

Año IV - Nº 41 – Mayo de 2013

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	
- Adalimumab	2
- Golimumab (Simponi®). Nueva indicación aprobada por la FDA.	8
• NOTAS	
- Día internacional de la Enfermedad Celíaca.	10
- Recomendaciones frente a casos de Influenza.	11
• CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM	
- Vacuna antigripal de aplicación intradérmica, en mayores de 59 años.	14
• FARMACOVIGILANCIA	
- Montelukast. Riesgo de efectos adversos neuropsiquiátricos. TGA. ANMAT.	14
- Fingolimod. Monitoreo cardiovascular al "reiniciar" el tratamiento. Recomendaciones. MHRA.	15
- Telaprevir (Incivo®). Riesgo de reacciones cutáneas serias. ANSM. ANMAT.	16
- Nilotinib. Riesgo de aterosclerosis. HC. ANMAT.	17
- Talidomida. Riesgo de malignidades hematológicas. IMB. ANMAT.	18
- Calcitonina. Tratamiento de la osteoporosis. Suspensión de comercialización de los preparados intranasales y restricciones de uso de los inyectables. AEMPS. ANMAT.	19
- Pazopanib (Votrient®). Cambio en la frecuencia de monitoreo de la función hepática. ANMAT.	20
- Ranelato de estroncio. Riesgo de trastornos cardíacos severos. Restricción de uso, nuevas contraindicaciones y advertencias. MHRA. ANMAT.	20
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	21
• OTRAS COMUNICACIONES	23
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	25
• ESPACIO PUBLICITARIO	26
Productos y servicios ofrecidos por el Departamento de Actualización Profesional	

CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

Adalimumab

Inmunosupresor. Anticuerpo monoclonal. Código ATC: L04AB04

Mecanismo de acción

*Adalimumab*¹ se une específicamente al Factor de Necrosis Tumoral alfa (FNT- α) y neutraliza su función biológica al bloquear su interacción con los receptores p55 y p75 del FNT, en la superficie celular. No se une ni inactiva a la linfoxina (FNT- β). *In vitro*, lisa las células que expresan en su superficie FNT, en presencia de complemento. También, modula las respuestas biológicas que son inducidas o reguladas por el FNT, incluyendo cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración de los leucocitos.

Adalimumab disminuye la proteína-C reactiva, la velocidad de sedimentación globular y las metaloproteinasas de matriz MMP-1 y MMP-3.

Dosificación

Adultos

Artritis reumatoidea (moderada a severa)

- La dosis intravenosa (IV) de 0,5 a 1 mg/kg cada 2 ó 2,5 semanas, resultó efectiva como monoterapia o combinada con metotrexato en pacientes con artritis reumatoidea activa. El anticuerpo se administró lentamente entre 3 a 5 minutos.

- Los fabricantes recomiendan una dosis subcutánea (SC) de: 40 mg cada 2 semanas. Puede administrarse concomitantemente con metotrexato, glucocorticoides, AINEs, analgésicos y otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

En pacientes que no reciben concomitantemente metotrexato, el aumento en la frecuencia de la dosis de *adalimumab* 40 mg una vez por semana puede proporcionar mayores beneficios.

Dosis mayores (por ej.: 80 mg) no mejoró la respuesta comparado con dosis más bajas.

El tratamiento con *adalimumab* ha sido administrado por hasta 4 años.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de: 40 mg SC cada 2 semanas. Se puede continuar con la administración de otros agentes por ej: metotrexato, glucocorticoides, AINEs, analgésicos, otros fármacos modificadores de la enfermedad antirreumática No biológicos, durante el tratamiento con *adalimumab*.

Enfermedad de Crohn (moderada a severa), en pacientes con respuesta inadecuada a un tratamiento convencional

La dosis recomendada es de: 160 mg SC en la semana 0 (puede administrarse en 4 inyecciones/día, cada una de 40 mg ó 2 inyecciones/día, cada una de 40 mg durante 2 días consecutivos). Seguido por una dosis de 80 mg SC en la semana 2. A partir de la semana 4, una dosis de mantenimiento de 40 mg SC cada 2 semanas.

Los estudios clínicos no han evaluado el uso de *adalimumab* en esta población de pacientes más allá de 1 año.

Los corticoides y aminosalicilatos pueden continuarse durante el tratamiento con *adalimumab*.

¹ Es un anticuerpo monoclonal recombinante (IgG1) totalmente humano (no posee secuencias humanas fusionadas a secuencias no humanas o artificiales) lo que sugiere una menor probabilidad de inmunogenicidad. Este anticuerpo es específico contra FNT- α y no se une a otras citosinas.

La azatioprina, 6-mercaptopurina o metotrexato pueden continuarse, si es necesario.

Psoriasis en placa crónica (moderada a severa)

La dosis inicial recomendada es de: 80 mg SC por única vez, seguida de dosis de 40 mg SC cada 2 semanas (comenzando 1 semana después de la dosis inicial).

Los estudios clínicos controlados no han evaluado el uso de *adalimumab* más allá de un año.

Artritis psoriásica

La dosis recomendada es de: 40 mg SC, cada 2 semanas. El tratamiento con metotrexato, glucocorticoides, AINEs, analgésicos, otros fármacos modificadores de la enfermedad antirreumática No biológicos, pueden administrarse concomitantemente.

Colitis ulcerosa, activa, refractaria (moderada a severa)

La dosis recomendada en paciente que tuvieron una respuesta inadecuada a otros inmunosupresores es de: 160 mg SC en el día 1 (puede administrarse 4 inyecciones de 40 mg en un día ó 2 inyecciones de 40 mg por día, en dos días consecutivos); 80 mg SC a los 15 días, luego 40 mg SC cada 2 semanas comenzando a los 29 días. Solo cuando hay evidencia clínica de remisión, se debe continuar el tratamiento con *adalimumab* luego de 8 semanas. Se pueden administrar concomitantemente corticoides y aminosalicilatos. La azatioprina y 6-mercaptopurina pueden administrarse conjuntamente, si es necesario.

Niños

Artritis idiopática juvenil

La dosis recomendada en pacientes de 4 a 17 años, con un peso entre 15 y 30 kg, es de: 20 mg SC cada 2 semanas. En los pacientes con peso de 30 kg o más, la dosis recomendada es de: 40 mg cada 2 semanas. Durante el tratamiento con *adalimumab*, puede continuarse la administración concomitante de metotrexato, glucocorticoides, AINEs o analgésicos.

La seguridad y eficacia de *adalimumab* en pacientes pediátricos no ha sido establecida para indicaciones diferentes a la artritis idiopática juvenil.

Este producto no ha sido estudiado en niños menores de 4 años de edad por lo cual los datos disponibles son limitados, al igual que el tratamiento en niños con peso <15 Kg. (Humira®. Prospecto)

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad promedio absoluta, estimada a partir de 3 estudios de dosis simple de *adalimumab* 40 mg SC, fue de 64%.

