



Año III - Nº 30 – Junio de 2012

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

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

*Farm. Ana María González*

*Farm. Silvana Fontana*

*Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi*

*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

**Aceclofenac.**

2

### • NOTAS

**Insulina Glargina (Lantus®). Nueva indicación. AEMPS.**

7

### • CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM

**Insulinas y análogos de insulina.**

8

### • FARMACOVIGILANCIA

**Dabigatrán. Actualización de la información. EMA.**

8

**Nitrofurantoína. Restricción de uso. ANMAT.**

9

**Brivudina. Interacción potencialmente mortal con 5-fluoropirimidinas. AEMPS.**

10

**Febuxostat. Riesgo de reacciones de hipersensibilidad. MHRA.**

11

**Tacrolimus pomada (Protopic®). Riesgo de linfomas y cáncer de piel. MHRA.**

12

**Cefepima y riesgo de Estado Epiléptico No Convulsivo (EENC). FDA.**

13

### • BOLETÍN OFICIAL

**Disposiciones y Resoluciones**

15

### • OTRAS COMUNICACIONES

17

### • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

20

### • ESPACIO PUBLICITARIO

21

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

#### Aceclofenac

Agente Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE). Compuesto derivado del ácido fenilacético, relacionado a diclofenac.

**Código ATC:** M01AB16

#### **Mecanismo de acción**

*Aceclofenac* es un inhibidor de la prostaglandina sintetasa (ciclooxigenasa) la que interviene en la producción de leucotrienos y prostaglandinas. De esta manera interviene en la inhibición del proceso inflamatorio. El *aceclofenac* demostró que tiene potentes propiedades antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

#### **Dosificación**

##### **Adultos**

La dosis recomendada es de 100 mg / dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de líquido, puede administrarse junto a alimentos.

##### **Niños**

No existen datos clínicos del uso en niños.

#### **Pacientes con insuficiencia hepática**

Algunas evidencias indican que debe reducirse la dosis en pacientes con alteraciones hepáticas a 100 mg/día.

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

No existen datos disponibles que indiquen que deba ajustarse la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve.

#### **Farmacocinética**

*Absorción:* luego de la administración oral se absorbe rápida y completamente en forma de fármaco inalterado.

*Distribución:* se une a proteínas en un 99% o más. *Aceclofenac* penetra en el líquido sinovial, donde sus concentraciones alcanzan aproximadamente el 57 % de las del plasma.

*Metabolismo:* el principal metabolito de *aceclofenac* es el 4'-hidroxiaceclofenac. Los metabolitos menores son: 5-hidroxiaceclofenac, diclofenac, 4'-hidroxiclofenac y 5-hidroxiclofenac.

*Excreción:* aproximadamente las dos terceras partes de la dosis administrada se excreta por la orina, fundamentalmente en forma de hidroximetabolito.

*Vida media:* aproximadamente 4 h.

#### **Efectos adversos**

*Efectos cardiovasculares:* se notificaron casos de vasculitis leucocitoclástica e hipotensión.

*Efectos dermatológicos:* se reportó prurito en los brazos en un paciente que recibió una dosis simple de *aceclofenac* de 100 mg para el tratamiento del dolor severo posterior a una episiotomía<sup>1</sup>. El prurito desapareció a la hora de administrado el fármaco y no requirió tratamiento. Además se describió eritema y prurito que requirió discontinuación del tratamiento en 1 de 20 pacientes que recibieron 75 mg/3 veces al día durante 6 días.

*Efectos gastrointestinales:* se notificó malestar gástrico o gastralgia leve a moderada, en algunos casos se requirió la administración de antiácidos o discontinuación de la terapia. Se

<sup>1</sup>Incisión quirúrgica del periné y de la vagina con fines obstétricos.

reportaron náuseas moderadas, pirosis y sensación de pesadez en el estómago, lo que podría relacionarse con la dosis, dado que los pacientes en este estudio estaban recibiendo 75 mg/3 veces al día. Además se notificaron casos de hemorragia digestiva alta y úlcera perforada.

*Efectos hematológicos:* se reportaron casos de púrpura y trombocitopenia.

*Efectos hepáticos:* se reportaron casos de hepatitis e ictericia.

*Efectos renales:* se notificaron casos de anuria e insuficiencia renal aguda.

*Otros:* se notificaron casos de hemoptisis, edema facial, angioedema y disnea.

*La aparición de reacciones adversas se puede minimizar si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.*

## **Embarazo y lactancia**

### *Primer y segundo trimestre de la gestación*

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis<sup>2</sup> tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. **Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, aceclofenac no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario.**

### *Tercer trimestre de la gestación*

En esta etapa, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. Consecuentemente, **aceclofenac está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.**

**No debe administrarse aceclofenac durante la lactancia.** No se dispone de información sobre la secreción de *aceclofenac* en la leche materna. No se observó transferencia notable de *aceclofenac* marcado (<sup>14</sup>C) a la leche de la rata durante la lactancia.

## **Advertencia y precauciones**

- Monitorear los signos y síntomas relacionados a los efectos adversos gastrointestinales asociados con la administración de *aceclofenac* tales como: hemorragias, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves, especialmente en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con medicamentos que podrían aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios. Asimismo, se debe tener precaución en la administración de corticoides orales y de antidepresivos Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS).

Se debe tener precaución en pacientes con:

- antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que se podría exacerbar la patología.

<sup>2</sup> Fisura congénita de la pared abdominal que no afecta al sitio de inserción del cordón umbilical y que suele acompañarse de la protrusión del intestino delgado y parte del grueso.

- Antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca ya que se han notificado retención de líquidos y edema cuando se administran AINEs.
- Condiciones de perfusión renal comprometida, pacientes con insuficiencia renal moderada, insuficiencia cardíaca, ancianos, tratamiento con diuréticos o convalecientes de intervenciones quirúrgicas. Puede ser adecuado administrar la menor dosis efectiva y monitorizar regularmente la función renal. Los efectos sobre la función renal revierten con la supresión del tratamiento con *aceclofenac*.
- Insuficiencia hepática severa, deberán llevar una adecuada monitorización de los parámetros analíticos de la función hepática e iniciar el tratamiento con 100 mg una vez al día.
- Parámetros alterados de la función hepática y ante la aparición de sintomatología u otras manifestaciones (ej: eosinofilia, rash, etc.) que sugieran una enfermedad hepática; debe suspenderse la administración de *aceclofenac*. Puede aparecer hepatitis sin que se hayan producido síntomas prodrómicos, por lo que se recomienda establecer controles trimestrales de la función hepática en los tratamientos de larga duración.
- Síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otro signo de hipersensibilidad, debe suspenderse el tratamiento ya que se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara.
- Infección pre-existente.
- Antecedentes de trastornos de la coagulación.

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a *aceclofenac* o diclofenac y/o a cualquier otro componente del producto.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionadas con tratamientos anteriores con AINEs.
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal o perforación activa o recidivante (2 o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Durante el tercer trimestre de gestación.
- Lactancia.
- Mujeres que planean un embarazo.
- Pacientes en los cuales la aspirina o los AINEs desencadenan ataques de asma, rinitis aguda o urticaria, o a pacientes con hipersensibilidad a estos fármacos.

### **Indicaciones Terapéuticas**

#### *Usos terapéuticos aprobados por la ANMAT*

- Para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como lumbalgia, odontalgia, periartritis escapulo humeral y reumatismo extraarticular, así como para el tratamiento crónico de la osteoartritis, artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante. También está indicado para procesos dolorosos de etiología diversa como dolor musculoesquelético (por ejemplo, dolor lumbar), dolor de origen urológico, dolor dental y dolor posquirúrgico (por ejemplo, postepisiotomía, postextracción dental).

#### *Usos terapéuticos aprobados por la FDA*

No tiene usos terapéuticos aprobados.

### **Eficacia comparativa**

*Aceclofenac* demostró que tiene actividad analgésica y antiinflamatoria potente, similar a diclofenac e indometacina y tolerancia tan buena o mejor que otros AINEs similares; no obstante, falta demostrar ventajas farmacoterapéuticas significativas sobre otros fármacos, incluyendo diclofenac.

Un número significativo de ensayos de eficacia y eficacia comparativa, llevados a cabo por la industria farmacéutica, muestra superior tolerancia de *aceclofenac* respecto de otros fármacos.

