

Año VII - Nº 78 – Junio de 2016

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

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

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

Colaboración

Celia Rudi
Adriana Gitrón

ÍNDICE

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Levetiracetam.	2
• NOTAS	
- LiverTox. Base de datos de toxicidad hepática por medicamentos.	12
- Vacuna antigripal. Dosis pediátrica. RECORDATORIO.	12
• FARMACOVIGILANCIA	
- Bifosfonatos. Riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo. HPRA. ANMAT.	13
- Erlotinib (Tarceva®). Modificación en la información de prescripción. AEMPS.	14
- Fingolimod (Gilenya®). Riesgos relacionados al efecto inmunosupresor. AEMPS. ANMAT.	14
- Viekirax® (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir) con o sin Exviera® (Dasabuvir). Nueva información sobre riesgo de hepatotoxicidad. AEMPS. ANMAT.	16
- Antiácidos de venta libre que contienen aspirina. Riesgo de sangrado grave. FDA.	16
- Loperamida. Problemas cardíacos graves debido al abuso y mal uso. FDA.	17
- Temozolomida y riesgo de daño hepático. CIMUN.	18
- Terapia hormonal sustitutiva e incremento del riesgo de cáncer de ovario. AEMPS.	18
- Fibrinógeno Humano/Trombina Humana. Nuevas recomendaciones de uso. AEMPS. ANMAT.	19
- Piperacilina y piperacilina/tazobactam. Riesgo de reacciones cutáneas serias. HC. ANMAT.	20
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	20
• OTRAS COMUNICACIONES	24
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	26
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	27

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Levetiracetam

Antiepiléptico. Código ATC: N03AX14

Mecanismo de acción

El *levetiracetam* es un etil derivado soluble del agente nootrópico piracetam. Posee propiedades antiepilépticas, ansiolíticas y potenciador cognitivo. Sólo el S-enantiómero de *levetiracetam* tiene actividad anticonvulsiva.

El mecanismo de acción es desconocido, aunque parece no estar relacionado con el de los antiepilépticos actuales. No tiene afinidad por los receptores GABA. Inhibe las crisis epilépticas a través de vías que no alteran las características celulares básicas y la neurotransmisión normal excitatoria e inhibitoria.

Dosificación

Adultos

- Vía intravenosa (IV)

Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con epilepsia de reciente diagnóstico. MONOTERAPIA

La dosis inicial es de: 250 mg/dos veces al día, la cual debe aumentarse hasta la dosis terapéutica inicial de 500 mg/dos veces al día tras dos semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse en función de la respuesta clínica con 250 mg/dos veces al día, cada 2 semanas. La dosis máxima es de 3.000 mg/día.¹

Crisis mioclónica; crisis parcial; crisis tónico-clónica, primaria generalizada. ADYUVANTE

La dosis inicial es de: 500 mg/dos veces al día.

Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 1.000 mg/día, cada 2 semanas hasta 3.000 mg/día.

El *levetiracetam* IV se puede usar como una alternativa cuando la administración oral es temporalmente no viable. Cuando se cambia de tratamiento oral a IV, la dosis IV diaria total inicial debería ser equivalente a la dosis diaria total oral; igual para la frecuencia de administración.

Luego del periodo de tratamiento IV, si es posible, puede cambiarse de nuevo a la vía oral, a la misma dosis diaria y frecuencia que la de la administración IV.

- Vía oral (VO)

Crisis parciales en epilepsia recién diagnosticada o no tratada. MONOTERAPIA

La dosis inicial es de: 500 mg/una vez al día, durante 2 semanas, luego aumentar a 500 mg/dos veces al día; si está clínicamente indicado se puede escalar la dosis cada 2 semanas, para llegar a una dosis máxima de 3.000 mg/día. La mayoría de los pacientes responden a 500 mg/dos veces al día.

Crisis mioclónicas. ADYUVANTE

La dosis inicial es de: 500 mg/dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 1.000 mg/día, cada 2 semanas hasta 3.000 mg/día.

¹ Información de prospectos de productos aprobados por ANMAT. [Fecha última consulta 06/07/2016]

Crisis tónico-clónica, primaria generalizada. ADYUVANTE

La dosis inicial es de: 500 mg/2 veces al día. Puede aumentarse en 1.000 mg/día, cada 2 semanas hasta 3.000 mg/día.

Crisis parciales. ADYUVANTE

La dosis inicial (formulaciones de liberación inmediata) es de: 500 mg/2 veces al día. La dosis puede aumentarse en 1.000 mg/día, cada 2 semanas hasta 3.000 mg/día.

La dosis inicial (formulaciones de liberación extendida) es de: 1.000 mg/una vez al día. La dosis puede aumentarse en 1.000 mg/día, cada 2 semanas hasta 3.000 mg/día.

Poblaciones especiales*Pacientes con insuficiencia renal*

Se debe individualizar la dosificación de *levetiracetam* de acuerdo al estado de la función renal del paciente. Los ajustes de dosis recomendados se basan en el clearance de creatinina (ClCr) ajustado por el área de superficie corporal (ASC):

El ClCr en mL/min puede ser estimado a partir de la determinación de la creatinina sérica, utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault

$$\text{ClCr (mL/min)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$$

El resultado se debe multiplicar por 0,85 en el caso de las mujeres.

Luego el ClCr se ajusta para el área de superficie corporal (ASC), de la siguiente manera:

$$\text{ClCr (mL/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{ClCr (mL/min)}}{\text{ASC paciente (m}^2\text{)}} \times 1,73$$

- *Infusión IV – Formulaciones orales de liberación inmediata*

Los ajustes de dosis recomendados se basan en el ClCr ajustado por el área de superficie corporal:

Insuficiencia renal	ClCr (mL/min/1,73 m²)	Dosificación
Leve	50 a 80	500 a 1.000 mg cada 12 horas
Moderada	30 a 50	250 a 750 mg cada 12 horas
Severa	Menos de 30	250 a 500 mg cada 12 horas
Estadio terminal de la enfermedad renal en diálisis	-	500 a 1.000 mg cada 24 horas*
	* luego de la diálisis, se recomienda una dosis suplementaria de 250 a 500 mg	

- *Formulaciones orales de liberación extendida*

Los ajustes de dosis recomendados se basan en el ClCr ajustado por el área de superficie corporal:

Insuficiencia renal	CICr (mL/min/1,73 m²)	Dosificación
Leve	50 a 80	1.000 a 2.000 mg cada 24 horas
Moderada	30 a 50	500 a 1.500 mg cada 24 horas
Severa	Menos de 30	500 a 1.000 mg cada 24 horas
Estadio terminal de la enfermedad renal en diálisis	No está recomendado el uso de liberación extendida en estos pacientes. Se debe utilizar una formulación de liberación inmediata.	

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario el ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada

La dosis debe determinarse con cuidado debido a la probabilidad de disminución de la función renal en este grupo de pacientes.

Niños

- Vía intravenosa (IV)

Crisis mioclónica. ADYUVANTE

Niños ≥ 12 años de edad, la dosis inicial es de: 500 mg/dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 1.000 mg/día, cada 2 semanas hasta 3.000 mg/día.

Crisis parcial. ADYUVANTE

- Niños de 1 a < 6 meses de edad, la dosis inicial es de: 7 mg/kg, dos veces por día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 14 mg/kg/día, dividida en 2 dosis, cada 2 semanas, hasta una dosis de 42 mg/kg/día (en 2 dosis divididas) si es tolerada; la dosis promedio de los ensayos clínicos fue de 35 mg/kg/día.

- Niños de 6 meses a < 4 años de edad, la dosis inicial es de: 10 mg/kg, dos veces por día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 20 mg/kg/día, dividida en 2 dosis, cada 2 semanas, hasta 50 mg/kg/día (dividida en 2 dosis) si es tolerada; la dosis promedio en los ensayos clínicos fue de 47 mg/kg/día.

- Niños de 4 a < 16 años de edad, la dosis inicial es de: 10 mg/kg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 20 mg/kg/día, dividida 2 dosis, cada 2 semanas, hasta alcanzar una dosis de 60 mg/kg/día (dividida en 2 dosis) si es tolerada; la dosis promedio en los ensayos clínicos fue de 44 mg/kg/día.