Distribución: el *adalimumab* alcanzó en el líquido sinovial una concentración de 31-96 % con respecto a los niveles en plasma, en pacientes con artritis reumatoidea.

Excreción: el clearance corporal total fue de 12 mL/h, en pacientes con artritis reumatoidea que recibieron una dosis simple de *adalimumab* de 0,25 a 10 mg/kg IV. Se observó que fue más alto en presencia de anticuerpos anti-*adalimumab*, y más bajo en pacientes mayores (40 años o más).

Tiempo de vida media: aproximadamente 2 semanas (rango entre 10 a 20 días) en estudios de dosis simple de 0,25 a 10 mg/kg IV.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva e infarto de miocardio (< a 5%). Hipertensión (5%). Se reportaron casos de vasculitis sistémica, durante la vigilancia poscomercialización.

Efectos dermatológicos: celulitis, erisipela (< del 5%). Dolor en el sitio de inyección (12-19%). Reacción en el sitio de inyección (8-20%). Rash (12%).

La FDA recibió 7 notificaciones de casos severos de reacciones en piel, luego de la administración del fármaco, incluyendo 4 casos de eritema multiforme, 2 casos de síndrome de Stevens-Johnson y un caso con ambas manifestaciones. El tiempo promedio en el que se manifestaron las reacciones en piel fue de 60 días, 3 casos fueron reportados dentro de los 2 meses de tratamiento. No hubo casos fatales, aunque uno requirió hospitalización.

Durante la vigilancia poscomercialización se reportó vasculitis cutánea.

Efectos endócrinos/metabólicos: hipercolesterolemia (6%), hiperlipidemia (7%).

Efectos gastrointestinales: dolor abdominal (7%), náuseas (9%).

En la etapa poscomercialización, se notificaron casos de perforación del apéndice asociada con apendicitis y pancreatitis. Diverticulitis. Perforaciones del intestino grueso, incluyendo perforaciones asociadas a diverticulitis.

Efectos hematológicos: agranulocitosis, eritrocitosis (<5%).

Se reportó durante la vigilancia poscomercialización, trombosis de vena profunda.

Una mujer de 78 años presentó deficiencia de Factor VIII adquirida lo que le ocasionó la muerte luego de 3 años de tratamiento con *adalimumab* 40 mg SC cada 2 semanas.

En la experiencia poscomercialización se han reportado casos de leucemia crónica y aguda.

Efectos hepáticos: aumento de los niveles de fosfatasa alcalina (5%) y de ALT/SGPT, 3 veces o más de los niveles normales (0,9-3,5%).

Se han reportado reacciones hepáticas severas, incluyendo insuficiencia hepática aguda; reactivación del virus de la Hepatitis B, algunos casos fueron fatales.

Efectos inmunológicos: anticuerpos anti-*adalimumab* (1-12%); anticuerpos antinuclear positivos (12%). Se han reportado reacciones de hipersensibilidad incluyendo: rash alérgico, reacciones anafilactoideas, reacciones típicas y no especificadas del fármaco, urticaria.

Desarrollo de cáncer en adultos: del análisis de 32 ensayos clínicos globales, se observó que ocurrieron más casos de cáncer de piel en pacientes que recibieron *adalimumab* respecto del grupo control; no obstante, durante la revisión de 45 ensayos clínicos, controlados y no controlados, se observó que el número y tipo de casos de neoplasias, fueron similares a lo esperado en la población general. En los 45 ensayos clínicos, controlados y no controlados, los tipos de cáncer más frecuentes además de linfoma y cáncer de piel no melanoma fueron: cáncer de mama, de pulmón, de colon, de próstata y melanoma.

Desarrollo de cáncer en niños y adolescentes: en la etapa poscomercialización se reportaron casos de neoplasias a veces fatales, luego de 30 meses de tratamiento (rango de 1 a 84 meses) en niños, adolescentes y adultos jóvenes que iniciaron tratamiento con bloqueadores de FNT como *adalimumab* a los 18 años o menos. La mayoría de los pacientes han sido tratados con inmunosupresores en forma concomitante. Casi la mitad de los casos fueron linfomas (Hodgkin y no Hodgkin). Los otros casos incluyeron una variedad de cánceres como: casos raros, asociados a inmunosupresión y no usuales en niños y adolescentes.

Durante un estudio clínico de artritis idiopática juvenil, 4% de los pacientes (4 a 17 años), reportaron casos de herpes simple, neumonía, infección del tracto urinario, faringitis y herpes zoster dentro de los 2 años de iniciado el tratamiento.

En un ensayo controlado de artritis reumatoidea que incluyó 3046 pacientes tratados con *adalimumab*, 2 pacientes desarrollaron síntomas clínicos sugestivos de síndrome tipo lupus, luego de 24 semanas de tratamiento con *adalimumab*; los pacientes mejoraron clínicamente luego de que el fármaco fue discontinuado, y no se reportaron signos de nefritis por lupus o síntomas en el SNC.

Se ha reportado sarcoidosis durante la vigilancia poscomercialización con *adalimumab*.

Efectos musculoesqueléticos: dolor de espalda (6%).

Efectos neurológicos: dolor de cabeza (12%). Parestesia, temblor, hematoma subdural (< a 5%).

Durante la vigilancia poscomercialización se ha reportado accidente cerebrovascular, casos raros de exacerbación y casos nuevos de enfermedad desmielinizante del SNC, incluyendo neuritis óptica y síndrome de Guillain-Barré.

Efectos oftálmicos: se reportaron 2 casos de neuritis óptica durante la etapa poscomercialización y un caso de uveítis.

Efectos renales: hematuria (5%), infecciones del tracto urinario (8%).

Efectos reproductivos: en ensayos clínicos se han reportado casos de cáncer de próstata.

Efectos respiratorios: sinusitis (11%), infecciones del tracto respiratorio superior (17%).

El Sistema de Reportes de Eventos Adversos de la FDA, cuenta con 80 casos reportados de infecciones por *Legionella pneumonia* en pacientes tratados con bloqueadores del FNT, incluyendo el *adalimumab*, entre 1999-2010, con una duración media de los tratamientos de 10,4 meses. De los 80 casos, 14 fueron fatales.

Durante la vigilancia poscomercialización se han notificado casos de embolismo pulmonar y de fibrosis pulmonar.

Se reportó un caso de sarcoidosis pulmonar y cutánea en una mujer de 38 años de edad, luego de 5 meses de iniciado el tratamiento con *adalimumab* 40 mg cada 2 semanas, con antecedentes de 13 años de psoriasis en placa y artritis psoriásica.

Una mujer de 39 años de edad desarrolló tuberculosis múltiorgánica involucrando a los pulmones, la pleura y el peritoneo, 11 meses luego de iniciar el tratamiento con *adalimumab* por espondilitis anquilosante.

Otros: Síndrome tipo influenza (7 %). Se ha reportado angioedema.