*Aceclofenac* no debería incluirse en los Formularios Terapéuticos hospitalarios hasta que se demuestre una mejor relación costo/beneficio.

### **Paracetamol**

#### *Dolor postoperatorio*

***Aceclofenac* es superior al paracetamol en el tratamiento del dolor postepisiotomía.** En un estudio paralelo, randomizado, doble ciego, 40 pacientes con dolor severo asociado a episiotomía, recibieron dosis únicas de *aceclofenac* 100 mg o paracetamol 650 mg. La intensidad del dolor fue monitoreado a las 0 (basal); 0,5; 1; 2; 3; 4; 5 y 6 horas después de la administración. En cada intervalo, los pacientes estimaron la intensidad del dolor en una escala tipo Huskisson (0= sin dolor; 1= dolor leve; 2=dolor moderado; 3= dolor severo). No hubo diferencias significativas en los tratamientos a la 0,5, 1 y 2 horas, se observaron cambios significativos respecto del basal con ambos fármacos. Sin embargo, a las 3, 4 y 5 horas el *aceclofenac* fue significativamente superior al paracetamol, pero no hubo diferencia significativa estadística a las 6 horas. El único efecto adverso notificado con *aceclofenac* fue prurito en los brazos el cual ocurrió en un paciente, esto se resolvió espontáneamente dentro de la hora y no requirió tratamiento.

En otro estudio doble ciego, 60 mujeres con dolor postepisiotomía recibieron dosis únicas de 100 mg de *aceclofenac* (n = 30) o paracetamol 650 mg (n = 30). La intensidad del dolor se evaluó mediante una prueba analógica visual antes del tratamiento y a las 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, y 6 horas después de recibir uno de los fármacos. Los pacientes tratados con *aceclofenac* mostraron una reducción del dolor marcada y progresiva, con una diferencia significativa respecto al valor basal a la 1 y 2 horas de observación. En los pacientes que recibieron paracetamol, el tiempo del efecto analgésico fue similar, pero la eficacia analgésica fue mucho menor. La reducción en la intensidad del dolor con paracetamol fue significativamente más bajo que el nivel basal a las 2 horas, pero en ningún momento hubo una diferencia significativa respecto al valor basal, evaluado por el médico. La eficacia de *aceclofenac* según lo evaluado por un médico fue "excelente" en 11 casos (37,9%), regular en 17 (58,6%), e insatisfactorio en 1 (3,4%); en pacientes tratados con paracetamol, la evaluación fue "favorable" en 13 casos (43,3%) e "insatisfactoria" en 17 (56,7%). No se observaron efectos adversos relacionados con las drogas, en ambos grupos.

### **Diclofenac**

#### *Dolor de rodilla*

***Aceclofenac* tendría similar eficacia y tolerabilidad que el diclofenac en el tratamiento de la gonalgia (dolor de rodilla).** En un estudio doble ciego, controlado, 40 pacientes con dolor de rodilla agudo o crónico recibieron *aceclofenac* 75 mg (n = 20) o diclofenac 50 mg (n = 20) 3 veces al día durante 6 días. La eficacia terapéutica fue calificada sobre la base de la intensidad del dolor en reposo, con el movimiento, y la palpación en el momento basal y después de 1, 3, 4, 5, y 6 días de tratamiento. En los pacientes tratados con *aceclofenac*, la intensidad del dolor en reposo disminuyó progresivamente y fue significativamente menor que el de base en el 5º y 6º día de tratamiento ( $p < 0,01$ ). En el grupo de diclofenac la reducción fue similar, pero la reducción significativa se observó después del 3º día. El dolor con el movimiento disminuyó muy significativamente en comparación con el basal después del 3º día, con *aceclofenac* y después del 4º día con diclofenac. El dolor a la palpación disminuyó significativamente comparado con el basal después del 3º día, con *aceclofenac* y después del sexto día, con diclofenac. La función articular mejoró en el 71% de los casos tratados con *aceclofenac* y en el 53% de los casos tratados con diclofenac, sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa. En el grupo de *aceclofenac*, la eficacia fue muy buena o buena en el 70% de los casos, leve en el 20% y nula en el 5%; en el grupo de diclofenac, fue muy buena o buena en el 37% de los casos, leve en el 42% y nula en el 16%. La tolerancia fue buena o muy buena en el 75% de los casos tratados con *aceclofenac* y en el 74% de los casos tratados con diclofenac.

#### *Osteoartritis*

En un estudio controlado, randomizado, doble ciego, 59 pacientes con dolor osteoartítico recibieron diclofenac 50 mg tres veces al día o *aceclofenac* 100 mg dos veces al día. **Ambos tratamientos mejoraron significativamente los síntomas clínicos comparado con el basal, pero ninguno de los medicamentos fue significativamente superior al otro en términos de eficacia o tolerabilidad.**

En un estudio doble ciego, randomizado y multicéntrico, 261 pacientes con artrosis de rodilla recibieron *aceclofenac* 100 mg dos veces al día (n = 138) o diclofenac 50 mg 3 veces al día (n = 123) durante 12 semanas. Las evaluaciones de eficacia se realizaron en el momento de la inclusión en el ensayo y a las 2, 4, 8 y 12 semanas. Los parámetros de laboratorio se controlaron a 2, 4 y 12 semanas. La variable primaria de eficacia fue el dolor articular en reposo y las variables adicionales fueron sensibilidad articular, derrame articular, eritema y dolor con el movimiento. Al final del estudio (12 semanas), el 75% y 70% de los pacientes que recibieron *aceclofenac* y diclofenac, respectivamente, tuvieron una mejoría en la intensidad del dolor. Mientras que se observó una mejoría significativa en todos los parámetros (dolor articular, hinchazón, eritema, dolor en el movimiento, la capacidad funcional y la evaluación general), no hubo diferencias estadísticamente significativas

en ambos grupos en los cambios desde el inicio hasta el punto final. Sin embargo, hubo una mejoría objetiva en la flexión de la rodilla y la evidencia subjetiva (la evaluación del paciente de la intensidad del dolor) que *aceclofenac* fue más eficaz que el diclofenac. **El inicio de acción de *aceclofenac* fue más rápido que el de diclofenac, *aceclofenac* se asoció con una mejor tolerancia gastrointestinal que el diclofenac.**

#### **Indometacina**

##### *Espondilitis anquilosante*

***Aceclofenac* e *indometacina* produjeron una mejoría estadísticamente significativa ( $p < 0,01$ ) en medidas de eficacia, pero no hubo diferencias significativas entre los dos tratamientos.**

Los pacientes ( $n = 308$ ) que cumplieron con los criterios de Nueva York para la espondilitis anquilosante, fueron asignados aleatoriamente para recibir *aceclofenac* 100 mg dos veces al día ó 25 mg de indometacina en la mañana y al mediodía y 50 mg por la noche durante 3 meses. Las variables primarias de eficacia incluyeron: dolor, rigidez matinal, prueba de Schober modificado, flexión lateral, movimiento de la columna y la evaluación global del paciente. **Los efectos adversos fueron similares entre los tratamientos, sin embargo, la incidencia de efectos sobre el sistema nervioso central fue significativamente ( $p < 0,001$ ) mayor en el grupo de indometacina debido al dolor de cabeza. *Aceclofenac* es efectivo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante y ofrece una alternativa a la indometacina para su tratamiento.**

