMAT.**

Galantamina es un inhibidor selectivo y reversible de la acetilcolinesterasa, y está indicada para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Una nota de seguridad reciente publicada por la Agencia de medicamentos de Canadá (MHRA, siglas en inglés) advierte acerca del riesgo de reacciones adversas serias en la piel en pacientes tratados con esta droga; se han observado, aunque en raras ocasiones, casos de Síndrome de Stevens Johnson, pustulosis exantemática aguda generalizada, y eritema multiforme.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT no ha recibido en los últimos 3 años ningún reporte de reacciones adversas relacionadas con el uso de galantamina.

**Fuente:** ANMAT Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre 2014.

### **Ziprasidona. Riesgo de reacciones cutáneas potencialmente fatales aunque raras. FDA.**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que el fármaco antipsicótico ziprasidona está relacionado con una reacción cutánea seria pero rara, que puede avanzar y afectar otras partes del cuerpo.

Se ha añadido una nueva advertencia al prospecto del medicamento Geodon<sup>®</sup> (ziprasidona) para describir la grave afección conocida como reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés).

Los pacientes que presentan fiebre acompañada de rash y/o inflamación de los ganglios linfáticos deberían consultar al médico con urgencia. Los profesionales de la salud deberían suspender de inmediato el tratamiento con ziprasidona si se sospecha la presencia del síndrome DRESS.

La ziprasidona se utiliza para tratar la esquizofrenia y el trastorno bipolar de tipo I. Este medicamento ayuda a restablecer ciertas sustancias naturales en el cerebro y puede atenuar las alucinaciones, el delirio, otros síntomas psicóticos y la manía. Para que sea efectiva, la ziprasidona debe administrarse todos los días, según la prescripción. Los pacientes no deberían dejar de tomar su medicamento ni cambiar la dosis sin antes consultar con el médico.

Es posible que el síndrome DRESS empiece como un rash que puede extenderse a todas partes del cuerpo. Puede incluir fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos e inflamación de órganos tales como el hígado, los riñones, los pulmones, el corazón o el páncreas. Este síndrome también eleva el número de eosinófilos (glóbulo blanco de tipo granulocito), a un nivel más alto de lo normal en la sangre. El síndrome DRESS puede llevar a la muerte.

La FDA evaluó los datos de seis pacientes en los que los signos y síntomas del síndrome DRESS aparecieron entre 11 y 30 días después de empezar el tratamiento con ziprasidona. Ninguno de estos pacientes falleció. En base a esta información, la FDA requirió al fabricante del Geodon® (ziprasidona) que incluyera una nueva advertencia sobre el síndrome DRESS en la sección de *Advertencias y precauciones* del prospecto del medicamento en las formas farmacéuticas: cápsula, en suspensión oral e inyectable.

### Información para los profesionales de la salud

- Asegurarse que los pacientes conozcan que el tratamiento con ziprasidona puede causar rash y que puede progresar al síndrome DRESS.
- Explicar los signos y síntomas de las reacciones cutáneas severas a los pacientes, y comunicarles que deben acudir inmediatamente al médico si estos se presentan.
- El síndrome DRESS presenta tres o más de los síntomas siguientes:
  - reacción cutánea (tal como rash o dermatitis exfoliativa),
  - eosinofilia,
  - fiebre,
  - linfadenopatía y
  - una o más complicaciones sistémicas, tales como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis, pericarditis y pancreatitis.
- Si se sospecha la presencia del síndrome DRESS, el tratamiento con ziprasidona debe suspenderse de inmediato.

**Fuente:** FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA reporting mental health drug ziprasidone (Geodon) associated with rare but potentially fatal skin reactions. 11/12/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm426391.htm>

En Argentina, actualmente se encuentra disponible comercialmente el siguiente producto que contiene como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), *ziprasidona*:

Nombre comercial	Laboratorio
Zeldox® (cápsulas)	Pfizer

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº: 656. Enero 2015.

### Isotretinoína. Posible riesgo de trastornos psiquiátricos. MHRA.

La isotretinoína está autorizada para el tratamiento de acné severo resistentes a antibacterianos sistémicos y tratamiento tópico.