- Adolescentes ≥ 16 años de edad, la dosis inicial es de: 500 mg, dos veces al día. Aumentar 1000 mg/día cada 2 semanas (dividida en 2 dosis) hasta 3.000 mg/día.

Crisis tónico-clónica, primaria generalizada. ADYUVANTE

- Niños de 6 a < 16 años de edad, la dosis inicial es de: 10 mg/kg, dos veces al día. La dosis puede aumentarse 20 mg/kg/día, cada 2 semanas, hasta 60 mg/kg/día.

- Adolescentes ≥ 16 años de edad, la dosis inicial es de: 500 mg/dos veces al día. La dosis puede aumentarse 1.000 mg/día, cada 2 semanas, hasta una dosis de 3.000 mg/día.

Levetiracetam IV se puede usar como una alternativa en quienes no es viable temporalmente, la administración oral. Cuando se cambia de tratamiento oral a IV, la dosis IV diaria total inicial debería ser equivalente a la dosis diaria total oral; igual para la frecuencia de administración.

Luego del periodo de tratamiento IV, si es posible, puede cambiarse de nuevo a la vía oral, a la misma dosis diaria y frecuencia que la de la administración IV.

- **Vía oral (VO)**

Crisis mioclónica. ADYUVANTE

- Niños de ≥ 12 años de edad: la dosis inicial es de: 500 mg/2 veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 1.000 mg/día, cada 2 semanas, hasta llegar a una dosis de 3.000 mg/día.

Crisis tónico-clónica, primaria generalizada. ADYUVANTE

- Niños de 6 a < de 16 años de edad, la dosis inicial es de: 10 mg/kg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 20 mg/kg/día, cada 2 semanas, hasta una dosis de 60 mg/kg/día, dividida en 2 tomas. En los niños con un peso menor de 20 kg se recomienda usar la solución oral.

- Adolescentes ≥ 16 años de edad, la dosis inicial es de: 500 mg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 1.000 mg/día, cada 2 semanas, hasta una dosis de 3.000 mg/día.

Crisis parcial. ADYUVANTE

- *Formulaciones orales de liberación inmediata*

Se recomienda el uso de soluciones orales en pacientes que pesan 20 Kg o menos, y comprimidos o solución oral en los niños que pesan más de 20 kg.

- Niños de 1 a < de 6 meses de edad, la dosis inicial es de: 7 mg/kg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 14 mg/kg/día, dividida en 2 dosis, cada 2 semanas, hasta la dosis recomendada de 42 mg/kg/día, dividida en 2 dosis.

En los ensayos clínicos, la dosis media fue de 35 mg/kg/día en esta población.

- Niños de 6 meses a < de 4 años de edad, la dosis inicial es de: 10 mg/kg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 20 mg/kg/día, dividida en 2 dosis, cada 2 semanas hasta una dosis recomendada de 50 mg/kg/día (dividida en 2 tomas) según la tolerancia; si no se tolera se puede utilizar una dosis más baja.

En los ensayos clínicos, la dosis media fue de 47 mg/kg/día en esta población.

- Niños de 4 a < de 16 años de edad:

--que pesan menos de 20 Kg, la dosis inicial es de: 10 mg/kg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 20 mg/kg /día, dividida en 2 dosis, cada 2 semanas hasta una dosis recomendada de 60 mg/kg/día (dividida en 2 tomas), según la tolerancia; se puede utilizar una dosis más baja si no se tolera. En los ensayos clínicos, la dosis media fue de 44 mg/kg/día.

--que pesan entre 20 a 40 kg, la dosis inicial es de: 250 mg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 500 mg/día, dividida en 2 dosis, cada 2 semanas. La dosis máxima es de 1.500 mg/día (dividida en 2 tomas).

--que pesan más de 40 kg, la dosis inicial es de: 500 mg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 1.000 mg/día, cada 2 semanas (dividida en 2 dosis). La dosis máxima es de 3.000 mg/día (dividida en 2 tomas).

- Adolescentes ≥ 16 años de edad, la dosis inicial es de: 500 mg, dos veces al día. Ajuste de dosis y mantenimiento: se puede aumentar 1.000 mg/día, cada 2 semanas (dividida en 2 dosis). La dosis máxima es de 3.000 mg/día.

La siguiente fórmula es útil para determinar la dosis de *levetiracetam* (solución oral) en base al peso del paciente pediátrico:

$$\text{Dosis diaria (mL/día)} = \frac{\text{Dosis diaria (mg/kg/día)} \times \text{peso (kg)}}{100 \text{ mg/mL}}$$

- *Formulaciones orales de liberación extendida*

Niños ≥ 12 años de edad, la dosis inicial es de: 1.000 mg, una vez al día. Puede incrementarse 1.000 mg/día, cada 2 semanas, hasta una dosis máxima de 3.000 mg/día.

Farmacocinética

Absorción: rápida (comprimidos de liberación inmediata), su biodisponibilidad es del 100%. Los comprimidos de liberación inmediata y la solución oral son formulaciones bioequivalentes en velocidad y grado de absorción.

El *levetiracetam* en comprimidos de liberación extendida se absorbe casi por completo después de la administración oral, similar a la formulación de liberación inmediata.

Los alimentos no afectan la extensión de la absorción de *levetiracetam*, pero su administración conjunta disminuye la concentración máxima en un 20% y retrasa el tiempo para alcanzar la concentración máxima, en 1,5 horas. Una comida con alto contenido en grasa antes de la administración de comprimidos de liberación extendida da como resultado una Cmax mayor y un Tmax extendido en 2 horas.

Distribución: la unión a proteínas del *levetiracetam* y su metabolito principal no es significativa, es menor del 10%.

Metabolismo: el metabolismo hepático es insignificante. La principal vía metabólica es la hidrólisis enzimática (24% de la dosis) del grupo acetamida, la cual no depende de las isoenzimas del citocromo P450 y origina el metabolito ácido carboxílico inactivo (ucb L057).

Excreción: renal, 66% (sin cambios).

La eliminación de *levetiracetam* se correlaciona con el clearance de creatinina (ClCr), por lo tanto, el clearance renal de *levetiracetam* se reduce en la insuficiencia renal.

El clearance total de *levetiracetam* se reduce en 40%, 50% y 60% en pacientes con insuficiencia renal leve (ClCr 50 a 80 mL/min), moderada (ClCr 30 a 50 mL/min) y severa (ClCr menos de 30 mL/min), respectivamente, y 70% en los pacientes con anuria, en comparación con los pacientes que presentan función renal normal.

Estudios realizados en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C), mostraron que el clearance total se redujo en un 50% en comparación con los sujetos normales; la mayor parte de dicha disminución se debería a la reducción del clearance renal por la insuficiencia renal concomitante que presentaban estos pacientes. En pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda valorar la función renal antes de la selección de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) a moderada (Child-Pugh B), la farmacocinética se mantiene sin cambios.

En adultos mayores, el clearance total corporal disminuyó en un 38% en comparación con adultos sanos.

En los pacientes pediátricos de 6 a 12 años, el clearance ajustado al peso corporal fue un 40% mayor en comparación con el de los adultos, luego de una dosis oral única de *levetiracetam* (20 mg/kg/día). Entre los pacientes de 1 mes a < de 4 años de edad, el clearance fue de 1,5 mL/min/kg en comparación con 0,96 mL/min/kg de los adultos. El clearance aumentó con el incremento de peso corporal en pacientes pediátricos.

Tiempo de vida media:

- *levetiracetam* en adultos: 6-8 h; en pacientes pediátricos (1 mes a < de 4 años): 5,3 h. En personas de edad avanzada es de aproximadamente 10 h, probablemente debido a la reducción de la función renal. La vida media no se ve afectada por la vía, dosis o administración repetida del fármaco.

- Metabolito ucb L057: 8,4 h.

Levetiracetam es dializable. Durante un procedimiento de hemodiálisis de 4 h, 50% del fármaco se remueve del organismo; esta información se debería considerar en casos de sobredosis o insuficiencia renal significativa.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: aumento de la presión arterial diastólica en pacientes pediátricos (17%).

Efectos dermatológicos: en la poscomercialización se han reportado casos de eritema multiforme, pérdida del cabello luego de dos meses de iniciado el tratamiento, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica debido al fármaco.

Efectos endócrino-metabólicos: en la poscomercialización se han reportado casos de hiponatremia.