Durante los ensayos clínicos y la vigilancia poscomercialización, se notificaron casos de infecciones severas, tales como sepsis e infecciones oportunistas, incluyendo casos fatales. Las infecciones severas ocurrieron en personas que recibieron tratamiento inmunosupresor concomitante.

La FDA recibió reporte de 26 casos de infecciones por *Listeria monocytogenes* de los cuales 7 resultaron fatales, las infecciones incluyeron: meningitis, bacteriemia, endoftalmitis y sepsis.

Embarazo

Se desconoce si atraviesa la placenta.

La **FDA** clasifica al *adalimumab* como **categoría B** en el embarazo para todos los trimestres (no se ha demostrado riesgo para el feto en la experimentación animal, no existe información en la mujer embarazada).

Debido a la falta de estudios bien controlados y adecuados con *adalimumab*, en mujeres embarazadas, se recomienda que se use durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario.

Lactancia

Las evidencias disponibles son insuficientes y/o los consensos de expertos no son concluyentes para determinar el riesgo en el hijo cuando la madre utiliza *adalimumab* durante la lactancia. Antes de prescribir el medicamento durante la lactancia, se recomienda sopesar los beneficios potenciales del tratamiento contra los posibles riesgos. Hay insuficiente experiencia clínica con el uso del fármaco durante la lactancia, para confirmar su seguridad.

Hasta que existan más datos, se debe considerar interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, según la importancia del uso del fármaco para la madre.

Debido a que las inmunoglobulinas humanas se excretan en la leche materna y al potencial de reacciones adversas serias de Humira® (*adalimumab*) en los lactantes, la lactancia no se

recomienda hasta que hayan pasado por lo menos 5 meses desde la última inyección del producto. (Humira®. Prospecto)

Precauciones

- Se han reportado:
 - casos de linfomas y otras malignidades, algunas fatales en niños, adolescentes y adultos jóvenes.
 - casos de linfoma hepatoesplénico de células T, usualmente fatales, principalmente en adolescentes y en hombres adultos jóvenes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa; la mayoría de estos casos ocurrieron con el uso concomitante de azatioprina o 6-mercaptopurina.
 - infecciones severas por ej.: bacterianas (*Legionella* y *Listeria*), tuberculosis (TBC), infecciones fúngicas invasivas, virales, parasitarias y otras infecciones oportunistas, incluyendo casos fatales, especialmente con el uso concomitante de inmunosupresores. Se recomienda el monitoreo y discontinuar el tratamiento si se desarrollan infecciones severas o sepsis.
- Si el paciente presenta:
 - infección activa, aunque sea localizada, no se debe iniciar tratamiento con *adalimumab*.
 - infecciones crónicas u oportunista y antecedentes de infecciones oportunistas, se recomienda onitorear al paciente. Se debe discontinuar el tratamiento, si desarrolla infecciones severas.
- En pacientes que residen o viajan a zonas endémicas de TBC o micosis; se recomienda el monitoreo y discontinuar el tratamiento, si se desarrollan infecciones severas.
- En paciente que presentan condiciones que predisponen a desarrollar infecciones; se recomienda el monitoreo y discontinuar el tratamiento, si se desarrollan infecciones severas.
- Puede ocurrir la reactivación de TBC latente o nueva aparición. Evaluar si es necesario el tratamiento antes de la iniciación de la terapia y el seguimiento periódico recomendado.
- En caso de anafilaxia y edema angioneurótico se requiere discontinuar el tratamiento.
- Se ha reportado la formación de autoanticuerpos y el desarrollo de síndrome tipo lupus; discontinuar el tratamiento, si ocurren síntomas.
- No está recomendado el uso concomitante de abatacept, anakinra ni vacunas con agentes vivos atenuados.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva, de nueva aparición o empeoramiento, se recomienda el monitoreo.
- Pueden ocurrir enfermedades desmielinizantes (por ej.: del SNC, incluyendo esclerosis múltiple y neuritis óptica, y del SN periférico, incluyendo síndrome de Guillain-Barré) de nueva aparición o empeoramiento de condiciones preexistentes.
- Pacientes mayores de 65 años de edad, con condiciones co-mórbidas y/o pacientes en tratamiento concomitante con inmunosupresores, tienen mayor riesgo de infecciones severas.
- Puede ocurrir anormalidades hematológicas (por ej.: pancitopenia, anemia aplásica) y requerir discontinuación del tratamiento.
- Los portadores crónicos de Hepatitis B tienen riesgo aumentado de reactivación. Se han notificado algunos casos fatales, incluso varios meses después de terminado el tratamiento; se recomienda el monitoreo del paciente. Puede ser necesario la discontinuación del *adalimumab* y llevar a cabo un tratamiento de soporte.
- Los pacientes con artritis reumatoidea juvenil deberían tener aplicadas todas las vacunas necesarias, previo al inicio del tratamiento con *adalimumab*.
- Los pacientes con sensibilidad al látex deben tener en cuenta que la cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene este componente.
- Se han reportado casos de tumores malignos en adultos (linfoma, leucemia, mama, colon, próstata, pulmón, piel). Los pacientes con artritis reumatoidea y otras enfermedades

inflamatorias crónicas, especialmente aquellos con enfermedad muy activa y la exposición crónica a las terapias inmunosupresoras, tienen mayor riesgo de desarrollar linfomas respecto de la población en general.

- Se han reportado casos de cáncer de piel del tipo melanoma y no melanoma, se recomienda el monitoreo.

- Riesgo de carcinoma de células de Merckel y pirexia en sujetos tratados con adalimumab (Humira®). El laboratorio productor informó que incluirá esta nueva información de seguridad en el prospecto del producto, con la recomendación de que todos los pacientes, en particular aquellos tratados con inmunosupresores por períodos prolongados o pacientes con psoriasis tratados con psoralenos y radiación ultravioleta A (PUVA), deberían ser examinados en busca de la presencia de este tipo de tumor.

Contraindicaciones

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

- Tuberculosis activa u otras infecciones graves tales como sepsis e infecciones oportunistas. (Humira®. Ficha técnica)

- Insuficiencia cardíaca moderada a grave (NYHA clases III/IV). (Humira®. Ficha técnica)

Indicaciones Terapéuticas

El fundamento para el uso de adalimumab en algunas patologías articulares, se basa en las evidencias de que la citoquina pleiotrópica FNT- α , desempeña un papel importante en numerosos eventos en la sinovitis inflamatoria y en la degradación de la matriz articular. El FNT- α está sobreproducido en las articulaciones reumatoideas, principalmente por los macrófagos.

En estudios de pacientes con artritis reumatoidea, adalimumab demostró reducir la inflamación y disminuir la reacción de fase aguda.

Usos aprobados por la **ANMAT**²:

- *Artritis reumatoidea*: para la reducción de los signos y síntomas, induciendo una importante respuesta clínica y aún la remisión clínica, inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la capacidad funcional en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activas.