Se han notificado casos de trastornos psiquiátricos en los pacientes que se administran isotretinoína (por ej.: depresión, ansiedad y muy raramente ideación suicida y suicidio). Debido a ellos, la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) comenzó a revisar los datos disponibles.

Se revisaron todas las pruebas disponibles de la literatura publicada y los informes de casos individuales. Debido a resultados contradictorios de estudios y las limitaciones en los datos no fue posible identificar un claro aumento en el riesgo de trastornos psiquiátricos en personas que toman isotretinoína en comparación con aquéllos que no lo hacen. Además, no había ningún mecanismo biológico claro por el cual la isotretinoína causaría trastornos psiquiátricos. En sí el acné está asociado con algunos trastornos psiquiátricos. Además, la edad en que muchos pacientes toman isotretinoína es también la edad en que algunos trastornos psiquiátricos son comúnmente diagnosticados.

Aunque la revisión no fue concluyente, se consideró la evidencia suficiente para apoyar las advertencias actuales en el resumen de características del producto. El prospecto ya advierte a los pacientes que deben comunicar al médico cualquier historial de enfermedad mental, antes de tomar isotretinoína. También, señala a los pacientes que deben comunicarse con el médico inmediatamente si experimentan trastornos psiquiátricos. Se está actualizando el prospecto para advertir a los pacientes que deben pedir ayuda a los amigos y la familia si observan los síntomas de trastornos psiquiátricos.

### **Información para los profesionales de la salud**

- La isotretinoína sólo debería ser prescrita por o bajo la supervisión de un dermatólogo con experiencia en el uso de retinoides sistémicos para el tratamiento del acné severo y con el conocimiento de los riesgos del tratamiento de isotretinoína y de los requisitos de control.
- Advertir a los pacientes y a sus familiares que la isotretinoína puede causar trastornos psiquiátricos tales como: depresión, ansiedad, y en raros casos pensamientos suicida. Deben estar atentos a los síntomas.
- Cuando se prescribe isotretinoína a los pacientes que tiene antecedentes de depresión, considerar cuidadosamente el balance entre los beneficios del tratamiento contra el posible riesgo de trastornos psiquiátricos.
- Controlar todos los pacientes para detectar signos de depresión y consultar o derivarlo para que reciba un tratamiento adecuado, si es necesario. La suspensión del tratamiento con isotretinoína puede no ser suficiente para aliviar los síntomas y ser necesaria una mayor evaluación psiquiátrica o psicológica.

**Fuente:** Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA). Isotretinoin (Roaccutane): reminder of possible risk of psychiatric disorders—warn patients and family; monitor patients for signs of depression. 12/2014. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON491130>

### **Polimixina. Revisión de su seguridad y efectividad. Recomendaciones de uso. EMA.**

La Agencia de Medicamentos Europea (EMA, siglas en inglés) ha revisado la seguridad y efectividad de los productos que contienen el antibiótico colistina o colistimetato sódico (conocido como polimixina) y recomendó cambios en la información de los productos que lo contienen para garantizar un uso seguro en el tratamiento de infecciones serias que son resistentes a los antibióticos convencionales.

Los productos que contienen polimixina están disponibles desde la década de 1960, pero su uso rápidamente disminuyó por la disponibilidad de antibióticos con menos efectos secundarios potenciales. Debido en parte a este uso limitado, el colistimetato de sodio ha conservado la actividad contra un número de bacterias que se han hecho resistentes a los antibióticos de uso común. Esto ha llevado a un resurgimiento en los últimos años del uso de polimixinas en pacientes con pocas opciones de tratamiento antibiótico. Sin embargo, la experiencia actual ha

suscitado preocupación acerca de que la información sobre los productos existentes, en particular en relación con la dosis y la farmacocinética, podría necesitar ser actualizada.