Efectos gastrointestinales: diarrea (6-8%), gastroenteritis (2%), pérdida del apetito (3-8%), náuseas (5%), dolor abdominal superior (9%), vómitos (15%).

Se han notificado casos de pancreatitis durante la poscomercialización.

Efectos hematológicos: disminución del recuento de glóbulos blancos (2,4-3,2%), eosinofilia (8,6%), neutropenia en pacientes adultos con crisis parciales (2,4%).

Durante la poscomercialización se notificaron casos de agranulocitosis, disminución de la producción de eritrocitos, pancitopenia (incluyendo supresión de médula ósea en algunos casos), trombocitopenia, disfunción de las plaquetas debido al fármaco.

Efectos hepáticos: durante la poscomercialización se notificaron casos de hepatitis, abscesos hepáticos, insuficiencia hepática.

Efectos inmunológicos: enfermedades infecciosas (13%), influenza (3-8%).

En la etapa de poscomercialización se han reportado síndrome de hipersensibilidad a la droga (eosinofilia y síntomas sistémicos).

Efectos musculoesqueléticos: el tratamiento prolongado ha sido asociado con disminución de la densidad mineral ósea (70%), dolor de cuello (2-8%).

Efectos neurológicos: dificultades de coordinación (3,4%), amnesia (2%), astenia (15%), ataxia (3%), confusión (2%), mareos (5-9%), dolor de cabeza (14-19%), parestesia (2%), somnolencia (8-45%), vértigo (3%).

En la poscomercialización se ha reportado coreoatetosis, discinesia, deterioro cognitivo.

Efectos oftalmológicos: conjuntivitis (2%), diplopía (2%).

Efectos psiquiátricos: comportamiento anormal incluido, agitación, ansiedad, apatía, despersonalización, labilidad emocional, nerviosismo, neurosis, trastorno de la personalidad (7-37,6%), agresividad (1,3-10%), depresión (3-5%), hostilidad (2%), irritabilidad (6-12%), cambios de humor (2-5%), intento de suicidio (0,5%).

Se notificaron un caso de catatonia, un caso de delirio y un caso de trastorno psicótico en un paciente pediátrico.

Efectos renales: se notificó un caso de incontinencia urinaria severa en un hombre de 46 años de edad.

Efectos respiratorios: tos (2-9%), congestión nasal (9%), nasofaringitis (7-15%), faringitis (6-7%). Se notificó un caso de neumonía en un paciente adulto de 65 años de edad.

Otros: fatiga (10-11%), dolor (7%). Se notificó un caso de angioedema en una mujer con antecedente de hipersensibilidad.

Embarazo

Levetiracetam atraviesa la placenta.

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

El fármaco ha sido utilizado solamente por un número limitado de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin un aumento en la frecuencia de malformaciones u otro daño directo o indirecto sobre el feto. Los estudios en animales han mostrado evidencia de una mayor incidencia de daño fetal, pero la evidencia es incierta para extrapolar a los seres humanos.

No hay estudios adecuados y controlados sobre el uso de *levetiracetam* durante el embarazo. Sin embargo, al igual que otras drogas antiepilépticas, la concentración de este fármaco puede ser afectado por los cambios fisiológicos que ocurren durante el embarazo. Se ha reportado la disminución de la concentración de *levetiracetam* durante el embarazo, lo que fue más pronunciado durante el tercer trimestre. La interrupción de *levetiracetam* durante el embarazo puede aumentar la frecuencia de las crisis y ocasionar un daño en la madre o en el feto.

Lactancia

La evidencia disponible y/o los consensos de expertos no son concluyentes para determinar el riesgo para el niño cuando la madre utiliza el fármaco durante la lactancia.

El fármaco es excretado en la leche materna, según un estudio se encuentra en una relación leche/plasma materno aproximadamente igual a 1.

Dado que no se puede descartar el riesgo para el lactante, se deben evaluar los beneficios potenciales del tratamiento contra los riesgos potenciales antes de prescribir este medicamento durante la lactancia.

Precauciones

- En los pacientes pediátricos de 1 mes a < de 4 años de edad se notificó aumento de la presión arterial diastólica; se recomienda el control para este grupo de edad.
- Si se producen reacciones dermatológicas graves (síndrome de Stevens- Johnson, necrolisis epidérmica tóxica), se recomienda la suspensión inmediata del fármaco y la instauración de un tratamiento alternativo.
- Monitorear los parámetros hematológicos ya que *levetiracetam* puede producir disminución de los glóbulos rojos, la hemoglobina, el hematocrito, los leucocitos y los neutrófilos; aumento de los eosinófilos; y agranulocitosis.
- No se recomienda la suspensión brusca del tratamiento debido al riesgo del aumento de la frecuencia de las crisis.
- Se recomienda el monitoreo de los síntomas tales como somnolencia, fatiga, astenia y dificultades de coordinación; la somnolencia y la astenia ocurrieron dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento.
- Se aconseja el seguimiento del paciente por los riesgos de alteraciones del comportamiento, incluyendo la aparición nueva o el empeoramiento de las reacciones psicóticas y conductas e ideas suicidas; así como trastornos de conductas no psicóticas, tales como agresión, agitación, ira.
- Pacientes con insuficiencia renal necesitan ajuste de dosis.

- Usar con precaución en pacientes embarazadas ya que los cambios fisiológicos pueden resultar en una disminución de la exposición a *levetiracetam*, en particular durante el tercer trimestre; se recomienda el monitoreo durante el embarazo y en el posparto.

Contraindicaciones

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

Indicaciones Terapéuticas

Usos terapéuticos aprobados por la **ANMAT**:

- Monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años de edad con un nuevo diagnóstico de epilepsia.
- Adyuvante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños mayores de 4 años de edad con epilepsia; crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad con Epilepsia Mioclónica Juvenil; crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad con Epilepsia Generalizada Idiopática.

Usos terapéuticos aprobados por la **FDA**:

Adyuvante en el tratamiento de

- crisis mioclónicas en pacientes adultos y pediátricos ≥ 12 años de edad.
- crisis parciales en pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 mes de vida.
- crisis tónico-clónicas primarias generalizadas en adultos y niños ≥ 6 años de edad.

Productos comercializados en Argentina que contienen *levetiracetam*

Producto comercial	Formas Farmacéuticas	Laboratorio
Callexe [®]	Comprimidos, Solución oral, inyectable	Casasco SAIC
Callexe XR [®]	Comprimidos liberación prolongada	Casasco SAIC
Keppra [®]	Comprimidos, Solución oral, inyectable	GlaxoSmithKline SA
Levaxon [®]	Comprimidos	HLB Pharma Group SA
Levecom [®]	Comprimidos	Baliarda SA
Levecom XR [®]	Comprimidos liberación prolongada	Baliarda SA
Levital [®]	Comprimidos, Solución oral	Investi Farma SA
Levron [®]	Comprimidos	Laboratorio Rontag S.A.
Molival [®]	Comprimidos	Temis Lostalo SA
Vecetam [®]	Comprimidos	Richmond SACIF