- *Artritis idiopática juvenil*: para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular moderada a severamente activa en niños y adolescentes de entre 4-17 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando no fuera posible continuar el tratamiento con metotrexato.

- *Artritis psoriásica*: para reducir los síntomas y signos de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Ha demostrado reducir el grado de progresión del daño articular periférico evaluado mediante rayos X, en pacientes con subtipo poliarticular simétrico de la enfermedad, así como también mejorar la capacidad funcional. Puede administrarse en monoterapia o en combinación con otros agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

- *Espondilitis anquilosante*: para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante activa.

- *Enfermedad de Crohn*: reduce los signos y síntomas e induce y mantiene la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Reduce los signos y síntomas e induce remisión clínica aún en aquellos pacientes que han perdido la respuesta o son intolerantes al infliximab.

² Disposición N° 4050/12

- *Psoriasis en placa*: para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.
- *Colitis ulcerosa*: tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada o que fueron intolerantes o que presentan contraindicaciones para recibir terapia convencional incluyendo corticoides, mercaptopurina o azatioprina.

Usos aprobados por la **FDA**

- *Espndilitis anquilosante*: para reducir los signos y síntomas en pacientes adultos.
- *Enfermedad de Crohn, moderada a severa*: en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional.
- *Artritis idiopática juvenil*: para reducir los signos y síntomas de artritis idiopática juvenil poliarticular moderada a severamente activa en pacientes de 4 a 17 años de edad, como monoterapia o asociada a metotrexato.
- *Psoriasis en placa crónica, moderada a severa*: para el tratamiento de pacientes adultos candidatos al tratamiento sistémico o fototerapia y cuando otros tratamientos sistémicos son médicamente menos apropiados.
- *Artritis psoriásica*: para reducir los signos y síntomas de artritis activa, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física, en adultos.
- *Artritis reumatoidea*: para reducir signos y síntomas, inducir una mejor respuesta clínica, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con moderada a severa artritis reumatoidea activa. Puede ser usado solo o en combinación con metotrexato u agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad No biológicos.
- *Colitis ulcerosa (moderada a severa), activa, refractaria*: para la inducción y el mantenimiento de la remisión clínica en pacientes adultos, que han respondido inadecuadamente a terapia inmunosupresora (por ej.: corticosteroides, azatioprina, mercaptopurina). La eficacia no se ha demostrado en pacientes que presentaron una respuesta inadecuada o son intolerantes a los bloqueadores del FNT.

Nombre comercial: Humira®

Laboratorio: Abbott Laboratories Argentina S.A.

Bibliografía

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés). Humira®. Ficha Técnica. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf
- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Humira®. Prospecto. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/ABOTT/DISPO_4050-12_C50824.PDF. Fecha última consulta: 03/06/2013.
- Anticuerpos monoclonales. Sendagaiak. Boletín Terapéutico del Consejo de Farmacéuticos del País Vasco. Vol. 22. Nº 3. Mayo-Junio 2009. Disponible en: [http://www2.cofbizkaia.net/COFBI/publicaciones.nsf/vwVigentesArea/65F917B1ED3602B4C12575EB0031F1E4/\\$File/SendagaiakV22N3.pdf?OpenElement](http://www2.cofbizkaia.net/COFBI/publicaciones.nsf/vwVigentesArea/65F917B1ED3602B4C12575EB0031F1E4/$File/SendagaiakV22N3.pdf?OpenElement)
- Micromedex Inc-2013

Golimumab (Simponi®). Nueva indicación aprobada por la FDA.

Golimumab actúa bloqueando el factor de necrosis tumoral (FNT), el cual juega un rol importante en la colitis ulcerosa, causando respuestas inflamatorias e inmunes anormales.

Simponi®, previamente aprobado para tratar la artritis reumatoidea, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante (artritis que afecta las articulaciones en la columna vertebral y la pelvis), ahora fue aprobado para tratar adultos con colitis ulcerosa moderada a severa, resistente o refractaria a tratamientos previos o que requiere terapia continua con esteroides.

La colitis ulcerosa es una enfermedad crónica que causa inflamación y úlceras en el revestimiento interno del intestino grueso. Es una de las dos formas principales de enfermedad inflamatoria crónica del intestino. La inflamación puede conducir a malestar abdominal, hemorragia gastrointestinal, producción de pus y diarrea.

La seguridad y efectividad de Simponi® para la colitis ulcerosa, fueron determinadas en dos estudios clínicos. Las evaluaciones de los pacientes incluyeron: medición de la frecuencia de evacuación, hemorragia rectal, hallazgos endoscópicos y una evaluación integral por parte del médico.

En el primer estudio, 513 pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa que no toleraron o respondieron a otros tratamientos, fueron randomizados para recibir placebo o Simponi®. Los resultados mostraron que una mayor proporción de pacientes tratados con Simponi® alcanzaron respuesta clínica, remisión clínica y, como se observó mediante endoscopia, mejoraron el aspecto del colon luego de seis semanas, comparado con el grupo tratado con placebo.

En el segundo estudio, 310 pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa que fueron respondedores a Simponi®, fueron asignados en forma randomizada para recibir placebo o Simponi®. Una mayor proporción de pacientes tratados con *golimumab* mantuvieron la respuesta clínica a través de 54 semanas y tuvieron remisión clínica a las 30 y 54 semanas.

Los efectos secundarios más frecuentes en pacientes tratados con este medicamento son: infección respiratoria alta y enrojecimiento en el sitio de la inyección. Los pacientes tratados con *golimumab* tienen riesgo aumentado de desarrollar infecciones serias, infecciones fúngicas invasivas, reactivación de la infección por hepatitis B, linfoma, insuficiencia cardíaca, trastornos del sistema nervioso y reacciones alérgicas.

Fuente: Food and Drug Administration (FDA). FDA approves Simponi to treat ulcerative colitis. 15/05/2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm352383.htm>

En Argentina, Simponi® es comercializado por Laboratorio JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. Certificado: 55910 vigencia: 26/11/2015

Indicaciones Aprobadas por ANMAT

- Artritis reumatoidea

Se indica Simponi®, en combinación con metotrexato (MTX), para:

- el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en pacientes adultos cuando ha habido una respuesta inadecuada al tratamiento con DMARD¹, incluido MTX.
- el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en pacientes adultos que no han sido tratados previamente con MTX.
- Inhibir la progresión del daño estructural

También se comprobó que Simponi® mejora el funcionamiento físico y la calidad de vida relacionada con la salud. Simponi® puede utilizarse en pacientes previamente tratados con uno o más inhibidor(es) del FNT.

- Artritis Psoriásica

Se indica Simponi®, solo o en combinación con MTX, para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando ha habido una respuesta inadecuada al tratamiento con DMARD, incluido MTX; y para inhibición de la progresión del daño estructural. También se ha demostrado que Simponi® mejora el funcionamiento físico y la calidad de vida relacionada con la salud.