Por ello, la Comisión Europea pidió a la EMA revisar los datos disponibles y realizar recomendaciones sobre si se deberían cambiar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos y modificar apropiadamente los prospectos de los productos.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la agencia (CHMP, siglas en inglés) revisó los datos disponibles sobre la farmacocinética, efectividad y seguridad de estos medicamentos. La revisión incluyó a los productos que contienen colistimetato sódico (se convierte en colistina en el organismo) inyectable o inhalado como un líquido en los pulmones (uso sistémico).

Los productos por vía oral (que contienen principalmente colistina y no se absorbe en el organismo en cantidades significativas, pero actúa localmente en el intestino) y los aplicados externamente no forman parte de esta revisión.

El CHMP concluyó que la inyección o infusión (goteo) de colistimetato sódico debería reservarse para el tratamiento de infecciones graves por bacterias susceptibles, en pacientes con limitadas opciones de tratamiento. El medicamento debería ser administrado con otro antibiótico adecuado, siempre que sea posible. El Comité recomienda que deberían expresarse las dosis siempre en unidades internacionales (UI), pero debido a que las dosis de colistimetato de sodio se pueden expresar de diferentes maneras, debería incluirse en el prospecto del producto una tabla de conversión.

Los pacientes en estado críticos deberían recibir una dosis inicial más alta (dosis de carga) para proporcionar un nivel efectivo de antibiótico en el organismo, más rápidamente.

Aunque los datos fueron muy limitados, el Comité recomendó dosis para uso en pacientes con problemas renales y niños, y proporcionó orientación de la dosis en adultos cuando se administra directamente en el LCR (inyección intratecal o intraventricular).

El CHMP concluyó que el colistimetato de sodio también se puede administrar por inhalación o en un nebulizador para tratar infecciones en curso (crónicas), causada por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística. Los productos para inhalación en forma de polvo seco tienen una dosificación y distribución diferente en el cuerpo, y no se vieron afectados por las conclusiones de la revisión.

La opinión del CHMP se remitirá ahora a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final en su debido momento.

### **Información para los profesionales de la salud**

Las recomendaciones de la Agencia se basan en una revisión de datos clínicos, farmacocinéticos y farmacológicos disponibles aunque todavía existen "lagunas" importantes, particularmente con respecto a la farmacocinética en poblaciones especiales como los niños y los pacientes con insuficiencia renal.

La investigación actualmente en curso puede proporcionar más información sobre la farmacodinamia y farmacocinética de estos medicamentos para mejorar la base de la evidencia. Sin embargo, se consideró que mientras tanto la información del producto se debería actualizar en toda la Unión Europea para reflejar lo que se conoce actualmente.

- Las dosis deberían siempre expresarse en UI de colistimetato de sodio. Para hacer frente a las diferencias en la forma en la que se expresa la concentración de colistimetato de sodio y la colistina en la UE y en otras regiones como los EE.UU. y Australia, que ha dado lugar a errores en la presentación de informes en la literatura médica y podría potencialmente

ocasionar errores serios de medicación, se ha recomendado la siguiente tabla para que se incluya en la información del producto:

Colistimetato de sodio (UI)	Colistimetato de sodio (mg)	Actividad de colistina base (ACB) (mg)*
12 500	1	0,4
150 000	12	5
1 000 000	80	34
4 500 000	360	150
9 000 000	720	300

\* Basado en una potencia nominal de la droga de 12,5 UI/mg ó 0,424mg ACB/mg; tanto UI como mg ACB son expresiones de potencia y tiene sólo relación aproximada a la masa de la droga.