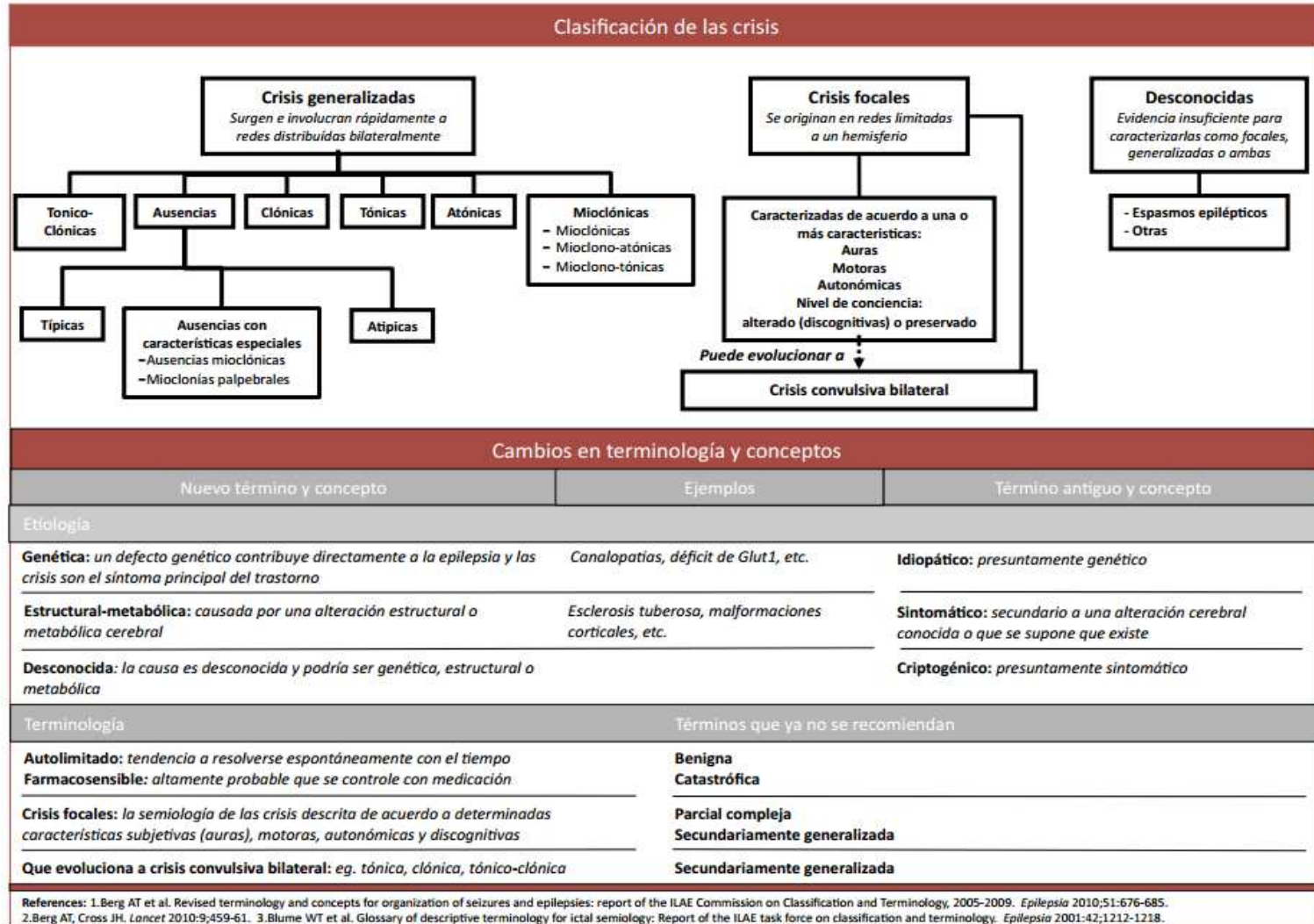
Bibliografía

- Agencia Europea de Medicamentos. Keppra® (levetiracetam). Ficha técnica. [Fecha última consulta 06/07/2016]
- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta 06/07/2016]
- Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE, siglas en inglés). Propuesta de la ILAE de Terminología Revisada para la Organización de Crisis y Epilepsias 2010. Disponible en: http://www.ilae.org/Commission/Class/documents/Spanish_ILAE_Handout.pdf
- Micromedex Inc-2016
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Grupos de Trabajos. Levetiracetam I.V. Hoja de Evaluación. 05/03/2008.

Más información

En el siguiente cuadro se expone la clasificación de las crisis, propuesta por la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE, siglas en inglés), 2010.

Propuesta de la ILAE de Terminología Revisada para la Organización de Crisis y Epilepsias 2010



- **NOTAS**

LiverTox. Base de datos de toxicidad hepática por medicamentos.

En la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM) está disponible LiverTox, una base de datos de medicamentos, hierbas medicinales y suplementos dietarios (comercializados en este país), que pueden provocar toxicidad hepática.

The screenshot shows the LiverTox website interface. At the top left, there are logos for the United States National Library of Medicine (NLM) and the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK). The main header is yellow with the text 'LiverTox Clinical and Research Information on Drug-Induced Liver Injury'. Below the header is a navigation bar with links for Home, NIDDK, NLM, SIS Home, About Us, Contact Us, and a search box. A vertical menu on the left side contains links for Home, Introduction, Clinical Course, Phenotypes, Immune Features, Clinical Outcomes, Causality, Severity Grading, Likelihood Scale, Classes of Drugs, Submit a Case Report, Meetings/Alerts/News, Information Resources, Glossary, and Abbreviations. The main content area has a search section titled 'SEARCH THE LIVERTOX DATABASE' with a search box and a 'Search' button. Below this is a 'Browse by first letter of medication, herbal or supplement:' section with a list of letters from A to Z. At the bottom of the screenshot, there is a paragraph of text describing the database's purpose and content.

El daño hepático inducido por medicamentos es la principal causa de insuficiencia hepática aguda en los Estados Unidos. Algunos medicamentos directamente dañan el hígado, mientras que otros causan daño indirectamente o por reacciones alérgicas.

LiverTox ofrece:

- Una **visión general del daño hepático inducido por fármacos**, incluyendo criterios de diagnóstico, el papel de la biopsia de hígado, descripciones de diferentes patrones clínicos y definiciones estándar
- Un **informe detallado de cada medicamento**, incluyendo los antecedentes, estudio de casos, el etiquetado del producto, composición química y estructura, dosis recomendadas y referencias con enlaces

Se puede consultar en: <http://livertox.nih.gov/>

Vacuna antigripal. Dosis pediátrica. RECORDATORIO.

Debido a las reiteradas consultas recibidas acerca de la dosis adecuada de la vacuna antigripal según la edad del paciente, se recuerda

Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía
6-35 meses	0,25 ml	2*	Intramuscular
3-9 años	0,5 ml	2*	Intramuscular
> 9 años	0,5 ml	1	Intramuscular
Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular

*A partir de los 6 meses de vida y hasta los 9 años deben administrarse dos dosis, con un intervalo mínimo de cuatro semanas, para aquellos niños que reciben por primera vez la vacuna influenza.

A partir de los 9 años, es suficiente **una sola dosis** de 0,5 ml.

Es importante a la hora de dispensar la vacuna antigripal, informar a los padres sobre la dosis que deben recibir los niños según la edad.

Fuente: ANMAT. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/Dosis_via_administracion_vacuna_trivalente.pdf

• FARMACOVIGILANCIA

Bifosfonatos. Riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo. HPRÁ. ANMAT.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC, siglas en inglés) ha revisado la evidencia disponible sobre el riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que están tomando bisfosfonatos, incluyendo los datos de la literatura publicada y los informes de casos individuales. La revisión concluyó que la osteonecrosis del conducto auditivo externo se ha notificado muy raramente con bisfosfonatos, principalmente en asociación con tratamientos prolongados. Entre los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del canal auditivo externo se incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia y/o factores de riesgo locales, tales como infección o trauma.

La osteonecrosis del conducto auditivo externo es una enfermedad poco frecuente que afecta al hueso timpánico que puede ocurrir en ausencia de terapia anti-resortiva. La causa es desconocida pero se ha sugerido que puede ser consecuencia de traumatismos repetidos o debido al, relativamente, baja irrigación sanguínea del hueso timpánico.

La posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo debería considerarse en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas en el oído, incluyendo infecciones crónicas. Los pacientes deberían estar advertidos a que reporten cualquier dolor, secreción y/o infección de oído durante el tratamiento con bisfosfonato. El número de casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo reportados en asociación con bisfosfonatos es bajo en comparación a la osteonecrosis de la mandíbula (ONM), que es un efecto secundario bien establecido de los bisfosfonatos. Sin embargo, los casos han sido reportados en hombres y mujeres que recibían bisfosfonatos intravenosos y orales tanto para indicaciones de cáncer como de osteoporosis.

Los profesionales de la salud deberían ser conscientes del riesgo si los pacientes que toman bisfosfonatos presentan estos síntomas.

Fuente: Agencia de Medicamentos de Irlanda (HPRÁ, siglas en inglés). Bisphosphonates - Small risk of osteonecrosis of the external auditory canal. 18/01/2016. Disponible en: <http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/hpra-article---jan-2016.pdf?sfvrsn=0>

En los últimos tres años (2013 – enero 2016) el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT ha registrado 118 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con bifosfonatos, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2016.