¹ Medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD, sigla en inglés).

- *Espondilitis anquilosante*

Se indica Simponi® para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos cuando ha habido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional. También se ha demostrado que Simponi® mejora el funcionamiento físico y la calidad de vida relacionada con la salud.

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). SIMPONI® (golimumab). Prospecto. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/JANSSEN-CILAG/DISPO_5544-12_C55910.PDF. Fecha de la última consulta: 24/05/2013.

- **NOTAS**

Día internacional de la Enfermedad Celíaca

El 5 de mayo se conmemoró el Día Internacional de la Enfermedad Celíaca, instituido con el fin de concientizar a la comunidad sobre esta patología y promover la búsqueda de soluciones para las personas afectadas.

La celiaquía tiene un alto grado de prevalencia en la población de nuestro país pues, de acuerdo a estimaciones del Ministerio de Salud de la Nación, se calcula que **una de cada cien personas la padecen**.

Las características propias de la enfermedad condicionan la calidad de vida de las personas afectadas y de sus familias. Una vez diagnosticada, su **tratamiento consiste** únicamente en **una dieta estricta de Alimentos Libres de Gluten (ALG), que deberá mantenerse de por vida**.

- ◆ **Alimentos Libres de Gluten**

En la página web de la ANMAT (www.anmat.gov.ar) se encuentra disponible el **Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten**, el cual presenta la totalidad de la información contenida en las bases de datos de ALG de todas las jurisdicciones bromatológicas del país y cuya actualización se realiza en forma bimestral. Además, puede accederse de manera independiente a los datos actualizados de las provincias de Santa Fe, Buenos Aires y San Luis.

- ◆ **Medicamentos Libres de Gluten**

La Disposición N° 2574/13 establece que los "Medicamentos Libres de Gluten" deberán, cualquiera sea su condición de expendio, incluir en sus rótulos y prospectos de manera fácilmente identificable, la leyenda **"Este medicamento es Libre de Gluten"**. Asimismo, deberán incluir de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con los que se identifican los alimentos para celíacos. La leyenda y el símbolo tendrán que estar presentes en todos los materiales de publicidad o promoción de estos productos. Por otro lado, aquellos medicamentos que no puedan prescindir del gluten en su formulación deberán incluir la advertencia **"Este medicamento contiene gluten"**.

La declaración del contenido de gluten en la composición de los medicamentos resulta fundamental para favorecer el tratamiento adecuado de las personas con celiaquía y resguardar su salud.

Fuente: ANMAT. Mayo 2013.

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) está disponible **información y materiales** sobre **Celiaquía** en:

- **Profesionales > Farmacéutico, dispensador de salud > Notas**
- **Profesionales > Farmacéutico, dispensador de salud > Folletos**

Además, se puede acceder desde un banner de la portada al **Listado de Medicamentos Aptos para Celíacos**, que publica la Asociación Celiaca Argentina.

Recomendaciones frente a casos de Influenza

Con la llegada del invierno, la confirmación de la circulación de virus de Gripe (H1N1- H3 y B) y las bajas coberturas de vacunación en la provincia, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud de Santa Fe, recomienda:

- ✓ Recordar la **importancia de la vacunación antigripal**, según las Normas Nacionales.
- ✓ Seguir las **recomendaciones de tratamiento antiviral** que se indican a continuación.

Tratamiento antiviral

Pacientes que no requieren hospitalización:

- *Pacientes sin factores de riesgo de complicaciones de influenza:* si el paciente se encuentra dentro de las 48 hs. de iniciado los síntomas, comenzar tratamiento con Oseltamivir y continuar durante 5 días.
- *Pacientes con factores de riesgo de complicaciones de influenza:* iniciar tratamiento con Oseltamivir 75 mg independientemente del tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas y continuar durante 5 días.

Pacientes hospitalizados:

- En todos los casos se iniciará tratamiento con Oseltamivir, independientemente del tiempo transcurrido desde el inicio de síntomas y continuar durante 5 días o hasta obtener resultado negativo de la detección de virus influenza. En caso de pacientes que requieran internación en Unidades de Cuidado Críticos se recomienda la administración de 150 mg de Oseltamivir cada 12 horas.

Información adicional...

Personal de salud en contacto con pacientes con Enfermedad Tipo Influenza

- Aplicarse la vacuna antigripal cepa 2013.
- Lavado de manos antes y posteriormente a la atención de los pacientes.
- Utilizar barbijo, guantes y camisolín para la atención de estos casos.

Niños

Si bien los niños presentan mayor riesgo de complicaciones por la influenza, más aún si son menores de 2 años, muchos niños con enfermedad respiratoria febril podrían tener otras infecciones virales, para los que los antivirales antiinfluenza no son efectivos, (por ejemplo, el virus sincicial respiratorio, rinovirus, parainfluenza, o metapneumovirus), por lo que es importante conocer cuáles son los virus respiratorios que circulan en la comunidad para las decisiones de tratamiento antiviral.

En aquellos niños internados con cuadros leves a moderados en caso de disponer IFI con resultados dentro de las 12 horas de ingreso del paciente, puede esperarse a dicho resultado para iniciar el tratamiento con antivirales, mientras que en los niños con cuadros graves-progresivos nunca debe demorarse el inicio del mismo.

En todos los casos en que se reciba un resultado virológico positivo para otro virus respiratorio, se debe suspender el tratamiento antiviral.

Quimioprofilaxis

En la situación epidemiológica actual, la quimioprofilaxis a la población general no está justificada y es de recordar que su uso indiscriminado aumenta la posibilidad de resistencia a la medicación.

La quimioprofilaxis está indicada siempre que sea iniciada dentro de las 48 horas del contacto con una persona con influenza en los siguientes casos:

- Pacientes de alto riesgo para complicaciones de influenza, que se encuentren dentro de las dos primeras semanas de haber recibido la vacuna de influenza.
- Pacientes de alto riesgo para complicaciones de influenza que no hubieran recibido la vacuna.
- Pacientes con inmunosupresión grave u otras situaciones que pueden impedir la respuesta a la vacuna.
- Durante un brote de influenza en una institución cerrada.