- El colistimetato de sodio intravenoso está indicado para adultos y niños incluyendo neonatos para el tratamiento de infecciones serias debido a patógenos Gram negativo aerobios, en pacientes con pocas opciones de tratamiento. Se debería considerar la coadministración con otros agentes antibacterianos, siempre que sea posible.
- La dosificación debería estar en línea con las guías de tratamiento relevantes. En base a la limitada evidencia disponible, la dosis recomendada en adultos es de 9 millones de UI, divididas en 2 ó 3 veces al día en una infusión intravenosa lenta; en pacientes en estado crítico se debería administrar una dosis de carga de 9.000.000 UI. Las dosis deben reducirse de acuerdo con el clearance de creatinina en pacientes con insuficiencia renal.
- En niños, la dosis sugerida es de 75.000 a 150.000 UI/Kg, dividida en tres dosis.
- El colistimetato de sodio intravenoso no atraviesa la barrera hematoencefálica en un grado significativo. Cuando sea apropiado, se recomienda dosis para adultos de 125.000 UI para la administración intraventricular y no más que esto para la administración intratecal.
- El uso de colistimetato de sodio intravenoso junto con otros medicamentos que son potencialmente nefrotóxicos o neurotóxicos debe realizarse con mucha precaución.
- Cuando se administra por inhalación, las soluciones de colistimetato de sodio se pueden utilizar para el tratamiento de las infecciones pulmonares crónicas por *Pseudomonas aeruginosa* en adultos y niños con fibrosis quística. La dosis recomendada en adultos es de 1 a 2 millones de UI dada de 2 a 3 veces al día, y en los niños 0,5 a 1.000.000 UI, dos veces al día, ajustado de acuerdo con la gravedad de la afección y la respuesta.

Actualmente está en marcha una revisión paralela, para observar la calidad de los productos y la forma en que la potencia de colistimetato de sodio se mide y se prueba. Una vez completada podría dar lugar a más cambios en la información del producto.

**Fuente:** Agencia de Medicamentos Europea (EMA). European Medicines Agency completes review of polymyxin-based medicines. 24/10/2014. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2014/10/WC500176334.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/10/WC500176334.pdf)

### **Carfilzomib. Riesgo de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR). ANMAT.**

Carfilzomib es un agente antineoplásico indicado en el tratamiento de Mieloma Múltiple.

Se han reportado casos de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible, en pacientes que reciben carfilzomib. Se trata de un desorden neurológico raro que se manifiesta con convulsiones, cefaleas, letargia, confusión, ceguera, y otras perturbaciones visuales y neurológicas, junto con hipertensión. Se diagnostica a través de imágenes neuro-radiológicas.

El perfil riesgo/beneficio de Carfilzomib-Kyprolis® (Varifarma S.A.) se mantiene favorable en pacientes con mieloma múltiple recurrente/refractario.

Laboratorio Varifarma S.A. *recomienda* a los profesionales de la salud que estén atentos a los síntomas de SEPR, los cuales detectados y tratados a tiempo pueden ser reversibles:

- Discontinuar Kyprolis® si hay sospecha de SEPR, y evaluación clínica.
- Realizar estudios neuro-radiológicos para la detección de síntomas visuales y neurológicos sugerentes de SEPR.
- Puede continuarse el tratamiento con Kyprolis® si fuera clínicamente apropiado y el SEPR fue excluido. Se desconoce la seguridad de reiniciar el tratamiento luego de haber padecido SEPR.

El Laboratorio Varifarma S.A. comunica a la ANMAT, por expediente número 1-47-17672-14-8, las *acciones* que están siendo tomadas:

- Actualización de las secciones Advertencias y Precauciones y Efectos Adversos no deseados en la información para prescribir.
- Comunicación a todos los profesionales de la salud y a las Agencias Regulatorias donde Kyprolis® se encuentra aprobado.

**El único producto comercializado en Argentina es Kyprolis®, del laboratorio Varifarma S.A., en forma de inyectable liofilizado en concentración de 60 mg.**

**El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido, en los últimos 3 años, reportes de reacciones adversas relacionadas con el uso de carfilzomib.**

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Novedades Nacionales. Diciembre de 2014.