##### *Artritis reumatoidea*

***Aceclofenac* parece ser tan efectivo y al menos bien tolerado como indometacina en el tratamiento de la artritis reumatoidea.** En un estudio doble ciego, multicéntrico, 219 pacientes fueron aleatorizados para recibir *aceclofenac* 100 mg ( $n = 109$ ) o indometacina 50 mg ( $n = 110$ ) dos veces al día durante 12 semanas. Al final de las semanas 2, 4, 8, y 12 se realizaron las siguientes evaluaciones clínicas: número de articulaciones inflamadas y dolorosas, duración de la rigidez matinal, fuerza de presión (agarre), clase funcional según la Asociación Americana de Reumatismo (ARA, sigla en inglés) y evaluación global del investigador y del paciente. Hubo una clara y significativa mejoría ( $p < 0,05$ ) con ambos fármacos a lo largo del tratamiento, la mejoría sintomática se observó a las 2 semanas de comenzado el estudio. Mientras que una media de 24 articulaciones fue dolorosa y el 16,5 estaba inflamada al inicio del estudio en el grupo de *aceclofenac*, sólo 8 y 4 articulaciones (media), respectivamente se vieron afectadas al final del período de estudio. El número de articulaciones afectadas en el grupo de indometacina disminuyó de 21 a 10 en el caso de articulaciones dolorosas y de 16 a 7 en el caso de articulaciones inflamadas. La fuerza de presión (agarre) en ambas manos fue significativamente ( $p < 0,05$ ) y comparativamente mejorada en ambos grupos, de 8 y 10 mm Hg, respectivamente. La intensidad del dolor en reposo se redujo en el 65,3% de los pacientes tratados con *aceclofenac* y en el 67,1% de los pacientes tratados con indometacina, la reducción del dolor tendió a ser mayor en el grupo de *aceclofenac* que en el grupo de indometacina. La mejoría en la clase funcional de ARA se observó en el 27% de los pacientes en cada grupo, mientras que permaneció sin cambios en el 71% de los pacientes en ambos grupos y se observó el deterioro en 2 pacientes en cada grupo. Ambos tratamientos fueron bien tolerados, los pacientes en el grupo de *aceclofenac* reportaron una mayor incidencia de acidez, mientras que los pacientes en el grupo de indometacina reportaron una mayor incidencia de náuseas y vértigo. **En general, significativamente más pacientes que recibían indometacina reportaron efectos adversos comparados con los que recibían *aceclofenac*.**

#### **ketoprofeno**

##### *Artritis reumatoidea*

***Aceclofenac* fue comparable a ketoprofeno en el tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea ( $n=55$ ); no obstante, *aceclofenac* produjo una actividad antiinflamatoria demostrable luego de 30 días de tratamiento, comparado a 60 días para ketoprofeno.** Los pacientes recibieron *aceclofenac* 100 mg ( $n=28$ ) o ketoprofeno 50 mg/3 veces al día ( $n=27$ ) por 6 meses. **Ambos fármacos fueron bien tolerados.**

#### **Naproxeno**

##### *Espondilitis anquilosante*

***Aceclofenac* 100 mg/dos veces al día proporcionó alivio en los síntomas asociados con espondilitis anquilosante (ej.: dolor, dolor en posición de descanso, dolor en movimiento) comparable a naproxeno 500 mg/2 veces al día. La diferencia entre los tratamientos no fue estadísticamente significativa. La incidencia de efectos adversos fue mayor en pacientes tratados con naproxeno ( $n=22$ ) que *aceclofenac* ( $n=15$ ).** El estudio fue randomizado, multicéntrico, doble ciego, en el cual se enrolaron 130 pacientes por un periodo de tratamiento de 3 meses.

##### *Osteoartritis*

***Aceclofenac* y naproxeno proporcionaron eficacia comparable para el tratamiento de la osteoartritis, no obstante, se reportaron significativamente menos eventos adversos en el grupo *aceclofenac* que naproxeno.** Los pacientes ( $n=374$ ) fueron randomizados para recibir *aceclofenac* 100 mg o naproxeno 500 mg, dos veces al día por 12 semanas. Los efectos adversos comúnmente reportados incluyeron dolor de estómago y náuseas; 11 pacientes (5 y 6 tratados con *aceclofenac* y naproxeno, respectivamente), se retiraron del ensayo. ***Aceclofenac* es efectivo para el tratamiento de la osteoartritis y parece tener menos efectos adversos que naproxeno.**

## Piroxicam

### *Osteoartritis*

**Aceclofenac y piroxicam mostraron eficacia comparable en pacientes con osteoartritis de rodilla**, en un estudio doble ciego de 2 meses de duración. Los pacientes (n=240) fueron randomizados asignados para recibir *aceclofenac* 100 mg dos veces al día o piroxicam 20 mg/ día. Todas las mediciones de eficacia fueron significativamente mejoradas en comparación al basal ( $p < 0,001$ ), pero no tuvieron diferencias estadísticas entre *aceclofenac* o piroxicam. Siete pacientes de cada grupo fueron retirados del ensayo debido a los efectos adversos. **Los efectos adversos gastrointestinales (GI) fueron reportados frecuentemente en cada grupo de tratamiento, sin embargo sólo 1 paciente que recibió piroxicam tuvo sangrado GI. En base a los resultados de este estudio de corto tiempo, *aceclofenac* es un tratamiento efectivo y seguro para la osteoartritis.**

*Aceclofenac* tuvo similar eficacia y tolerabilidad que piroxicam en el tratamiento de osteoartritis de rodilla. En un ensayo realizado por el laboratorio productor, controlado, doble ciego, 205 pacientes recibieron *aceclofenac* 100 mg/2 veces al día (n=103) o piroxicam 20 mg una vez al día (y placebo una vez al día para mantener el doble ciego) (n=102) por 3 meses. En ambos grupos, el dolor disminuyó significativamente con respecto al basal, con diferencias significativas observadas a los 15 días; el dolor disminuyó progresivamente a 1, 2 y 3 meses. Los rangos de flexión y extensión aumentaron progresivamente durante el periodo de tratamiento en ambos grupos. Mientras que ambas drogas fueron bien toleradas, *aceclofenac* fue percibido como mejor tolerado, especialmente en términos de efectos adversos gastrointestinales.

## Tenoxicam

### *Espondilitis anquilosante*

***Aceclofenac* y tenoxicam produjeron mejorías estadísticamente significativas en medidas de eficacia respecto al basal, pero no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos.**

En base a la puntuación de rigidez matutina y a la escala visual analógica (EVA), la evaluación global de cada tratamiento fue buena. Los pacientes (n = 273), que cumplieron con los criterios de Nueva York para la espondilitis anquilosante, fueron asignados aleatoriamente para recibir *aceclofenac* 100 mg dos veces al día o tenoxicam 20 mg al acostarse durante 3 meses. Las variables primarias de eficacia incluyeron dolor medido con EVA, rigidez matinal, la prueba de Schober modificada, flexión lateral, movimiento de la columna vertebral, expansión torácica y la distancia occipucio-pared. Los efectos adversos fueron similares entre los tratamientos, el 2,2% de los pacientes tratados con *aceclofenac* y el 1,4% de los pacientes que tomaban tenoxicam se retiraron del estudio debido a efectos adversos. ***Aceclofenac* es efectivo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante y ofrece una alternativa de tratamiento para esta enfermedad.**

**Producto en el mercado Argentino: Urodulox® Laboratorio: Eurolab**

## Bibliografía

- ANMAT Disposición N°: 4792/11. 12/07/2011. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/enero\\_2011/Dispo\\_0707-11.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/enero_2011/Dispo_0707-11.pdf)
- Bort R. et al. Metabolism of aceclofenac in humans. Drug Metab Dispos. 1996 Aug;24(8):834-41. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8869816>
- Butlletí groc. Institut Català de Farmacologia Universitat Autònoma de Barcelona. Efectos indeseables de los analgésicos y antiinflamatorios de comercialización reciente. Aceclofenac. Vol 8 N°3, julio-septiembre 1995. Disponible en: [http://ddd.uab.cat/pub/butgroc/butgrocSPA/butgroc\\_a1995m7-9v8n3iSPA.pdf](http://ddd.uab.cat/pub/butgroc/butgrocSPA/butgroc_a1995m7-9v8n3iSPA.pdf)
- Micromedex Inc-2012

## • NOTAS

### **[Insulina Glargina \(Lantus®\). Nueva indicación. AEMPS.](#)**

Tratamiento de Diabetes mellitus en adultos, adolescentes y **niños a partir de los 2 años.**

Indicaciones ya autorizadas:

Lantus® está indicado en el tratamiento de Diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años, cuando se precise tratamiento con insulina.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe mensual. Abril 2012. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2012/abril/informe-medicamentos.htm>

- CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM**

- Insulina y análogos de insulina. Algunas diferencias**

*¿Qué diferencias existen entre las insulinas y los análogos de insulina con respecto al tiempo de comienzo de acción, pico máximo y duración de acción?*

Para responder esta consulta se utilizó el siguiente cuadro, que fue elaborado con información extraída del curso "Atención Farmacéutica del paciente diabético tratado con insulina" (Abril 2012) y revisado por la docente Dra Graciela Fuentes.