Medicamentos antivirales para tratamiento o quimioprofilaxis de influenza

Oseltamivir				
Grupo etario	Tratamiento 5 días		Quimioprofilaxis 7 días	Efectos adversos
Niños menores de 3 meses	No se recomienda, excepto en situaciones críticas			
Niños ≥ 3 meses –11 meses				
Niños ≥ 12 meses	≤15 kg	30 mg VO cada 12 hs	30 mg VO cada 24 hs	Nauseas, vómitos dolor abdominal, dispepsia. La toma del medicamento con alimentos disminuye estos efectos adversos. De manera ocasional, se ha relacionado con convulsiones, con fusión o conducta anormal durante el curso de la enfermedad, particularmente entre niños y adolescentes.
Niños mayores de 1 año y adultos	16-23 kg	45 mg VO cada 12 hs	45 mg VO cada 24 hs	
	24-40 kg	60 VO cada 12 hs	60 VO cada 24 hs	
	>40 kg	75 VO cada 12 hs	75 VO cada 24 hs	
Zanamivir				
Grupo etario	Tratamiento 5 días		Quimioprofilaxis 7 días	Efectos adversos
Niños mayores de 7 años y adultos	10 mg (dos inhalaciones de 5 mg) cada 12 hs			Reacciones alérgicas, diarrea, náuseas, tos, dolor de cabeza, broncoespasmo, molestias nasales y garganta, hiperreactividad bronquial. No está recomendado su uso en pacientes con antecedentes de asma o de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
Niños mayores de 5 años y adultos ¹⁰	No recomendado para menores de 7 años		10 mg (dos inhalaciones de 5 mg) cada 24 hs	

¹⁰ Zanamivir está aprobado para el tratamiento de la influenza en adultos y niños a partir de los 7 años de edad y para la prevención de la influenza en adultos y niños a partir de los 5 años

Fuente: Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud. 5 de junio de 2013.

- **CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM**

Vacuna antigripal de aplicación intradérmica, en mayores de 59 años

¿Es **correcto** administrar la vacuna antigripal de aplicación **intradérmica** (Istivac® ID), que contiene 9 ug /cepa, a una persona de 63 años de edad?

No. La vacuna antigripal de administración intradérmica (ID) que contiene 9 ug del antígeno está indicada para adultos de 18 hasta 59 años de edad.

¿Qué conducta se debe seguir si por error se administra la vacuna antigripal ID de 9 ug /cepa, a una persona mayor de 59 años?

Dado que la dosis de 9 ug/cepa de esta vacuna, no resulta suficientemente inmunogénica para este grupo etáreo (lo que ocasiona una protección inadecuada), se recomienda seguir la misma conducta que ante cualquier caso de administración de una dosis de vacuna menor a la indicada.

En este caso se debe **revacunar** a la persona con la vacuna antigripal de administración intramuscular, con un intervalo de al menos 4 semanas.

Además, por tratarse de un error, se debe **reportar** el evento mediante una **ficha de notificación ESAVI** (Evento adverso Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización). Dicha ficha está disponible en la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) en el apartado: > Farmacovigilancia > Notificación de ESAVI

Bibliografía

- Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC; sigla en inglés). Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, sigla en inglés). 28 de enero de 2011. Disponible en: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm?s_cid=rr6002a1_e#Tab1
- Sanofi Pasterur. Istivac ID. Monografía del Producto.

- **FARMACOVIGILANCIA**

Montelukast. Riesgo de efectos adversos neuropsiquiátricos. TGA. ANMAT.

La agencia de medicamentos de Australia (TGA, sigla en inglés) ha publicado en el último boletín sobre seguridad de medicamentos, un recordatorio sobre la posibilidad de aparición de eventos adversos neuropsiquiátricos en niños, adolescentes y adultos tratados con montelukast. Estos incluyen ideación suicida, síntomas depresivos, agitación, agresividad y alucinaciones, entre otros.

Fuente: TGA. Medicines Safety Update. Montelukast - neuropsychiatric risks. Volume 4, Number 2, April 2013. Disponible en: <http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-02.htm#montelukast>

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido desde el 2006 hasta la fecha solo una notificación de un evento adverso neuropsiquiátrico (irritabilidad) en un sujeto tratado con montelukast.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Abril 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Abril_2013.pdf

En la actualidad, en Argentina, están disponibles los siguientes productos comerciales que contienen en su composición *montelukast*.

Nombre comercial	Laboratorio
Asmavitan [®]	Montpellier
Inspiro [®]	Sandoz
Lukasma [®]	Fortbenton
Lukast [®]	Bagó
Montelukast Richet [®]	Richet
Montrate [®]	Casasco
Rolast [®]	Phoenix
Singulair [®]	Merck Sharp & Dohme

Fuente: Manual Farmacéutico. Mayo 2013.

Fingolimod. Monitoreo cardiovascular al "reiniciar" el tratamiento. Recomendaciones. MHRA.

El *fingolimod* es un ligando del receptor de la esfingosina-1 fosfato. Gilenya[®] (*fingolimod*) está autorizado para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente en pacientes cuya enfermedad no ha respondido al interferón beta o es grave y está empeorando rápidamente.

El inicio del tratamiento con este fármaco causa una reducción transitoria de la frecuencia cardíaca y una disminución de la conducción aurículoventricular después de la primera dosis, incluyendo la aparición de bloqueo cardíaco.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés) en primer lugar, destacó la necesidad de reforzar el monitoreo cardiovascular después de la primera dosis de *fingolimod* (febrero y mayo del 2012) y proporcionó esta información con más detalle en el Resumen de las Características del Producto.

Debido a que los efectos de *fingolimod* sobre la frecuencia cardíaca y la conducción aurículoventricular pueden reaparecer cuando se **reinicia** el tratamiento con *fingolimod*, esta agencia, también advirtió que si la administración de *fingolimod* se interrumpe por más de 2 semanas por cualquier razón, los pacientes deberían ser controlados de la misma manera que los que empiezan el tratamiento.

Actualmente, los análisis de la farmacología clínica y los datos sobre ajuste de dosis, adicionales (no publicados) sugieren que el riesgo de estos efectos cardiovasculares depende de la duración de la interrupción de la terapia y también del tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento con *fingolimod*. A continuación, se proporcionan nuevas recomendaciones en base a estos hallazgos (1) junto con la nueva advertencia de repetir el monitoreo en el día 2 en pacientes que requirieron tratamiento farmacológico para los síntomas de bradiarritmias en el día 1 (2).

Nuevas recomendaciones

(1) - Interrupción del tratamiento

Debería repetirse el mismo monitoreo que se realiza en la primera dosis del tratamiento, si éste se interrumpe como se detalla a continuación:

- 1 día o más durante las 2 primeras semanas de tratamiento;
- más de 7 días durante las semanas 3 y 4 de tratamiento;
- más de 2 semanas luego de un mes de tratamiento.

Si la interrupción del tratamiento es de más corta duración que las anteriores, la dosis siguiente de *fingolimod*, podría ser dada como estaba previsto, sin repetir la monitorización cardiovascular de la primera dosis.

Se debería proveer a los pacientes, la siguiente recomendación simplificada:

“Si Ud. se ha estado administrando Gilenya® desde hace **menos de 1 mes** y se olvida de tomar 1 dosis durante un día, consulte a su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerlo en observación a la hora de tomar la próxima dosis.”

“Si Ud. se ha estado administrando Gilenya® durante **al menos 1 mes** y ha olvidado de seguir el tratamiento **por más de 2 semanas**, consulte con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerlo en observación a la hora de tomar la próxima dosis. Sin embargo, si Ud. ha olvidado de administrarse Gilenya® por un máximo de 2 semanas, Ud. puede tomar la dosis según lo previsto.