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

## • BOLETÍN OFICIAL

### ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

#### Disposición 650/2015

Prohíbese preventivamente de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como: 1. "LALAH Alcohol en gel sin acción terapéutica x 200 ml, Leg. Elab. N° 2700, M.S y A.S 155/98", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 2. "LALAH Spa Jabón líquido Flores Blancas x 250 gr, Legajo. N° 2700, M.S y A.S 155/98", Bioplasma Laboratories S.A., cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 3. "LALAH Spa Shower

Gel Sandía x 250 cc, Legajo. N° 2700, M.S y A.S 155/98”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 4. “Skin & Body Vital Fruit Shower gel de Sandía Fresca x 250 ml, Legajo N° 2700, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 5. “SER PLASMA Protector térmico x 120 ml, Leg. N° 2700, M.S y A.S 155/98, Bioplasma Laboratories S.A, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 6. SER PLASMA Acondicionador Concentrado Fresh Mint relax capilar x 160 g, Elaborador N° 2700, Resolución M.S N° 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 7. “Brera Beauty Nutritive Shampoo high nutrition level I, shampoo de nutrición suave para cabellos normales a secos x 250 ml, Legajo N° 2700, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 8. “Brera Beauty Definition Shampoo curl vitality, shampoo de nutrición y definición para rulos rebeldes x 250 ml, Legajo N° 2700, M.S y A.S 155/98”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 9. “Brera Beauty Revitalizing Shampoo, shampoo para cabellos tratados químicamente x 250 ml, Legajo N° 2700, M.S y A.S 155/98”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 10. “Brera Beauty Moisturizing Mask Milk Protein x 200 gr, Legajo N° 2700, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 11. “FithoXID profesional oxidante estabilizado revelador x 120 cc, Estab. Legajo N° 2700- Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 12. “HO LA LA! Hair serum fluido de brillo x 15 ml, Legajo N° 2700, M.S. y A.S. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 13. “HO LA LA! Hair oleo para cabellos muy secos y deshidratados x 15 ml, Legajo N° 2700, M.S. y A.S. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 14. “nec cera de brillo x 60 g, antiestático-antifriz, Elab N° 2700, Res. M.S. N° 155/98 (Felipe Vallese 1647-CABA)”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 15. “Complejo Vitamínico Capilar TRITTICO by Chinchilla Milk x 250 gr, lote 4929, vto: 10/14, M.S y A.S.N 40482/86, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de los ingredientes y del número de legajo de establecimiento elaborador; 16. “LALAH Spa jabón líquido Flores Blancas x 250 cc, Legajo N° 7013, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 17. “LALAH Spa Shower gel pomelo x 250 cc, Legajo N° 7013, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 18. “Skin & Body Vanilla light Shower gel de Dulce de Leche x 250 ml, Legajo N° 7013, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 19. “Skin & Body Vital Fruit Shower gel de Melón x 250 ml, Legajo N° 7013, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 20. “LISO EXTREMO SHOCK KERATÍNICO desvoluminizante y antifriz x 300 cc, Industria Argentina, cuyo rotulo carece de los ingredientes, de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento.

***BOLETÍN OFICIAL 33.058. Martes 27 de enero de 2015.***

#### **Disposición 778/2015**

Prohíbese preventivamente de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como: “1. ‘Frilayp crema oxidante Almendras 30 vol. x 100 cc, Lote 1228, Vencimiento 04/16, Legajo 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 2. “Frilayp crema oxidante 40 vol. x 100 cc, lote 1203, Vencimiento 11/16, Elab. Legajo 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 3. “Frilayp crema oxidante Hierbas 20 vol. x 100 cc, Lote 1207, Vencimiento 06/15, Elab. Leg. 2570, Cert. M.S. y A.S. Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 4. “Frilayp Agua oxidante 10 vol. 100 cc, Lote 1108, Vencimiento 08/15, Legajo 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 5. “Frilayp Agua oxidante 30 vol. x 100 cc, Lote 1103, Vencimiento 07/15, Legajo 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 6. “Frilayp oxidante revelador x 120 cc, Lote 7030, Elaborador Legajo N° 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de fecha de vencimiento; 7. “Frilayp neutralizante para permanente x 980 cc, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de codificación de lote y vencimiento, del N° de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 8. “Frilayp Baño Capilar Almendras aceite natural x 220 gr, P. y M. Resol 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, del N° de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 9. “Frilayp Baño capilar Ginseng x 220 gr, P. y M. Resol. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de