**Insulinas y análogos de insulina. Algunas diferencias**

Acción	Insulinas		Análogos de insulina	
	Intermedia	Rápida	Ultrarápido	Ultralento
Nombre	NPH	Corriente, regular o cristalina	Aspártica/ Lispro/ Glulisina	Glargina/Detemir
Tiempo de inicio de acción	90-120 min	30 min	10 min.	Alrededor de 2 hs.
Tiempo pico máximo	5-6 h	3 h	1 h	<b>Glargina:</b> sin pico <b>Detemir:</b> un pico menor que NPH, alrededor de 10 h post aplicación
Tiempo de duración	10 h	6 h	3 h	<b>Glargina:</b> aprox. 24 h <b>Detemir:</b> 18-22 h
Uso en embarazadas	Sí	Sí	FDA: categoría B (1)	NO (2)
Uso en niños	SÍ	SÍ	<b>Aspártica:</b> mayores de 2 años. <b>Lispro:</b> mayores de 3 años.	<b>Glargina:</b> mayores de 6 años. <b>Detemir:</b> mayores de 2 años.
¿Se puede mezclar con otras insulinas/ análogos de insulina?(3)	SÍ	SÍ	SÍ	NO

(1) Son medicamentos que no han demostrado riesgo para el feto en la experimentación animal, aunque no existe información en la mujer embarazada.

(2) En un futuro cercano contaremos con esta indicación de Detemir para las gestantes con diabetes.

(3) La insulina de acción intermedia (NPH) puede mezclarse con insulina rápida o con análogos de insulina ultrarápidos. Los análogos de insulina ultralento **NO** pueden mezclarse con ninguna otra insulina ni con otros análogos de insulina.

- FARMACOVIGILANCIA**

- Dabigatrán. Actualización de la información. EMA.**

*Los datos confirman el balance beneficio-riesgo positivo del fármaco anticoagulante, pero son necesarias modificaciones en la información del producto para una guía más clara del uso.*

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) recomendó la actualización de la información para el anticoagulante *dabigatrán*, con el fin de dar una orientación más clara a los médicos y pacientes sobre cómo reducir y manejar el riesgo de sangrado asociado con el fármaco. La hemorragia es una complicación bien conocida de todos los anticoagulantes y por lo tanto *dabigatrán* ha sido objeto de revisión por el Comité de Productos Médicos para Uso en Humanos de la Agencia (CHMP) desde su autorización.



*Dabigatrán* se prescribe a adultos que han sido sometidos a una cirugía de reemplazo de cadera o de rodilla, para prevenir eventos tromboembólicos venosos y también en pacientes con fibrilación auricular no valvular, para prevenir accidentes cerebrovasculares y embolismo sistémico.

La recomendación del Comité de actualizar la información del producto surge luego de realizar la evaluación de todos los datos disponibles, incluyendo la vigilancia post-comercialización, sobre el riesgo de hemorragias fatales o graves. El Comité encontró que la frecuencia de aparición de hemorragias fatales con *dabigatrán* observada en los datos postcomercialización fue significativamente menor a lo observado en los ensayos clínicos que sustentaron la autorización del fármaco, pero sin embargo consideró que este tema, se debe mantener bajo estrecha vigilancia.

Sobre las bases de la evidencia disponible, el CHMP concluyó que los beneficios de *dabigatrán* siguen siendo superiores a sus riesgos y que el medicamento representa una importante alternativa a otros agentes anticoagulantes. No obstante, las recomendaciones para médicos y pacientes deben ser actualizadas y fortalecidas a fin de brindar una guía más clara sobre el mejor uso del fármaco. Esto incluye una orientación más específica sobre cuándo no debe utilizarse *dabigatrán*, así como el asesoramiento sobre el manejo de los pacientes para revertir el efecto anticoagulante si se presentan hemorragias o sangrado.

Los pacientes que se estén administrando *dabigatrán* o cualquier otro fármaco anticoagulante, deben ser conscientes que tienen un mayor riesgo de sangrado. Si se caen o se lesionan durante el tratamiento, especialmente si se golpean la cabeza, deben acudir a la atención médica en forma urgente.

La Agencia elaboró un documento de preguntas y respuestas para los pacientes y profesionales, que proporciona información más detallada sobre las recomendaciones que realiza el Comité.

**Fuente:** EMA. News and press release archive. European Medicines Agency updates patient and prescriber information for Pradaxa. 25/05/2012. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/05/news\\_detail\\_001518.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/05/news_detail_001518.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **Nitrofurantoína. Restricción de uso. ANMAT**

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSAPS, sigla en francés), después de llevar a cabo la reevaluación del balance beneficio riesgo de las especialidades medicinales que contienen *nitrofurantoína* debido a los efectos secundarios hepáticos y pulmonares graves, informa a los profesionales de la salud sobre nuevas restricciones de uso. Estas nuevas condiciones de uso incluyen:

- tratamiento de la cistitis en niñas de 6 años o mayores, adolescentes y mujeres adultas, cuando el antibiograma demuestra la sensibilidad al microorganismo a dicho fármaco y también cuando no haya otro antibiótico con una mejor relación beneficio riesgo, vía oral.
- tratamiento empírico si la condición del paciente requiere iniciar el tratamiento en situaciones de emergencia y/o en base a sus antecedentes (cistitis recurrente causada por bacterias multirresistentes).

Estas especialidades no deben utilizarse en el tratamiento profiláctico de las infecciones recurrentes del tracto urinario (tratamiento continuo o intermitente). Además, debido al riesgo de reacciones inmunoalérgicas graves, los tratamientos repetidos deben evitarse.

*Fuente:* Agencia nacional de seguridad del medicamento y de los productos de salud (ANSM, sigla en francés). Infos de sécurité. 12/03/2012. Disponible en: <http://www.afssaps.fr/Infos-de->

*securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Nitrofurantoine-Restriccion-d-utilisation-en-raison-d-un-  
risque-de-survenue-d-effets-indesirables-graves-hepatiques-et-pulmonaires-Lettre-aux-professionnels*

Desde el año 2004 a la fecha, la ANMAT ha recibido 13 reportes de eventos adversos con especialidades medicinales que contienen *nitrofurantoína*. Tres de esos reportes corresponden a reacciones cutáneas (ninguna de ellas seria) y cinco a alteraciones respiratorias, de las cuales una fue reportada como seria. Ninguna de las reacciones mencionadas ocurrió en pacientes pediátricos; se ha notificado una sola reacción adversa en un paciente de 6 años, que corresponde a intolerancia digestiva.

Se ha iniciado el expediente número 1-47-7191-12-0, a fin de solicitar a los titulares del registro de las especialidades medicinales que contienen *nitrofurantoína* mencionadas la modificación de la información de las indicaciones de uso en los prospectos.

*Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Abril 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe\\_abril\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_abril_2012.pdf)*

### **Brivudina. Interacción potencialmente mortal con 5-fluoropirimidinas. AEMPS**

*La administración de brivudina está contraindicada en pacientes inmunodeprimidos y en aquellos sometidos a quimioterapia antineoplásica, especialmente si están tratados con medicamentos del grupo de las 5- fluoropirimidinas.*

*Brivudina* es un análogo nucleósido de timidina que inhibe la replicación de los virus herpes simple tipo 1 y varicela zóster. Está indicada para el tratamiento precoz del herpes zóster agudo en adultos inmunocompetentes. Actualmente en España están autorizados desde el año 2002 tres medicamentos con este principio activo: Brinix<sup>®</sup>, Nervinex<sup>®</sup> y Nervol<sup>®</sup>.

Después de notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) un caso mortal en el que el paciente recibió 5-fluorouracilo tres días después del tratamiento con *brivudina*, se han analizado los casos similares disponibles en la base de datos del SEFV (FEDRA), así como la base de datos análoga europea (EudraVigilance) y la bibliografía científica. Se han localizado 29 notificaciones correspondientes a pacientes a los que se les administró *brivudina* a pesar de estar siendo tratados en ese momento con algún medicamento de la familia de las fluoropirimidinas. La mayoría de esos pacientes (23/29) fallecieron.

La interacción entre *brivudina* y 5-fluoropirimidinas es conocida y aparece referenciada en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos con *brivudina*.