“Nunca se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.”

(2)- *Luego de la intervención farmacológica para tratar la bradiarritmia relacionada a los síntomas de la primera dosis:*

- Según las recomendaciones actuales, los pacientes que requieren intervención farmacológica durante el monitoreo de la primera dosis deben ser monitorizados una noche en un centro médico.
- En esos pacientes, actualmente se recomienda repetir el monitoreo (de la primera dosis) luego de la segunda dosis de *fingolimod*.

Fuente: MHRA. Drug Safety Update. Fingolimod (Gilenya®): bradycardia and heart block – repeat enhanced cardiovascular monitoring when restarting fingolimod after treatment interruption. January 2013, Volume 6, issue 6, A1. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con228756.pdf>

Más información...

En la página web del Colegio se encuentra disponible:

- SIM Express. Fingolimod.

En: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/mayo2012/SIMExpressFingolimod.pdf>

- Fingolimod. Eventos adversos cardiovasculares y muerte. ANMAT.

En: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/febrero2012/Farmacovigilancia.Fingolimod.pdf>

Telaprevir (Incivo®). Riesgo de reacciones cutáneas serias. ANSM. ANMAT.

El laboratorio Janssen ha difundido una carta con información para los profesionales de la salud que advierte sobre el riesgo de reacciones cutáneas serias en pacientes tratados con telaprevir (Incivo®) luego de que se reportaron dos casos de necrólisis epidérmica tóxica ocurridos en Japón (uno de los cuales fue fatal).

Las sugerencias al respecto son las siguientes:

- Suspender inmediatamente la ingesta de telaprevir si apareciera una reacción cutánea seria.
- Seguir las recomendaciones sobre el manejo de las erupciones cutáneas que se mencionan en el prospecto.
- Se recomienda a los pacientes consultar a su médico en caso de presentar una erupción cutánea nueva o agravamiento de una reacción preexistente.

Fuente: Agencia Nacional de Seguridad del Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, sigla en francés). Incivo (Télaprévir) - Prise en charge des réactions cutanées sévères - Lettre aux professionnels de santé. 08/04/2013. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Incivo-Telaprevir-Prise-en-charge-des-reactions-cutanees-severes-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

La ANMAT recomienda seguir los lineamientos mencionados más arriba. Incivo® se encuentra en un Plan de Gestión de Riesgos; se incluye esta información en el prospecto del producto y adicionalmente se lleva a cabo un Programa Educativo de Rash para Prescriptores que incluye material educativo, con un resumen de las reacciones dermatológicas y un algoritmo de prevención y tratamiento, en tríptico, en formato de bolsillo.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Abril 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Abril_2013.pdf

Más información sobre Telaprevir...

Mecanismo de acción

Telaprevir es un inhibidor de la serin-proteasa NS3.4A del Virus de la Hepatitis C (VHC), una enzima esencial para la replicación del virus.

Indicaciones

Incivo®, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (genotipo 1) con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis):

- que no han recibido ningún tratamiento previo (*naive*);
- que han recibido tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) sólo o en combinación con ribavirina, incluidos pacientes recaedores, respondedores parciales o con respuesta nula.

Fuente: ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Incivo® (telaprevir). Proyecto de Prospecto. Fecha de la última consulta: 16/05/2013.

Nilotinib. Riesgo de aterosclerosis. HC. ANMAT.

El laboratorio Novartis Pharmaceuticals Canada, Inc. conjuntamente con la agencia reguladora de medicamentos de Canadá (HC, sigla en inglés), han publicado un comunicado de seguridad donde se advierte sobre el riesgo de aparición de condiciones relacionadas con aterosclerosis en sujetos tratados con nilotinib (Tasigna®). Se han recibido reportes de efectos adversos tales como: enfermedad oclusiva arterial, estenosis de arterias coronarias y carótidas y accidentes cerebrovasculares (ACV) en pacientes tratados con nilotinib. El laboratorio Novartis realizó una revisión de su base de datos e identificó 277 casos de aterosclerosis entre 2005 y 2013.

Fuente: Healthy Canadians. Public Communication - Health Canada Endorsed Important Safety Information on TASIGNA (nilotinib). 12/04/2013. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26659a-eng.php>

La ANMAT recomienda:

- Monitorear signos de aterosclerosis durante el tratamiento con nilotinib.
- Monitorear los niveles de colesterol y glucemia luego de iniciar el tratamiento con nilotinib y posteriormente en forma periódica.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido hasta la fecha dos notificaciones de eventos relacionados con aterosclerosis (insuficiencia vascular y ACV) en 2012 y dos reportes de aumento de colesterol plasmático en 2011 en sujetos tratados con nilotinib, que se encuentran en evaluación.

Se recuerda a los titulares de autorización de registro de comercialización de productos que contengan nilotinib que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Abril 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Abril_2013.pdf

Más información sobre Nilotinib...

Mecanismo de acción

Nilotinib es un inhibidor potente y selectivo de la actividad de la tirosina cinasa ABL de la oncoproteína BCR-ABL tanto en las líneas celulares como en las células leucémicas primarias cromosoma Filadelfia positivo (Ph+). Este fármaco se une con alta afinidad al lugar de unión del ATP de tal manera que resulta un inhibidor potente del BCR-ABL nativo y mantiene la actividad frente a 32/33 formas mutantes de BCR-ABL resistentes a imatinib. Como consecuencia de esta actividad, nilotinib inhibe de forma selectiva la proliferación e induce la apoptosis de líneas celulares y de células leucémicas primarias cromosoma Ph+, de pacientes con Leucemia Mieloide Crónica (LMC). En los modelos murinos de LMC, nilotinib, en monoterapia oral, reduce la carga del tumor y prolonga la supervivencia.

Indicaciones

Tasigna® está indicado para:

- El tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) de reciente diagnóstico en fase crónica (FC).
- El tratamiento de la LMC Ph+ en FC o en fase acelerada (FA) en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos 1 tratamiento previo, incluido el tratamiento con imatinib.

Fuente: ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Tasigna® (nilotinib). Proyecto de prospecto. Fecha última consulta: 08/05/2013.

Talidomida. Riesgo de malignidades hematológicas. IMB. ANMAT.

El laboratorio Celgene ha comunicado en una carta a los profesionales de la salud que existe un aumento del riesgo de malignidades hematológicas en personas tratadas con talidomida. Los datos de un estudio actual indican que en aquellos pacientes con mieloma múltiple, sin tratamiento previo, que reciben talidomida en combinación con melfalan y prednisona existiría un mayor riesgo de segundas malignidades hematológicas (leucemia mieloide aguda y síndromes mielodisplásicos), en comparación con pacientes tratados con lenalidomida más dexametasona.