lote y vencimiento, del número de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 10. "Enjuague extra ácido Uso Profesional x 2000 cm3, P.R.M.S. y A.S. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de marca, del N° de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 11. "Shampoo Queratina para cabellos normales Uso Profesional x 2000 cm3, P.R.M.S. y A.S. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la marca, del N° de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 12. "Credencial Quitaesmalte Fortalecedor uñas quebradizas x 120 cc, Legajo 2696, Res. M.S. y A.S. N° 4723, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 13. "Vederes Alternativa CH60 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S. y A.S. Resol. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 14. "Vederes Alternativa Carol 11 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S. y A.S. Resol. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 15. "Vederes Alternativa 212 218 Eau de Toilette for men x 32 ml, M.S. y A.S. Resol. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 16. "Vederes Alternativa ANG O DEM 63 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S. y A.S. Resol. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento".

***BOLETÍN OFICIAL 33.059. Miércoles 28 de enero de 2015.***

## **PRODUCTOS MÉDICOS**

### **Disposición 57/2015**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: "BIOCYST Sterile Sodium Hyaluronate Solution 40mg/50 ml - 50 ml vial - Manufactured by: BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.047. Lunes 12 de enero de 2015.***

### **Disposición 60/2015**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como INTEROJO Manufacturer of Specialty Contact Lens - INNOVATION TECHNOLOGY - High Definition Vision - Morning Q55 - Sofá Contact Lens - Manufacturer: Interojo Inc., Mogol-dong, Pyongtaek city, Kionggi- do, Korea, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.047. Lunes 12 de enero de 2015.***

### **Disposición 131/2015**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como "Electroestimulador Corporal Biotech KS-8", "Electroestimulador Corporal Biotech KS-4" y "Electroestimulador Corporal Biotech eTouch8", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

***BOLETÍN OFICIAL 33.052. Lunes 19 de enero de 2015.***

### **Disposición 549/2015**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las unidades del producto médico denominado: "Freestyle Optium tiras de prueba de glucosa en sangre" en todas sus presentaciones y lotes cuando no posean la etiqueta autoadhesiva con los datos de registro del producto en Argentina.

***BOLETÍN OFICIAL 33.057. Lunes 26 de enero de 2015.***

### **Disposición 879/2015**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "Parafuso Interferencia TI – eterile - Código: 10171925 - Data: 20/05/07 - Lote 029925 -

Validade: Indet - esteril 08/01 - Reg ANVISA N: 102086100171 PM 722' entre otros datos"; "Parafuso Interferencia TI - Esterile - Código 10171930 - Data: 08/10/07 - Lote 029930 - Validade: Indet- Esteril 08/011 - reg ANVISA N: 1028610017 - R.T. ARG PM 722' entre otros datos".

**BOLETÍN OFICIAL 33.060. Jueves 29 de enero de 2015.**

## **DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

### **Disposición 113/2015**

Déjase sin efecto la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de la droguería denominada Oncolife S.R.L., con domicilio en Av. Gaona 3637, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dispuesta por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 8573/14.

**BOLETÍN OFICIAL 33.045. Jueves 08 de enero de 2015.**

### **Disposición 130/2015**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los **Productos Médicos rotulados como Marior de María Hortensia López y/o Forlano**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

**Ordénase el retiro del mercado de todos los productos médicos rotulados como Marior** de María Hortensia López y/o Forlano, debiendo acompañar ante la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma MARIOR** de María Hortensia López con domicilio en la calle Gervasio Pavón 4251 de la localidad de Castelar Sur, partido de Morón, provincia de Buenos Aires **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1°, 2° y 19° de la Ley 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

**BOLETÍN OFICIAL 33.047. Lunes 12 de enero de 2015.**

### **Disposición 59/2015**

Prohíbese el uso y comercialización de los productos médicos "Preservativo DUREX, variedad XL, lote 0010823970" y "Preservativo DUREX, variedad Sensitivo Ultra Delgado, lote 0010824240", en todo el territorio nacional, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.047. Lunes 12 de enero de 2015.**

### **Disposición 263/2015**

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma "Droguería SAN ANTONIO" propiedad de Nélida Tomasa FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra.