La AEMPS ha recordado a los profesionales sanitarios la siguiente información relativa a las contraindicaciones y precauciones especiales de uso de *brivudina*:

- **La administración de *brivudina* está contraindicada, entre otros, en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica, especialmente si están tratados con 5 fluorouracilo** incluyendo también sus preparaciones tópicas, sus profármacos (capecitabina, floxuridina, tegafur) y combinación de medicamentos que contengan estos principios activos u otras 5-fluoropirimidinas (flucitosina). **Esta interacción<sup>1</sup>, que provoca un aumento de la toxicidad de las fluoropirimidinas, es potencialmente mortal.**

<sup>1</sup> Brivudina, a través de su principal metabolito bromovinil uracilo (BVU), ejerce una inhibición irreversible de la dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD), una enzima que regula el metabolismo tanto de los nucleósidos naturales (p. e. timidina) como de medicamentos tipo pirimidina tal como 5-fluorouracilo (5-FU). Como consecuencia de la inhibición enzimática, se produce una sobre-exposición y un aumento de la toxicidad del 5-FU.

- **Es necesario respetar un intervalo *mínimo de 4 semanas*<sup>2</sup> entre la finalización del tratamiento con *brivudina* y el comienzo del tratamiento con medicamentos 5-fluoropirimidínicos** (incluyendo también sus preparaciones tópicas) tales como capecitabina, floxuridina y tegafur (o combinación de medicamentos que contengan estos principios activos) o flucitosina. **Como precaución adicional, debe monitorizarse la actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa antes de empezar un tratamiento con medicamentos tipo 5-fluoropirimidina en pacientes que hayan sido tratados recientemente con *brivudina*.**
- **En caso de administración accidental de 5 fluorouracilo o medicamentos relacionados a pacientes tratados con *brivudina*, ambos medicamentos deberán ser interrumpidos y deberán tomarse medidas inmediatas para reducir la toxicidad de fluoropirimidinas. Se recomienda una rápida hospitalización así como medidas para prevenir infecciones sistémicas y la deshidratación.** Los síntomas más comunes de toxicidad por fluoropirimidinas son náuseas, vómitos, diarrea y, en muchos casos, estomatitis, neutropenia y depresión de la médula ósea.

#### **Fuente**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (AEMPS). *Medicamentos de uso humano. Informe mensual. Mayo 2012.* Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2012/mayo/informe-medicamentos.htm>  
 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (AEMPS). Brinix®. Ficha Técnica. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=64902&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>

En Argentina, en la actualidad, existe el siguiente medicamento que contiene *brivudina* en su composición:

**Nombre comercial:** Zostydol® **Laboratorio:** Menarini

*Información extraída de:* Manual Farmacéutico. N° 625. Junio 2012

#### **Febuxostat. Riesgo de reacciones de hipersensibilidad. MHRA**

*Existen reportes de reacciones de hipersensibilidad, poco frecuentes pero graves, debido a la administración de febuxostat. Este fármaco debe suspenderse inmediatamente si esto ocurre y no se debe administrar nuevamente en pacientes que alguna vez han desarrollado una reacción de hipersensibilidad a febuxostat.*

*Febuxostat* es un inhibidor de la enzima xantina oxidasa, no purínico, que se usa para el tratamiento de la hiperuricemia crónica en adultos, en pacientes con antecedentes de depósitos de ácido úrico (incluyendo historia o presencia de tofos, y/o artritis gotosa).

Desde su lanzamiento, en el 2009, ha habido informes de reacciones de hipersensibilidad a *febuxostat*, raras pero graves, algunas asociadas con síntomas sistémicos. Dentro de estas reacciones se incluyen: síndrome de Stevens-Johnson y de shock anafiláctico agudo (frecuencia:  $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ).

En la mayoría de los casos, las reacciones se produjeron durante el primer mes de tratamiento. Algunos de los pacientes, pero no todos, que experimentaron reacciones de hipersensibilidad a *febuxostat* tenían una historia previa de hipersensibilidad a allopurinol y/o enfermedad renal.

<sup>2</sup> La evidencia clínica muestra que, en adultos sanos que están siguiendo un tratamiento con *brivudina* (125 mg una vez al día durante 7 días), se consigue una recuperación funcional completa de la actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD) a los 18 días de la última dosis.

Este problema de seguridad fue comunicado a los profesionales de la salud en mayo de 2012 y se actualizó la información del producto con las advertencias pertinentes.

### Recomendaciones para los profesionales de la salud

- El tratamiento con *febuxostat* debería interrumpirse inmediatamente si se presentan signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves. El retiro precoz se asocia con un mejor pronóstico.
- Si un paciente ha desarrollado alguna vez una reacción de hipersensibilidad con *febuxostat*, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, la terapia con este medicamento no debe reiniciarse en ningún momento.
- La mayoría de los casos de hipersensibilidad a *febuxostat* ocurren durante el primer mes de tratamiento.
- Los pacientes deben ser advertidos acerca de los signos y síntomas de hipersensibilidad grave o síndrome de Stevens-Johnson. Estos incluyen: erupción maculopapular infiltrada; "rashes" generalizados o exfoliativos, lesiones en la piel, edema facial, fiebre, alteraciones hematológicas como trombocitopenia, compromiso de un sólo órgano o multiorgánico (hígado y riñón, incluyendo nefritis tubulointerstitial), "rashes" progresivos en la piel asociados con ampollas o lesiones de la mucosa e irritación de los ojos.
- Los antecedentes de hipersensibilidad a allopurinol y/o enfermedad renal pueden indicar hipersensibilidad potencial a *febuxostat*.

**Fuente:** Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés). Safety information. Drug Safety Update. Febuxostat (Adenuric®): stop treatment if signs or symptoms of serious hypersensitivity (eg, serious skin reactions or systemic hypersensitivity) occur. Junio 2012. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON155758>

En Argentina, en la actualidad, existen los siguientes medicamentos que contiene *febuxostat* en su composición:

Nombre comercial	Laboratorio
Dutrinol®	Ivax Arg.
Febuxtat®	Gador

Fuente: Manual Farmacéutico. N° 625. Junio 2012

**En la página web del Colegio y en el Gest Info se encuentra disponible la monografía de esta droga.**

### **Tacrolimus pomada (Protopic®). Riesgo de linfomas y cáncer de piel. MHRA**

*Tacrolimus* pomada (Protopic®) se usa para el tratamiento de los brotes de dermatitis atópicas moderada a severa y para prolongar los períodos sin brotes, en adultos y adolescentes a partir de los 16 años, que no responden o tienen intolerancia a las terapias tópicas convencionales tal como los corticoides tópicos.

Protopic® está disponible en dos concentraciones, *tracrolimus* 0,03% y 0,1%. La pomada que contiene la menor concentración de *tacrolimus* puede usarse para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a severa en niños a partir de los 2 años, así como en adolescentes y adultos. La pomada de mayor concentración está aprobada sólo para su uso en pacientes a partir de los 16 años.

Se recuerda a los profesionales de la salud que el uso de *tacrolimus* puede estar asociado con un riesgo de enfermedades malignas.

Se reportaron neoplasias benignas así como malignas incluidos los desórdenes linfoproliferativos asociados con el virus de Epstein-Barr y las enfermedades malignas de la piel, en asociación con el tratamiento vía oral de *tacrolimus*.

Los casos de linfomas y cáncer en la piel se han reportado también en pacientes que usan *tacrolimus* en forma tópica, desde que fue aprobado en el año 1999. Además, resultados de estudios epidemiológicos sugieren un posible aumento del riesgo de linfoma de células T cutáneo en pacientes tratados con inhibidores de la calcineurina tópicos, incluyendo la pomada de *tacrolimus*.

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta que Protopic® no debe prescribirse a los pacientes menores de 2 años, y que el uso de Protopic® en niños de 2 a 16 años se limita a la pomada de concentración inferior (0,03%), solamente.

Además, Protopic® no debe aplicarse en lesiones que se consideren potencialmente malignas o premalignas, o usarse en pacientes con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas o en pacientes bajo terapia inmunosupresoras.