Erlotinib (Tarceva®). Modificación en la información de prescripción. AEMPS.

El laboratorio Roche informó a los profesionales de la salud acerca de una modificación en la prescripción de Erlotinib (Tarceva®):

- En base a los datos del estudio IUNO, Tarceva® deja de estar indicado en el tratamiento de mantenimiento de primera línea en pacientes sin mutaciones activadoras del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR). Este estudio concluye, que la relación beneficio-riesgo de Tarceva® no es favorable en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, después de 4 ciclos de quimioterapia estándar de primera línea basada en platino para tumores sin la mutación activadora de EGFR.
- La **indicación** ha sido **actualizada** de la siguiente manera:
"Tarceva está también indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR y enfermedad estable después de un régimen quimioterápico de primera línea".

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación para profesionales sanitarios. 14/01/2016. Disponible en: https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/DHCP-Tarceva--Erlotinib_14-1-16.pdf

Fingolimod (Gilenya®). Riesgos relacionados al efecto inmunosupresor. AEMPS. ANMAT.

El laboratorio Novartis, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa sobre cambios recientes en la información del medicamento relacionados con los efectos inmunosupresores de fingolimod (Gilenya®) y recuerda algunas recomendaciones de uso importantes.

Las **reacciones adversas** descritas a continuación se han notificado en pacientes que recibían tratamiento con fingolimod.

- *Carcinoma de células basales*
 - Se recomienda una evaluación médica de la piel antes de iniciar el tratamiento y posteriormente durante el mismo.
- *Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)*
 - Los médicos deben considerar el riesgo de LMP y vigilar su posible aparición. Se debe informar a los pacientes y cuidadores sobre los síntomas iniciales indicativos de LMP e indicarles que busquen atención médica en el caso de presentar tales síntomas.
 - Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, se debe disponer de una Resonancia Magnética (RM) basal como referencia (normalmente de menos de 3 meses).
 - Durante las RM rutinarias, los médicos deben prestar especial atención a las lesiones indicativas de LMP.
 - Si se sospecha la existencia de LMP, debe realizarse una RM inmediatamente con fines de diagnóstico y debe interrumpirse el tratamiento con fingolimod hasta que se haya descartado la LMP.

- *Otras infecciones con patógenos oportunistas* tales como infecciones víricas (p. ej. virus herpes simplex, virus varicela zóster), infecciones fúngicas (p. ej. meningitis criptocócica) o infecciones bacterianas (p. ej. micobacteria atípica), *incluyendo infecciones del sistema nervioso central*

En caso de infección:

- El inicio del tratamiento se debe posponer en pacientes con infección activa grave hasta su resolución.
- Si un paciente desarrolla una infección grave se debe considerar la interrupción del tratamiento y antes de reiniciar el mismo se debe valorar detenidamente la relación beneficio-riesgo.

- *Linfoma*

Control y seguimiento continuado del recuento sanguíneo

Se recuerda a los profesionales sanitarios que antes de iniciar el tratamiento con fingolimod se debe disponer de un recuento sanguíneo completo (CSC) reciente (p. ej., de menos de 6 meses o realizado tras la interrupción del tratamiento anterior), con el fin de asegurar que se han resuelto los efectos del tratamiento anterior sobre el sistema inmunológico (p. ej. citopenia). También se recomienda realizar evaluaciones del CSC de forma periódica durante el tratamiento (p. ej. a los 3 meses tras el inicio del tratamiento y a partir de entonces al menos una vez al año) y cuando existan signos de infección.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación para profesionales sanitarios. Enero 2016. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/Gylenya-Fingolimod-DHCP-carta-2016-01-15.pdf>

En los últimos tres años (2013 – enero 2016) el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT ha registrado 389 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Fingolimod, incluyendo 1 reporte de leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2016.

Viekirax® (Ombitasvir+ Paritaprevir + Ritonavir) con o sin Exviera® (Dasabuvir). Nueva información sobre riesgo de hepatotoxicidad. AEMPS. ANMAT.

El laboratorio AbbVie, de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunica la nueva información de seguridad disponible acerca de la administración de Viekirax®, concomitantemente o no con Exviera®.

Se han notificado casos de descompensación e insuficiencia hepáticas en pacientes tratados con Viekirax®, con o sin Exviera®. En algunos de estos casos los pacientes fallecieron o llegaron a precisar trasplante hepático. La mayoría de los pacientes que sufrieron estas consecuencias graves presentaban cirrosis descompensada o avanzada antes de iniciar el tratamiento.

En consecuencia:

- **No se recomienda** el uso de Viekirax® sólo o en combinación con Exviera® en pacientes con **insuficiencia hepática moderada** (Child Pugh B). Asimismo, continúa **contraindicada su administración** en pacientes con **insuficiencia hepática grave** (Child Pugh C).
- A los **pacientes con cirrosis**, a los que se les vaya a administrar Viekirax®, sólo o en combinación con Exviera®, se les deberá:

- Vigilar clínicamente con el objetivo de identificar cualquier signo y/o síntoma de descompensación.
- Monitorizar la función hepática mediante pruebas analíticas (entre las que se incluirán determinaciones de bilirrubina directa) antes de comenzar el tratamiento, durante las primeras 4 semanas después de instaurado éste y posteriormente cuando esté clínicamente indicado.
- Debe informarse a los pacientes para que vigilen la aparición de los síntomas precoces de inflamación, insuficiencia o descompensación hepáticas y que, en caso de presentar dichos síntomas, consulten inmediatamente con el médico.
- En los pacientes con descompensación hepática moderada (Child Pugh B) que se encuentren actualmente en tratamiento con Viekirax[®], con o sin Exviera[®] podrá mantenerse dicho régimen terapéutico después de haber llevado a cabo una pormenorizada evaluación de la relación beneficio-riesgo. En los pacientes que continúen en tratamiento deben monitorizarse los signos de descompensación hepática tal y como se ha indicado anteriormente.
- Se debe **interrumpir** el tratamiento en aquellos pacientes que desarrollen descompensación hepática clínicamente relevante.
- La información de producto se actualizará con las nuevas recomendaciones.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación para profesionales sanitarios. 04/01/2016. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/Viekirax-Exviera-DHCP-carta-2016-01-04.pdf>

En los últimos tres años (2013 – enero 2016) se ha registrado en el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, 1 notificación de sospecha de reacciones adversas con Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir con Dasabuvir, con bilirrubina aumentada.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2016.

Antiácidos de venta libre que contienen aspirina. Riesgo de sangrado grave. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte a los consumidores sobre el riesgo de hemorragias graves cuando se utilizan productos antiácidos de venta libre para tratar la acidez estomacal, indigestión o malestar estomacal, que contienen aspirina. Existen otros productos para estas condiciones que no contienen aspirina.

Estos productos ampliamente utilizados ya contienen advertencias sobre el riesgo de sangrado en sus prospectos, sin embargo se siguen recibiendo informes de este problema de seguridad grave. Como resultado de ello, se continuará evaluando este problema de seguridad y un plan para convocar a un comité asesor de expertos externos para proporcionar información respecto a la necesidad de acciones adicionales de la FDA.

En el año 2009, se añadió una advertencia sobre el riesgo de hemorragias graves en los prospectos de todos los productos de venta libre que contienen Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs), incluyendo los antiácidos con aspirina. Sin embargo, una búsqueda en la base de datos del Sistema de Reportes de Eventos Adversos de la FDA (FAERS, siglas en inglés) identificó ocho casos de episodios hemorrágicos graves asociados con estos productos después de añadida la advertencia. Todos estos pacientes fueron hospitalizados. Los pacientes tenían condiciones subyacentes. La base de datos incluye sólo informes presentados a la FDA por lo que podrían existir mayor números de casos.

Los consumidores deberían leer siempre cuidadosamente el prospecto de los medicamentos de venta libre para tratar el ardor de estómago, indigestión o molestias estomacales, antes de tomarlos. Si el producto contiene aspirina, deberían considerar la administración de un producto sin aspirina para aliviar estos síntomas.

La aspirina se utiliza comúnmente para reducir el dolor y bajar la fiebre. Es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) que pueden aumentar el riesgo de sangrado en el tracto gastrointestinal. Se debe consultar con el farmacéutico antes de tomarlo.