Instrúyase sumario sanitario a la firma "Droguería SAN ANTONIO" propiedad de Nélida Tomasa FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados B, E, G, H, F, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 6° del Decreto N° 1299/97

**BOLETÍN OFICIAL 33.054. Miércoles 21 de enero de 2015.**

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

## **• OTRAS COMUNICACIONES**

### **Información recibida de ANMAT**

#### **SE DETECTARON UNIDADES ILEGÍTIMAS DE TUBULADURAS PARA HEMODIÁLISIS**

El Ministerio de Salud a través de ANMAT informa que se ha detectado la existencia en el mercado de unidades ilegítimas de **"TUBULADURA PARA HEMODIÁLISIS", en sus variedades VENOSA y ARTERIAL.**

Las unidades fueron halladas en servicios de terapia renal, e indican ser fabricadas por la firma "RIO MEDICAL", que funcionaría en la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba. Sin embargo, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud constató que la firma no existe en el domicilio declarado. En consecuencia, se desconoce el verdadero origen de los productos.

Se ha inhibido preventivamente el uso y la comercialización de las unidades en cuestión, en los establecimientos en los que fueron detectadas. Asimismo, se informaron las actuaciones labradas al juzgado interviniente.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los profesionales de la salud y a la población en general que se abstenga de adquirir y/o utilizar el producto con las características mencionadas.

#### ASPECTO DE LAS UNIDADES ILEGÍTIMAS DETECTADAS:



**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 30 de diciembre de 2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_Tubuladuras\\_Hemodialisis.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Tubuladuras_Hemodialisis.pdf)

#### • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

##### ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

**Carrera de Especialización en Administración y Auditoría en Farmacia.**  
**Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario**  
[www.fbioyf.unr.edu.ar/posgrado](http://www.fbioyf.unr.edu.ar/posgrado)

##### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

###### Cursos a Distancia

**Se puede consultar en:** <http://www.fefara.org.ar/educacion-continua/cursos/>  
 Para realizar cursos a **distancia**, contactarse a: [caf@fefara.org.ar](mailto:caf@fefara.org.ar)

#### • ESPACIO PUBLICITARIO

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



## CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

### Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

	<p><b>Consultas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe</li> <li>• Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe</li> <li>• Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189</li> <li>• E-mail: <a href="mailto:dap@colfarsfe.org.ar">dap@colfarsfe.org.ar</a></li> </ul> <p><b>Horarios de atención:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas.</li> <li>• Vía fax o correo electrónico: todos los días se <u>repcionan</u> consultas, las 24 horas.</li> </ul>
--	---



### CURSOS A DISTANCIA

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

#### Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
  - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
  - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
  - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis
- **Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"**
  - Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.
  - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.

Información e inscripción en [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

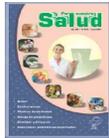
...Y mucho más...

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

**Ingresá a: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**

The screenshot displays the website's interface. At the top left is the logo of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe. Below it, a navigation menu lists categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area features a grid of news items under 'Noticias Locales' and 'Noticias Nacionales'. One national news item is titled 'COMUNICADO' from ANMA (Asociación Nacional de Farmacéuticos Argentinos) regarding the production of generic medicines. Other items include 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN' and 'INFORMATE'. The bottom of the page has a footer with 'INFORMATE' and 'Extensión Comunitaria' sections.

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



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

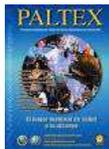
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

**19 años difundiendo información a través de las farmacias.**



Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). Apartado: Publicaciones

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



## PALTEX

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

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

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

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

### PALTEX/OPS/OMS

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

En Santa Fe Informes y Venta: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1º C.  
9 de Julio 2932 3000 Santa Fe. Consultas: [celia.rudi@colfarsfe.org.ar](mailto:celia.rudi@colfarsfe.org.ar)  
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>



**Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.**

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

- **LLAMADO A CERTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

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

Para informes e inscripción dirigirse a 9 de Julio 2932, Santa Fe, Tel 0342-4101022, de lunes a viernes de 8 a 16 h o al mail [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

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