**Fuente:** Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés). Safety information. Drug Safety Update. Tacrolimus ointment (Protopic®): reminder of a possible risk of malignancies including lymphomas and skin cancers. Junio 2012. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON155759>

En Argentina, en la actualidad, existen los siguientes medicamentos tópicos que contienen *tacrolimus* en su composición:

Nombre comercial	Laboratorio
Protopic®	Roche
Tacro-Tic®	Oxapharma

Fuente: Manual Farmacéutico. N° 625. Junio 2012

### **Cefepima y riesgo de Estado Epiléptico No Convulsivo<sup>1</sup> (EENC). FDA.**

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, sigla en inglés) le recuerda a los profesionales de la salud sobre la necesidad de ajustar la dosis del fármaco antibacteriano *cefepima*, en pacientes con insuficiencia renal. Ha habido casos de un tipo específico de ataque denominado EENC asociado con el uso de *cefepima*, principalmente en pacientes con insuficiencia renal a los que no se les había realizado el ajuste de dosis adecuado de este fármaco. Se están revisando las secciones de Advertencias y Precauciones y Reacciones Adversas de los prospectos de *cefepima* para destacar dicho riesgo.

#### *Algunos datos de cefepima*

- Es un fármaco antibacteriano del grupo de las cefalosporina que se usa para el tratamiento de neumonía; infecciones del tracto urinario, de la piel e intra-abdominales.
- Se administra por vía intravenosa o intramuscular en un músculo mayor.

En la literatura médica están documentados casos de EENC asociados con *cefepima* y se han identificado en la base de datos del Sistema de Notificaciones de Eventos Adversos de la FDA (AERS, sigla en inglés). La mayoría de los casos se presentaron en pacientes con insuficiencia renal a los que no se les ajustó la dosis adecuadamente; no obstante, algunos casos ocurrieron en pacientes que recibieron una dosificación ajustada acorde al grado de insuficiencia renal que tenían. En la mayoría de los casos, los ataques fueron reversibles y se resolvieron luego de la discontinuación de *cefepima* y/o luego de la hemodiálisis.

<sup>1</sup> El Estado Epiléptico No Convulsivo (EENC) se diferencia del estado epiléptico convulsivo en que su presentación es principalmente no motora y su evolución es menos grave. Las manifestaciones clínicas del EENC se caracterizan por un cambio en la conducta que puede variar considerablemente de un caso a otro. Estos cambios van desde una leve variación con respecto a la situación basal hasta síntomas psicóticos o afectivos, e incluso el coma.

Para minimizar el riesgo de ataque, los profesionales de la salud deben ajustar la dosis de *cefepima* en los pacientes con clearance de creatinina menor o igual a 60 mL/min. Si ocurren ataques asociados al tratamiento con *cefepima*, debe considerarse la discontinuación del antimicrobiano o proceder al ajuste de dosis apropiado en los pacientes con insuficiencia renal.

### **Información adicional para pacientes y cuidadores**

- *Cefepima* generalmente es administrada a pacientes hospitalizados, no obstante, algunos pacientes pueden continuar su administración en su domicilio luego de haber sido dado de alta del hospital.
- Ante la sospecha de síntomas de EENC en un paciente que esté recibiendo *cefepima* se debe buscar atención médica de inmediato. Los síntomas pueden incluir: alteración del estado mental, confusión y disminución en las respuestas.
- Los pacientes deberían comunicarse con el médico si tienen preguntas o inquietudes sobre *cefepima*.
- Los pacientes y cuidadores deberían notificar los efectos secundarios que se sospeche sean producidos por la administración de *cefepima*, al programa de Farmacovigilancia.

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

- La dosificación de *cefepima* debe ser ajustada en pacientes con clearance de creatinina menor o igual a 60 mL/min.
- Se han reportado casos de EENC asociados al uso de *cefepima*. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal a los que no se les realizó el ajuste de dosis adecuada.
- En la mayoría de los casos, los ataques fueron reversibles y se resolvieron luego de la discontinuación de *cefepima* y/o hemodiálisis. Si el paciente tiene un ataque durante el tratamiento con *cefepima*, el médico debe considerar la discontinuación de su administración o hacer el ajuste apropiado de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.
- Los profesionales de la salud deberían notificar los eventos adversos que se sospechen estén relacionados con *cefepima*, al programa de Farmacovigilancia.

### **Resumen de datos**

A través de la búsqueda realizada en la base de datos de AERS de la FDA, desde la aprobación de *cefepima* en el año 1996 hasta febrero del 2012, se identificaron 59 casos de EENC durante la administración de *cefepima*; el 56% de estos casos fueron pacientes mayores de 65 años de edad (rango: 7 a 95 años) y el 69% de los 59 casos, fueron mujeres. La insuficiencia renal estaba presente en 58/59 pacientes (en un paciente se desconocía el estado renal). En 56/59 pacientes, la dosificación de *cefepima* no fue apropiadamente ajustada por insuficiencia renal, como se recomienda en el prospecto del producto. El EENC se resolvió en 43 pacientes. De los 16 pacientes que murieron, 13 muertes fueron causadas por enfermedad intercurrente (enfermedad que se desarrolla al mismo tiempo que otra). De las 3 muertes restantes, una involucró un paciente con enfermedad del sistema nervioso central y un bypass ventriculoperitoneal, a quien se le produjo el ataque luego de discontinuar *cefepima*. La segunda muerte ocurrió en un paciente que tenía, concomitantemente, niveles elevados de amoxicilina, lo cual posiblemente contribuyó al problema. No se pudo determinar la causa de la tercera muerte debido a que los datos fueron insuficientes.

La FDA también examinó reporte de casos y series de casos descriptos en la literatura médica. En general, los pacientes que manifestaron signos de neurotoxicidad con *cefepima* tenían: 50 años de edad o más, disfunción renal subyacente y en la mayoría, no se había realizado un ajuste de dosis adecuada. Algunos pacientes tenían patología subyacente del

sistema nervioso central o antecedentes de convulsiones con otros fármacos antibacterianos beta-lactámicos o cefalosporinas.

#### Fuente

- FDA. FDA Drug Safety Communication: Cefepime and risk of seizure in patients not receiving dosage adjustments for kidney impairment. 26/06/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm309661.htm>

- Riggio S. Estado epiléptico no convulsivo: características clínicas y retos diagnósticos. Psychiatr Clin N Am 28 (2005) 653 – 664. Disponible en: <http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/506/6v028n0003a00286.pdf>

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 3097/2012

**Prohíbese el uso y comercialización** en todo el territorio nacional del producto **SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN/DEXTROSA 5% - Solución Inyectable x 500 ml - Lote: DA0775R - Vto.: 04/2014, de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.**

Notifíquese a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. que deberá proceder al **retiro del mercado del lote DA0775R, Vto. 04/2014 del producto indicado en el artículo precedente** de acuerdo con el procedimiento establecido en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. y a quien resulte ser su Director Técnico** por presunta infracción al artículo 2° y al artículo 19, incs. a) y b), de la Ley 16.463, y a los ítems 1.2 g), h); 2.1 h), 1); 6.6.; 9.11; 14.26; 15.45; 17.1; y 17.21 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

**BOLETÍN OFICIAL 32.411. Martes 5 de junio de 2012.**

##### Disposición 3348/2012

**Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional** del producto rotulado como **GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA/GLUCONATO DE CALCIO 950mg/10ml - INYECTABLE INTRAVENOSO - Lote 132047 - Vto: 07/2013**, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

**Ordénase a la firma SURAR PHARMA S.A. el recupero del mercado del producto rotulado** como GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA/GLUCONATO DE CALCIO 950mg/10ml - INYECTABLE INTRAVENOSO - Lote 132-047 - Vto: 07/2013, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma SURAR PHARMA S.A.** con domicilio en la calle Luis Viale N° 965 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por presuntas infracciones a los artículos 2°, 3° y 19°, incs. a) y b), de la Ley 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 32.416. Martes 12 de junio de 2012.**

##### Disposición 3371/2012

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional** de los productos rotulados como: "PRAMIL® SILDENAFIL 50 mg Comprimidos Recubiertos - Elaborado por LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. para su División NOVOPHAR" y "PRAMIL® FORTE SILDENAFIL 100 mg Comprimidos Recubiertos - Elaborado por LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. para su División NOVOPHAR", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.418. Jueves 14 de junio de 2012.**

##### Disposición 3295/2012

**Clausúrase preventivamente el establecimiento** de la calle Cachi 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la firma **RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

**Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos citados en el ANEXO I** (*ver en: <http://www.boletinoficial.gov.ar/Inicio/Index.castle>*) que forma parte integrante de la presente Disposición, por las razones expuestas en su Considerando.