Si se tiene uno o más de los siguientes factores de riesgo, es posible que exista mayor probabilidad de hemorragias graves al tomar productos antiácidos que contengan aspirina:

- 60 años de edad o más
- Antecedentes de úlcera de estómago o problemas de sangrado
- Tomar anticoagulantes, otros AINEs como el ibuprofeno o el naproxeno
- Beber tres o más vasos de bebidas alcohólicas por día

El riesgo de hemorragia grave aumenta cuando se toma mayor cantidad de estos medicamentos que lo recomendada o por un período más largo.

Fuente: FDA. Over-the-Counter Antacid Products Containing Aspirin: FDA Drug Safety Communication - Serious Bleeding Risk. 06/06/16. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm505190.htm>

Loperamida. Problemas cardíacos graves debido al abuso y mal uso. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que tomar dosis superiores a las recomendadas de loperamida, medicamento para tratar la diarrea, en particular por abuso o mal uso del producto, puede causar problemas cardíacos graves y conducir a la muerte.

El riesgo de estos problemas cardíacos graves, incluyendo ritmo cardíaco anormal, puede aumentarse cuando se toman altas dosis de loperamida con otros de medicamentos que interactúan (por ej.: claritromicina, eritromicina, genfibrozil, ketoconazol, ranitidina).

La mayoría de los problemas cardíacos graves reportados ocurrió en individuos que realizaron un uso indebido intencional y que abusaron de altas dosis de loperamida al intentar tratarse ellos mismos los síntomas de abstinencia de opiáceos o para lograr una sensación de euforia. La FDA continúa evaluando esta cuestión de seguridad y determinará si son necesarias acciones adicionales.

La loperamida está aprobada para ayudar a controlar los síntomas de la diarrea, incluyendo la diarrea del viajero. La dosis diaria máxima aprobada para los adultos es de 8 mg por día (venta libre) y 16 mg por día (venta bajo receta).

Los profesionales de la salud deberían ser conscientes de que el uso de dosis superiores a las recomendadas de loperamida puede resultar en eventos adversos cardíacos graves. Considerar la loperamida como una posible causa de inexplicables eventos cardíacos incluyendo prolongación del intervalo QT, torsades de pointes y otras arritmias ventriculares, síncope y paro cardíaco. En los casos de abuso, las personas a menudo usan otros medicamentos junto con loperamida en los intentos de aumentar su absorción y penetración a través de la barrera hematoencefálica, inhibir el metabolismo de la loperamida, y potenciar sus efectos eufóricos. Si se sospecha de toxicidad por loperamida, interrumpir de forma inmediata la droga y comenzar la terapia necesaria. Si se sospecha de ingestión de loperamida, medir los niveles sanguíneos,

lo que puede requerir pruebas específicas. Para algunos casos de torsades de pointes en el que el tratamiento farmacológico no es efectivo, se pueden requerir estimulación eléctrica o la cardioversión. Remitir a los pacientes con trastornos por uso de opioides para el tratamiento.

Los pacientes y los consumidores sólo deberían tomar loperamida en las dosis indicadas por los profesionales de la salud o de acuerdo con la información del fármaco de venta libre. No usar más de la dosis prescrita o que figura en el prospecto, ya que al hacerlo puede causar problemas graves en el ritmo cardíaco o la muerte.

Si la diarrea dura más de 2 días, se debe suspender la administración de la loperamida y contactar con el médico si al tomar loperamida se presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Desmayo
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Falta de respuesta, lo que significa que no se puede despertar a la persona o la persona no contesta o reaccionar con normalidad

Fuente: FDA. Loperamide (Imodium): Drug Safety Communication - Serious Heart Problems With High Doses From Abuse and Misuse. 07/06/16. Disponible en: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm505303.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Temozolomida y riesgo de daño hepático. CIMUN.

El pasado 2 de Marzo el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) emitió una alerta sobre el daño hepático asociado al uso de Temozolomida, a fin de informar a los profesionales de la salud y preservar la seguridad del paciente, basado en las recomendaciones por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La temozolomida se usa principalmente como agente antineoplásico para el tratamiento de cáncer cerebral y de glioma multiforme. Actúa por alquilación de guanina del ADN lo que retrasa el crecimiento celular. Los efectos adversos más comunes del medicamento son problemas gastrointestinales y neurológicos, como constipación, náuseas, vómitos, dolor de cabeza o convulsiones.

Se notificaron daños hepáticos hasta insuficiencia hepática mortal en pacientes tratados con este medicamento, lo que llegó a ocurrir hasta varias semanas después de la exposición al tratamiento citostático. Por esto se recomienda monitorear la función hepática durante su uso y evaluar el balance riesgo/beneficio en pacientes con alteraciones de la función hepática.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Efecto hepático por el uso de Temozolomida. 06/06/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/06/efecto-hepatico-por-el-uso-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/06/efecto-hepatico-por-el-uso-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Terapia hormonal sustitutiva e incremento del riesgo de cáncer de ovario. AEMPS.

Esta información se refiere a medicamentos indicados en Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) y que contienen estrógenos o una combinación de estrógenos-progestágenos, incluyendo medicamentos que contienen tibolona y Duavive® (bazedoxifeno + estrógenos conjugados)¹.

¹ Duavive® (bazedoxifeno + estrógenos conjugados) no está disponible en Argentina, actualmente. ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Fecha última consulta 09/06/16]

La ficha técnica y prospecto de estos medicamentos ya incluía información sobre un ligero incremento de riesgo de cáncer de ovario asociado al uso a largo plazo de los mismos, basándose en los resultados de los estudios MWS y WHI. Tras el análisis a nivel europeo de los resultados de un meta-análisis de 52 estudios epidemiológicos publicado en el año 2015, se ha considerado que existe mayor evidencia sobre este riesgo. Los resultados de este meta-análisis confirman un ligero incremento de riesgo de cáncer de ovario en mujeres que utilizan THS con estrógenos solos o combinados con progestágenos, el cual comienza a ser aparente a partir de los 5 años de uso y disminuye paulatinamente tras la suspensión del tratamiento. El incremento de riesgo en términos absolutos se ha considerado de 1 caso adicional por cada 2000 mujeres de 50 a 54 años que utilizan THS durante 5 años en comparación con las mujeres que no utilizan THS.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín Mensual. Incremento del riesgo de cáncer de ovario asociado a medicamentos indicados en terapia hormonal sustitutiva (THS), que no son formas farmacéuticas de uso vaginal. Diciembre 2015. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/diciembre/docs/boletin-mensual_diciembre-2015.pdf

Fibrinógeno Humano/Trombina Humana. Nuevas recomendaciones de uso. AEMPS. ANMAT.

El Laboratorio Takeda, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa acerca del riesgo asociado a TachoSil® de obstrucción intestinal secundaria a la formación de adherencias en tejidos gastrointestinales.

Resumen:

- Se han notificado con el uso de TachoSil® en cirugía abdominal realizada cerca del intestino, casos de adherencias que han llegado a provocar cuadros de obstrucción gastrointestinal.
- A fin de prevenir adherencias en zonas no deseadas, antes de administrar TachoSil®, deberá cerciorarse de que las áreas tisulares situadas al margen de la zona de aplicación del producto no presenten restos de sangre.
- Para un uso correcto de TachoSil®, se debe consultar tanto la información del producto actualizada como las instrucciones de uso, adjuntas.

TachoSil® es un medicamento que contiene fibrinógeno y trombina (humanos) en forma de capa seca, en la superficie de una matriz de colágeno. TachoSil® se aprobó por primera vez en la Unión Europea en el año 2004 y está indicado en cirugía para mejorar la hemostasia, favorecer el sellado tisular y como refuerzo de suturas en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. Tachosil (fibrinógeno humano/trombina humana): nuevas recomendaciones de uso para reducir el riesgo de obstrucción intestinal. 01/02/2016. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/DHCP-Fibrinogeno-Trombina-Tachosil-carta-2016-02-01.pdf>

En los últimos tres años (2013 – febrero 2016) se ha registrado en el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, 1 notificación de sospechas de reacciones adversas con Fibrinógeno humano, no relacionada al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2016.

Piperacilina y piperacilina/tazobactam. Riesgo de reacciones cutáneas serias. HC. ANMAT.

Se reportaron reacciones cutáneas serias en pacientes que reciben Piperacilina/Tazobactam, tales como el síndrome de Reacción a Drogas con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), y se reportaron raramente con Piperacilina.