**Notifíquese a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.** que deberá **efectuar el recupero de los lotes indicados en el Anexo I** que forma parte integrante de la presente Disposición de acuerdo con el procedimiento establecido en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. y a quien corresponda ser su Director Técnico**, por presuntas infracciones a los puntos 16.17; 18.106; 1.2 g), h); 1.3; 2.1 h), i); 6.6; 15.45; 12.4; 13.5; 16.12 c); 16.13; 18.97; 18.98; 18.99, y a los demás puntos detallados en el acta de la OI N° 361/12 de la Disposición ANMAT N° 2819/2004; a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley 16.463, el artículo 5° del Decreto N° 9763/64 y al artículo 7°, incisos a), b), e) y f), del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

**BOLETÍN OFICIAL 32.418. Jueves 14 de junio de 2012.**

#### **Disposición 3391/2012**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional**, del producto rotulado como "**DISMAR APOSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL por 10 apósito, sin datos de lote, vencimiento ni número de registro de producto médico**", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma DISMAFAR S.R.L.**, con domicilio en la calle Saraza N° 2427, CABA, **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por presunta infracción al artículo 19, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463, a la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); y la Parte I, Punto 1 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), por las razones expuestas en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 32.420. Lunes 18 de junio de 2012.**

#### **Disposición 3392/2012**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos que indiquen en sus rótulos ser elaborados por la firma APROTEL S.A.**, con domicilio en Entre Ríos N° 2360, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma APROTEL S.A.**, con domicilio en Entre Ríos N° 2360, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 19, incs. a) y b), de la Ley N° 16.463, la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y la Parte I Punto 1 del Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), por las razones expuestas en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 32.420. Lunes 18 de junio de 2012.**

#### **Disposición 3408/2012**

**Prohíbese, preventivamente, la comercialización y uso en todo el territorio nacional** de los productos rotulados como: "**BOLSAS DE ILEOSTOMIA STOMOCUR**" y "**BOLSAS DE COLOSTOMIA STOMOCUR**", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.420. Lunes 18 de junio de 2012.**

#### **Disposición 3550/2012**

**Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional** de los productos que en sus rótulos indiquen ser elaborados por la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L., con domicilio en la calle Moreto N° 971, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L.**, con domicilio en la calle Moreto N° 971, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a su Director Técnico** por presunta



infracción al artículo 19, incs. a) y b), de la Ley N° 16.463, a la parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y a la parte 3ª, punto 1º, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).  
**BOLETÍN OFICIAL 32.426. Miércoles 27 de junio de 2012.**

### **Droguerías y laboratorios**

#### **Disposición 2998/2012**

**Dase de baja el Certificado de Inscripción N° 545 otorgado a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales,** por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L.** con domicilio en la calle Infanta Isabel 2473/7, Villa Libertad, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires **y su Director Técnico,** por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97, a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados G, E, J, D, C, L y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

**BOLETÍN OFICIAL 32.410. Lunes 4 de junio de 2012.**

#### **Aviso Oficial**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma **DROGUERIA FARMA TV S.R.L.** que, por Disposición N° 6015/11, el Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

Declárase la caducidad del procedimiento incoado en el Expediente N° 1-0047-0000-000946-10-1.

**Cancélese la autorización conferida por constancia de Inscripción N° 444 a la DROGUERIA FARMA TV S.R.L.,** con domicilio en la calle DON BOSCO 4158/60 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Hugo Daniel CHLUDIL, Matrícula Profesional N° 12.829, **para efectuar el TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.**

**BOLETÍN OFICIAL 32.413. Jueves 7 de junio de 2012.**

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

### **• OTRAS COMUNICACIONES**

#### **Información de ANMAT**

#### **RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DEXTROSA RIGECIN**

La ANMAT informa a la población ha ordenado la prohibición de comercialización y uso y el retiro del mercado, en todo el territorio nacional, de un lote del siguiente producto:

**• SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN/DEXTROSA 5% - Solución Inyectable x 500 ml – Lote: DA0775R con Vto.: 04/2014. Elaborado por la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.**

La decisión fue adoptada luego de que, durante un procedimiento realizado por inspectores de la ANMAT en el establecimiento de la firma elaboradora del producto, **se detectara la existencia de unidades del lote mencionado con evidente desarrollo microbiano.**

Por todo lo expuesto, esta Administración Nacional solicita a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a la partida detallada.

**Información recibida de ANMAT. Viernes 1 de junio de 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/LOTE\\_DEXTROSA\\_RIGECIN.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/LOTE_DEXTROSA_RIGECIN.pdf)**

#### **ALERTA POR CONTAMINACIÓN BACTERIANA DE LOTE DE GLUCONATO DE CALCIO**

La ANMAT informa a la población que ha ordenado la prohibición de comercialización y uso y el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

**GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA/GLUCONATO DE CALCIO 950 mg/10 ml – inyectable intravenoso – Lote 132-047 - Vto.: 07/2013.-**

La medida fue ordenada luego de que se recibiera un reporte de farmacovigilancia, emanado de un centro de salud, informando acerca de alteraciones en el aspecto y posible contaminación microbiana en unidades del lote en cuestión. Una vez tomadas las muestras correspondientes y realizados los pertinentes análisis por parte de esta Administración Nacional, **se confirmó la existencia de dicha contaminación.**

Atento a lo expuesto, se recomienda a la población y a la comunidad hospitalaria que se abstenga de utilizar cualquier unidad correspondiente a la partida mencionada.-

**Información recibida de ANMAT. 2 de junio de 2012. Disponible en:**  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/GLUCONATO\\_DE\\_CALCIO.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/GLUCONATO_DE_CALCIO.pdf)

#### **RETIRO DEL MERCADO DE 150 LOTES DE PRODUCTOS DE LA FIRMA RIGECIN Y CLAUSURA DEL ESTABLECIMIENTO**

La ANMAT informa a la población que, mediante la **Disposición N° 3295/12, ha prohibido preventivamente la comercialización y uso y ha ordenado el retiro del mercado**, en todo el territorio nacional, **de 150 lotes de diversos productos pertenecientes a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.**

La medida fue adoptada debido a que se detectó, durante una inspección realizada por agentes de esta Administración Nacional, que dichas partidas no contaban con la liberación de control de calidad correspondiente, por lo que no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia. Consecuentemente, y habiéndose detectado además otros incumplimientos a las normas que regulan las buenas prácticas de manufactura, también **se dispuso la clausura preventiva del establecimiento de la firma elaboradora ya mencionada.**

Atento lo expuesto, se recomienda a la comunidad que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes en cuestión, cuyos datos se exponen en el siguiente link:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Rigecin\\_productos\\_varios\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Rigecin_productos_varios_2012.pdf)

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. Junio 2012. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Rigecin\\_productos\\_varios\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Rigecin_productos_varios_2012.pdf)

#### **RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO ANAFRANIL RETARD 75 mg**

La ANMAT informa a la población que la firma NOVARTIS S.A. ha iniciado el retiro voluntario de un lote del siguiente medicamento:

**ANAFRANIL RETARD 75 mg / CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA 75 mg - comprimidos recubiertos – Lote: 380721, con fecha de vencimiento 09-2013.**

La decisión fue adoptada luego de que la firma detectara, durante un estudio de seguimiento de estabilidad de lotes comercializados, que a los 16 meses de su vida útil el lote en cuestión presenta un valor de contenido de clorhidrato de clomipramina del 92%, ligeramente más bajo que el límite inferior de su especificación (93%).

Si bien este hallazgo no tendría impacto clínico sobre los pacientes, la firma ha decidido el retiro ya que el lote se encuentra fuera de sus especificaciones de autorización de comercialización.

Ante lo expuesto, la ANMAT está realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote detallado y aconseja a la población que se abstenga de consumir unidades pertenecientes al mismo.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 12 de Junio de 2012. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro\\_Anafranil.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_Anafranil.pdf)

#### **RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO "DRACONE"**

La ANMAT informa a la población que ha ordenado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal de la firma SAVANT PHARM S.A.:

**"DRACONE/HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO -SIMETICONA, SUSPENSIÓN – Lote 050 – Vto.: 09/2012".**

La medida fue adoptada luego de que un análisis de muestras de la partida en cuestión, realizado a partir de un reporte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, determinara que las mismas no cumplen con el ensayo de control higiénico, es decir, presentan contaminación microbiológica.