Si los pacientes desarrollan una erupción cutánea deben ser estrechamente controlados y, si las lesiones progresan, discontinuar Piperacilina/Tazobactam.

Fuente: Health Canada (HC). Piperacillin/Tazobactam for Injection and Piperacillin for Injection. Febrero 2016. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2016-02-eng.pdf

En los últimos tres años (2013 – febrero 2016) se han registrado en el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, 31 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Piperacilina + Tazobactam, incluyendo 11 reportes de rash/erupción/erupción cutánea.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2016.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

• **BOLETÍN OFICIAL**

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Aviso Oficial:

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma ABELLO ARGENTINA S.A. que por Disposición N° 4469/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma ABELLO ARGENTINA S.A.** con domicilio en la calle Salta N° 2186, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 7071.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 7071.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma STAFFORD MILLER ARGENTINA S.A., que por Disposición N° 4687/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la firma STAFFORD MILLER ARGENTINA S.A.** con domicilio sito en Avda. del Libertador N° 601, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Luis Piedrabuena N° 4575, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Legajo N° 6848.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 6848.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma COTERMEC. S.A.C. é I. representante de LABORATOIRE SOLAC S.A, R.L. (Toulouse, Francia) que por Disposición N° 4472/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja de la habilitación conferida a la firma COTERMEC S.A.C. é I. representante de LABORATOIRE SOLAC S.A., R.L. (Toulouse,**

Francia) en el domicilio sito en la calle Reconquista N° 986, piso 1, oficina 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 8427.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 8427.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma PROTENZYN CORPORATION C.I.S.A., que por Disposición ANMAT N° 3817/16, el Administrador Nacional de Alimentos, Medicamentos, Tecnología Médica, Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma PROTENZYN CORPORATION C.I.S.A.** domicilio en la calle José Cubas N° 2953/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6984.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase legajo N° 6984.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma SAGGESE S.R.L., que por disposición N° 4448/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma SAGGESE S.R.L.**, que fuera habilitada por Disposición N° 1959 de la ex DIRECCIÓN DE FARMACIA, DROGAS Y MEDICAMENTOS con fecha 09 de junio del año 1966, en el domicilio de la calle Urquiza 2852, Rosario, Provincia de Santa Fe; Legajo N° 6411.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción en el REM N° 18.587 cuya titularidad corresponde a la firma SAGGESE S.R.L. por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma LABORATORIO TARVIG S.R.L., que por Disposición N° 4445/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación LABORATORIO TARVIG S.R.L.** Con domicilio sito en la calle Venezuela 456, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Legajo N° 6611.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 6611.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma BIOMOL S.A. que por Disposición N° 4754/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse de baja a la firma BIOMOL S.A.** con domicilio en la calle Terrero N° 2086, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 7340.

ARTÍCULO 2°.- Cancélese el Legajo N° 7340.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma FARMACIA DE LA ESTRELLA S.R.L., que por Disposición N° 4498 del 22 de Abril de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma FARMACIA DE LA ESTRELLA S.R.L** con domicilio en la calle Defensa 201, -Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6087.;

ARTÍCULO 2°.- Cancélese el Legajo N° 6087.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 21.887, 21.888, 21.889, 21.896, 21.897, 21.899, 21.900, 21.901, 21.902, 21.903, 21.904, 21.905, 21.912, 21.913, 21.969, 22.017, 22.018, 22.019, 22.023, 22.037, 22.066, 22.067, 22.070, 22.074, 22.076, 22.083, 22.085, 22.086, 22.087, 22.088, 22.106, 22.131, 22.133, 22.136, 22.137, 22.138, 22.139, 22.142, 22.149, 22.150, 22.156, 22.157, 22.158, 22.161, 22.162, 22.190, 22.196, 22.197, 22.198, 22.199, 22.208, 22.209, 22.216, 22.217, 22.218, 22.222, 22.223, 22.224, 22.225, 22.226, 22.229, 22.269, 22.284, 22.285, 22.299 (2), 22.300, 22.302, 22.306,

22.308, 22.315, 22.316, 22.317, 22.321, 22.330, 22.334, 22.336, 22.337, 22.338, 22.342, 22.343, 22.356, 22.485 y 23.221, por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16463.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma FARMOS S.R.L. que por Disposición N° 4706/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la firma FARMOS S.R.L.** con domicilio de la calle Washington N° 641, Rosario, Provincia de Santa Fe, Legajo N° 7049.

ARTÍCULO 2°.- **Cancélase el Legajo N° 7049.**

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la Firma KRYTION S.A., que por Disposición N° 4680/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la firma KRYTION S.A.** en el domicilio sito en la calle Terrero N° 2086, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 7323.

ARTÍCULO 2°.- **Cancélase el Legajo N° 7323.**

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma **DROGUERIA MARTIN S.A.**, que por Disposición N° 4834/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Cancélase el certificado de inscripción en el REM N° 51.360** por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma LABORATORIO TARVIG S.R.L., que por Disposición N° 4445/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación LABORATORIO TARVIG S.R.L.** Con domicilio sito en la calle Venezuela 456, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Legajo N° 6611.

ARTÍCULO 2°.- **Cancélase el Legajo N° 6611.**

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma INMUNOQUEMIA S.R.L., que por Disposición N° 4383/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma INMUNOQUEMIA S.R.L.** con domicilio sito en la calle Bárcena N° 1542/46, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- **Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 36.440, 37.263 y 39.753** por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma PROTENZYN CORPORATION C.I.S.A., que por Disposición ANMAT N° 3817/16, el Administrador Nacional de Alimentos, Medicamentos, Tecnología Médica, Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma PROTENZYN CORPORATION C.I.S.A.** domicilio en la calle José Cubas N° 2953/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6984.

ARTÍCULO 2°.- **Cancélase legajo N° 6984.**

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma MAXFAR S.A. que por Disposición N° 4724/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma MAXFAR S.A.** en el domicilio sito en la calle Ángel J. Carranza N° 1947, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6970.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 6970.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma LABORATORIOS CÓRDOBA S.A., que por Disposición N° 4563/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma LABORATORIOS CÓRDOBA S.A.** con domicilio sito en la calle Río Negro s/N°, Huinca Renanco, Provincia de Córdoba, Legajo N° 7138.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 7138.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma COLORCON S.A. que por Disposición N° 4684/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **dáse la baja a la firma COLORCON S.A.** en el domicilio sito en la calle 14 de Julio N° 622/23, PB y Entrepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 7281.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 7281.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma MI COOPERATIVA, que por Disposición N° 4461 del 22 de Abril de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma MI COOPERATIVA**, Legajo N° 6655, como “Laboratorio de Especialidades Medicinales” con domicilio en la calle Rivera Indarte N° 650, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.;

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo 6655. ARTÍCULO 3°.- Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 24.461, 25.889, 25.235, 24.627, 24.498, 24.499, 26.277, 26.328, 26.329, 26.381, 24.610, 24.615, 24.614, 24.613, 24.612, 24.611, 24.503 cuya titularidad corresponde a la firma MI COOPERATIVA por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16463.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

Aviso Oficial:

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma FARMACIA ARAUCANA S.R.L. que por Disposición N° 4467/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- **Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma FARMACIA ARAUCANA S.R.L.**, Laboratorio de Preparaciones Homeopáticas, con domicilio en la calle Rivadavia 1301 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ARTÍCULO 2°.- Cancélase los Certificados de inscripción en el REM N° 29.804, 29.816, 29.817, 29.820, 29.821, 29.822 (2), 29.883, 29.884, 29.885, 29.886, 29.887 y 29.888 cuya titularidad corresponde a la firma FARMACIA ARAUCANA S.R.L., Laboratorio de Preparaciones Homeopáticas, por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Viernes 03 de junio de 2016.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6224/2016

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de los siguientes productos médicos hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración:

a) “TISSUM® Biomateriales - MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR - SUS-OSS, ORIGEN PORCINO. Elaborado por Laboratorio InBiomed - Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. de Cba. - Exte. 0425-274518/2013 - venta restringida al ámbito provincial”;

F E F A R A Federación Farmacéutica

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar

b) "TISSUM® Biomateriales - MEMBRANA REABSORBIBLE DE PERICARDIO PORCINO - SUS-MEN - ORIGEN PORCINO. Elaborado por Laboratorio InBiomed - Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. de Cba. - Exte. 0425-274517/2013 - venta restringida al ámbito provincial".