Por todo lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote detallado, y recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades pertenecientes al mismo.

**Información recibida de ANMAT. Jueves 28 de junio de 2012. Disponible en:**  
<http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dracone.pdf>

#### **ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTE DE GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA**

La ANMAT recomienda a la población y a la comunidad hospitalaria que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a un lote de la siguiente especialidad medicinal:

**"GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA / GLUCONATO DE CALCIO 950 mg/10 ml – inyectable I.V. – Lote 132-049 – Vto.: 12/2013".**

La recomendación se motiva en que se ha comprobado, mediante un análisis realizado por esta Administración Nacional sobre muestras del lote en cuestión, que las mismas no cumplen con el ensayo de esterilidad.

Por todo lo expuesto, esta Administración Nacional procederá de inmediato a ordenar el retiro del mercado del lote detallado y realizará además el seguimiento de dicho proceso.

**Información recibida de ANMAT. Viernes 29 de junio de 2012. Disponible en:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/GLUCONATO\\_CALCIO\\_SURAR\\_PHARMA.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/GLUCONATO_CALCIO_SURAR_PHARMA.pdf)

### **ANMAT RECOMIENDA NO UTILIZAR UN LOTE DE "METRONIDAZOL SURAR PHARMA"**

La ANMAT recomienda a la población y a la comunidad hospitalaria que se abstenga preventivamente de utilizar unidades correspondientes a un lote de la siguiente especialidad medicinal:

**"METRONIDAZOL SURAR PHARMA / METRONIDAZOL 500 MG/100 ML. Inyectable I.V. – Lote 76-073 Vto.: 07/2013".**

La recomendación se basa en que, encontrándose en curso el análisis de las muestras correspondientes a dicho lote por parte de esta Administración Nacional, los resultados disponibles hasta la fecha indican que las mismas no cumplirían con el ensayo de esterilidad.

**Información recibida de ANMAT. Viernes 29 de junio de 2012. Disponible en:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/METRONIDAZOL\\_SURAR\\_PHARMA.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/METRONIDAZOL_SURAR_PHARMA.pdf)

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

**Dioxadol® jarabe. Química Montpellier S.A.**

**Motivo:** cambio de esencia y colorante

"El Laboratorio informa que el producto Dioxadol® jarabe ha cambiado su esencia y colorante a partir del lote CJ009-0 con vencimiento 12/2013, de forma que el producto posee sabor guinda y colorante color caramelo. La mencionada modificación no altera la actividad terapéutica en forma alguna".

**Reporte de la RPFV N° 140. Junio 2012. Disponible en:** [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

### **Femexin 28® Lab. Elea**

**Motivo:** coexistencia de envases de Industria Argentina y Española

Se ha detectado la coexistencia de envases del producto de referencia tanto de Industria Argentina y Española y con diferencias en los colores de los comprimidos.



Ante la consulta al laboratorio productor, el mismo confirma que están coexistiendo dichas unidades de origen distinto.

La Disposición de ANMAT que autoriza la partida que viene de España se encuentra en el siguiente link: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/diciembre\\_2011/Dispo\\_8540-11.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/diciembre_2011/Dispo_8540-11.pdf)

Asimismo en el interior de la caja hay un inserto aclaratorio

Laboratorio Elea informa que el color de los comprimidos de Femexin 28 han cambiado. Los comprimidos activos de Blanco a Rosa y los comprimidos placebos de Rojo a Blanco. Los mismos continúan garantizando la calidad, seguridad y eficacia de siempre.

500795-00

**Femexin 28<sup>®</sup>**  
Levonorgestrel 0,10 mg  
Etinilestradiol 0,02 mg

**ELEA**

**Reporte de la RPVF N° 140. Junio 2012. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**KLIOGEST<sup>®</sup>, ACTIVELLE<sup>®</sup>, ESTROFEM<sup>®</sup>, TRISEQUENS<sup>®</sup>, DISEQUENS NOVO<sup>®</sup> NORDISK PHARMA ARGENTINA**

**Motivo:** Productos Discontinuados

"A través de la presente Novo Nordisk Pharma Argentina les comunica que la Compañía ha decidido discontinuar la línea de Productos de Terapia de Reemplazo Hormonal (Kliogest<sup>®</sup>, Activelle<sup>®</sup>, Estrofem<sup>®</sup>, Trisequens<sup>®</sup>, Disequens<sup>®</sup>).

Cabe destacar que la discontinuación no obedece a haber detectado ninguna contraindicación sino, simplemente, a una decisión comercial sin relación alguna con el aspecto sanitario del producto. Dichos productos, independientemente de la disponibilidad en el mercado, van a permanecer publicados en Vademécum hasta el vencimiento del último lote comercializado que, en algunos casos, será en el año 2014".

**Reporte de la RPVF N° 140. Junio 2012. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**MENVEO<sup>®</sup> (Vacuna conjugada contra meningococo serogrupo A, C, W135 e Y) Lab. Novartis**

**Motivo:** Falta Momentánea

"Novartis ha decidido preventivamente retener el envío de varios productos de su división Vacunas, debido a discrepancias en ciertos datos del proceso de producción identificadas en una de las áreas de fabricación en la planta de la compañía en Rosia, Italia Alpha

Como resultado de esta acción voluntaria, puede haber retrasos en el suministro de determinados productos de la división Vacunas en función de los niveles de inventario en el mercado local.

Novartis Vacunas en Argentina está en estrecho contacto con INAME y ANMAT por este tema, tal como disponen los lineamientos locales".

**Reporte de la RPVF N° 140. Junio 2012. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

• **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

**ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

**1º Jornadas de Farmacia Pediátrica Hospitalaria**

**Ciudad de Buenos Aires. Argentina. 8, 9, 10 y 11 de agosto de 2012**

**XV Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana, VIII Congreso de Ciencias Farmacéuticas y XII Simposio Colombiano de Ciencia y Tecnología Cosmética.**

**Cartagena de Indias. Colombia. 16,17 y 18 de agosto del 2012**

**10º Jornadas Federales y 9º Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.**

**Rosario. Argentina. 27 al 28 de septiembre de 2012.**

**2ª Reunión Internacional de Ciencias Farmacéuticas (RICiFA)**  
**Rosario. Argentina. 22 y 23 de Noviembre de 2012.**  
[www.fbioyf.unr.edu.ar/ricifa](http://www.fbioyf.unr.edu.ar/ricifa)

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

#### **Cursos Presenciales, Semipresenciales y a Distancia**

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

Los farmacéuticos interesados en alguna de las actividades **presenciales** o **semipresenciales**, deben comunicarse con su Colegio para la organización de las mismas en su región.

Para realizar cursos a **distancia**, contactarse a: [caf@fefara.org.ar](mailto:caf@fefara.org.ar)

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO**

**Curso. Atención Farmacéutica a pacientes con asma. Protocolo de atención del paciente con tos en la oficina de Farmacia.**

**Santa Fe, 4 de agosto de 2012**

**Lugar:** Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 14 a 20 h.

**Taller. Medicamentos y lactancia. Mitos y realidades.**

**Santa Fe, 14 de agosto de 2012**

**Lugar:** Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 13 a 16 h.

#### • **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><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:cim@colfarsfe.org.ar">cim@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>recep</u>cionan consultas, las 24 horas.</li> </ul>
--	--



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresa 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

**Ingresa a:**

**www.colfarsfe.org.ar**

The screenshot shows the website interface. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Colegiados', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Charlas', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu are search and login options. The main content area features a header image of a building entrance, followed by several news tiles. These include 'Noticias Locales' with a photo of a group of people, 'Noticias Nacionales' about a vaccine, and 'Noticias Locales' about a meeting. There are also promotional tiles for 'Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The footer of the website is partially visible at the bottom.

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.

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: cfstafe@satlink.com. Web: www.colfarsfe.org.ar



### **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**

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



### **REVISTA POR NUESTRA SALUD**

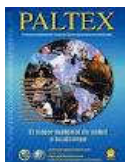
*Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.*

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



Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](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 menor costo.*

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.**

**PALTEX**

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

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

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