Instrúyase sumario sanitario a la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA, con domicilio en calle Maipú 23 de la localidad Salsipuedes, de la provincia de Córdoba; por incumplimiento al artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463.

Instrúyase sumario sanitario a la firma INBIOMED S.A., con domicilio en la calle Félix María Paz 1866 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02, ANEXO I, PARTE 1 y N° 2318/02 ANEXO I, PARTE 3.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Jueves 16 de junio de 2016.

Disposición 6225/2016

Prohíbese el uso y la distribución de los siguientes productos médicos fabricados por la firma DYNKATRONICA S.R.L., hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración:

- 1) STYLUS 420 P;
- 2) PREMIUM 814 P;
- 3) PREMIUM 820 P y
- 4) DIGITAL STYLUS LCD 850.

Instrúyase sumario a la firma DYNKATRONICA S.R.L., con domicilio en la calle La Pampa N° 4715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1 y a la Disposición N° 2318/02, Anexo I, Parte 3.

BOLETÍN OFICIAL 33.392. Jueves 16 de junio de 2016.

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

• OTRAS COMUNICACIONES

Información recibida de ANMAT

ANMAT advierte sobre unidades contaminadas de "Jabón de Manos Antibacterial Rapid Hand"

La ANMAT informa a la población que ha detectado la presencia en el mercado de unidades contaminadas en un lote del siguiente producto cosmético:

Jabón de Manos Antibacterial RAPID HAND - Sin acción terapéutica (bag in box). Cont. Neto 800 ml, legajo N° 2802, Res. 155/98. Industria Argentina lote: 2196".

Es producto es elaborado por el establecimiento GRUPO EJE S.A., siendo el responsable de su comercialización la firma C.L.P. SRL.

La medida fue adoptada luego de que se detectara contaminación microbiológica en unidades correspondientes al lote detallado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 10/06/16. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Jabon_manos_Rapid_Hands_10-06-16.pdf

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

SL B12® (Cianocobalamina) Comp. x 30 y x 15 Lote: 5087 Vto: 01/2018 Lab. Dominguez

Motivo: rotura de comprimidos

Se ha recibido la consulta de una farmacia que al sacar los comprimidos del blíster se rompen. Realizada la consulta pertinente al Laboratorio Productor, éste informa que se encuentra a disposición de los farmacéuticos para efectuar el cambio de las unidades que presenten este inconveniente.



Reporte de la RPVF N° 184. Mayo 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Fotoprotector ISDIN WET SKIN 50 + 200 ml Lote 52671

Motivo: error en el etiquetado

Se ha tomado conocimiento del laboratorio ISDIN que el producto y lote en cuestión presenta un error en el etiquetado con lo cual se encuentran realizando un retiro voluntario.

Reporte de la RPVF N° 184. Mayo 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Etoina® (Fenitoína sódica) caps/inj Laboratorio KLONAL S.R.L.

Motivo: cambio de condición de expendio

La ANMAT por Disposición 2312/16 autorizó a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada ETOINA (Fenitoína sódica, forma farmacéutica y concentración: cápsulas - fenitoína sódica 100 mg, solución inyectable 100 mg/2 ml y 250 mg/5 ml, a cambiar la condición de venta que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2016/Dispo_2312-16.pdf

Nota de la RPVF: Cabe aclarar que anteriormente la condición de venta era: Venta Bajo Receta Archivada. Con este cambio queda unificado el criterio de condición de venta con las otras marcas de Fenitoína que se comercializan en Argentina.

Reporte de la RPVF N° 185. Junio 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Androlone® (TESTOSTERONA 1 %) Gel Laboratorios Beta S.A.

Motivo: cambio de condición de expendio

Por Disposición 4735/16 la ANMAT autorizó a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANDROLONE® (TESTOSTERONA 1 %) Gel a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2016/Dispo_4735-16.pdf

Reporte de la RPVF N° 185. Junio 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Clorhexidina 4 % jabón líquido x 500 ml High Care Lote 1431 Vto. 09/17 LAB. HR Ind. Arg.

Se ha recibido la consulta de una farmacia de un Hospital de la Provincia de Bs. As., respecto a la legalidad del producto de referencia.

La muestra se envió a ANMAT y por nota 1606/922 recibimos la siguiente respuesta:

"ANMAT oportunamente ordenó, a la firma elaboradora y a su titular, el retiro del mercado de todos los lotes y presentaciones del referido producto luego de que se detectara que los datos de rotulado (Clorhexidina 4%) no coincidían con los declarados en la inscripción ante ANMAT como cosmético, y que la fórmula del granel elaborado contenía el ingrediente "clorhexidina digluconato" en una concentración del 0,3 %.

Cabe agregar que la sustancia clorhexidina en concentraciones del orden del 4 % no es aceptable para productos cosméticos de acuerdo a la definición establecida por el art. 2° de la Res. (ex MS y As) N° 155/98. En este sentido, la Disposición N° 2035/12 establece que para uso cosmético la concentración máxima permitida de la sustancia "clorhexidina" en sus formas de acetato, clorhidrato o digluconato es del 0,3 %. Es por ello que la mención en rotulado de "Clorhexidina 4 %", además de resultar engañosa y no veraz, en estas circunstancias representa un riesgo alto para la salud de la población ya que sugeriría un uso terapéutico que es requerido en áreas sanitarias (sanatorios, clínicas, hospitales) para asegurar una acción antiséptica efectiva, propiedad que no puede ser atribuible a productos con clorhexidina al 0,3 %. Por tal motivo, habiéndose evidenciado la comercialización de dicho producto con posterioridad a la medida adoptada, esta Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud elevó las actuaciones con la sugerencia de prohibición de uso y comercialización de todos los lotes y presentaciones del producto y demás medidas sancionadoras hacia las firmas responsables".



Comentario de la RPVF: Recordamos a los farmacéuticos que la clorhexidina para uso quirúrgico debe tener certificado de especialidad medicinal aprobada por ANMAT al 4%. Los cosméticos no son medicamentos y por ende no tienen indicación farmacológica, por lo tanto no garantizan la correcta desinfección.

Recordamos que una prohibición similar fue realizada para el producto DamPharm y esta RPVF envió la denuncia al INAME prohibiéndose el uso y comercialización, en todo el territorio nacional, del producto DAMPHARMA, jabón líquido con Clorhexidina 4, Cont. Neto 500 ml, lote 4606, Vto: 05/2017, Laboratorio Dampharma S.R.L. Disposición 5050/2015

Reporte de la RPVF N° 185. Junio 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Taller. Nutracéuticos y Nutrigenómicos. Zumoterapia.
Santa Fe. 28 de julio.**

Conferencia. Los primeros 1000 días de vida: una ventana de oportunidad. Fórmulas lácteas infantiles.

Santa Fe. 4 de agosto.

Taller. Condiciones de prescripción y dispensa de psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias controladas.

Santa Fe. 26 de agosto.

Curso de Actualización en Farmacología de la Hipertensión, Cardiopatía isquémica y la Insuficiencia Cardíaca.

Santa Fe. 29 de octubre.

• 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 1º 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>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe • Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe • Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189 • E-mail: dap@colfarsfe.org.ar <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas. • Vía fax o correo electrónico: todos los días se <u>recep</u>cionan consultas, las 24 horas.
--	---



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The left sidebar contains a navigation menu with categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu are search and login options. The main content area features a header image of a building entrance, followed by a grid of news items under 'Noticias Locales' and 'Noticias Nacionales'. Specific news items include 'Desarrollamos un sistema para notificar medicamentos dañados', 'El Programa Provincial de Farmacovigilancia de la Provincia de Santa Fe', 'ANMA Comunicado', 'Encuentro Decanato FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'Digitalización de recetas', 'Pañales 2010', '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.



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

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

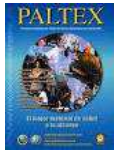
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



Últimos números publicados en: www.colfarsfe.org.ar. Apartado: Publicaciones

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



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 año 2011.**

PALTEX/OPS/OMS

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

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



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.