Fuente: Agencia de Medicamentos de Irlanda (IMB, sigla en inglés). Thalidomide Celgene (thalidomide) Important Safety Information from Celgene as approved by the Irish Medicines Board. 19/04/2013. Disponible en: <http://www.imb.ie/EN/Publications/Publications/Thalidomide-Celgene-Thalidomide-Important-Safety-Information-from-Celgene-as-approved-by-the-Irish-Medicines-Board.aspx>

El Departamento de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de segundas malignidades hematológicas en pacientes con mieloma múltiple tratados con talidomida.

Se recuerda a los titulares de autorización de registro de comercialización de productos que contengan talidomida, la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Abril 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Abril_2013.pdf

Calcitonina. Tratamiento de la osteoporosis. Suspensión de comercialización de los preparados intranasales y restricciones de uso de los inyectables. AEMPS. ANMAT.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de las conclusiones de la revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos con calcitonina tras conocerse los resultados de nuevos ensayos clínicos.

Las conclusiones de esta revisión indicaban que estos medicamentos sólo se deben utilizar en tratamientos de corta duración, dado que los nuevos datos procedentes de ensayos clínicos indican un ligero incremento de riesgo de tumores asociado a tratamientos prolongados. Dada la existencia de otras alternativas terapéuticas, se desaconsejaba el uso de calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis.

Recientemente se ha publicado la correspondiente decisión de la **Comisión Europea** en la que se **establece la suspensión de la autorización de comercialización de los preparados de calcitonina de administración intranasal**, así como la **actualización de la ficha técnica y el prospecto de los preparados inyectables de calcitonina**.

Teniendo en cuenta lo establecido en la decisión de la comisión Europea y que las nuevas restricciones de uso de calcitonina se basan en que su uso prolongado presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- **Preparados de calcitonina intranasal**
 - No se deben prescribir ni dispensar ya que se ha suspendido la autorización de comercialización.
- **Preparados de calcitonina inyectable**
 - Deben utilizarse durante períodos cortos a la dosis mínima eficaz.
 - Actualmente, tienen indicación autorizada en la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, tratamiento de la enfermedad de Paget cuando no se pueden utilizar otros tratamientos alternativos o estos han resultado ineficaces y en el tratamiento de la hipercalcemia por cáncer.
 - Para la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, como es el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, se recomienda una dosis de 100 UI/día o 50 UI dos veces al día durante dos semanas, sin exceder las cuatro semanas de tratamiento.
 - Para la enfermedad de Paget, el tratamiento no debe prolongarse más de tres meses, sin embargo, en circunstancias excepcionales como el riesgo de fractura patológica inminente, éste puede prolongarse hasta un máximo recomendado de seis meses.

Fuente: AEMPS. Notas Informativas. Calcitonina: suspensión de la comercialización de los preparados intranasales y restricción del uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración. 10/04/2013. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_09-2013-calcitonina.htm

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de tumores en sujetos tratados con calcitonina.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Abril 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Abril_2013.pdf

Pazopanib (Votrient®). Cambio en la frecuencia de monitoreo de la función hepática. ANMAT.

El laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A. ha informado sobre la actualización en la sección de Advertencias y Precauciones de la Información para Prescribir del producto Votrient®.

Debido al riesgo de hepatotoxicidad, los marcadores de función hepática deberán ser monitoreados con mayor frecuencia que la recomendada inicialmente durante las primeras 9 (nueve) semanas de tratamiento.

Se realizarán los siguientes cambios en la Información para Prescribir:

- Monitoreo de función hepática previo al inicio del tratamiento con pazopanib y a las semanas 3, 5, 7 y 9. Posteriormente, monitoreo a los meses 3 y 4 y según sea indicado clínicamente. El monitoreo periódico debe continuarse luego del mes 4.

Votrient® (pazopanib) es un inhibidor de la tirosina-cinasa y está indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado (CCR) y para los pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citocinas.

Fuente

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Votrient®. Pazopanib. Proyecto de prospecto. Fecha última consulta: 09/05/2013.
- ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Abril 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Abril_2013.pdf

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

Una revisión de los datos de seguridad disponibles del *ranelato de estroncio* (Protelos®) ha ocasionado preocupación sobre su seguridad cardiovascular, más allá del riesgo ya conocido de tromboembolismo venoso. Un análisis de los datos de un ensayo controlado randomizado identificó un mayor riesgo de trastornos cardíacos severos, incluyendo infarto de miocardio (el riesgo relativo comparado con placebo fue de 1,6 [IC: 95% 1,07–2,38]).

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés), los próximos meses, evaluará íntegramente los beneficios y riesgos del *ranelato de estroncio*. Mientras tanto, a fin de ayudar a minimizar dicho riesgo, se actualizan las recomendaciones disponibles:

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud

- El uso del *ranelato de estroncio* ahora está restringido al tratamiento de la osteoporosis severa en:
 - mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura.
 - hombres con riesgo aumentado de fractura.
- El tratamiento sólo debería ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis, y la decisión para prescribir *ranelato de estroncio* debería ser basado en la evaluación de los riesgos en general, de cada paciente.
- El *ranelato de estroncio* no debería ser usado en pacientes con: enfermedad isquémica cardíaca, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular, antecedente de alguna de esas condiciones; o en pacientes con hipertensión no controlada.
- Se aconseja a los prescriptores evaluar los riesgos del paciente de desarrollar enfermedad cardiovascular antes de iniciar el tratamiento y luego a intervalos regulares.

- Los pacientes con significativos factores de riesgo cardiovasculares (por ejemplo: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo deberían ser tratados con *ranelato de estroncio* luego de un minucioso examen.
- El tratamiento debería ser interrumpido si el paciente desarrolla enfermedad cardíaca isquémica, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular, o hipertensión no controlada.
- Los médicos deberían examinar a los pacientes en forma rutinaria y considerar si continua o no con el tratamiento.

Fuente: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Drug Safety Update, Volume 6, Issue 9. April 2013. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON266148>

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de sospecha de cardiopatía isquémica asociada al uso de *ranelato de estroncio*. Se recuerda a los laboratorios de especialidades medicinales que comercialicen productos que contengan el ingrediente farmacéutico activo *ranelato de estroncio*, la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Abril 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Abril_2013.pdf

En la Argentina, en la actualidad, existen los siguientes productos comerciales que en su composición contienen *ranelato de estroncio*:

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

Fuente: Manual Farmacéutico. Nº: 636. Mayo 2013.

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

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 2574/13

Código Alimentario Argentino. Medicamento Libre de Gluten. Incorporación.

Artículo 1º.- A los fines de la presente disposición se entiende por "Medicamento Libre de Gluten" a los medicamentos y/o especialidades medicinales que están preparados únicamente con ingredientes que por su origen natural, o por su tratamiento de purificación, no contienen prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena y de sus variedades cruzadas.

Artículo 2º.- Los medicamentos y/o especialidades medicinales mencionados en el Artículo 1º deberán, cualquiera sea su condición de expendio, incluir en sus rótulos y prospectos, en caracteres que permitan su fácil identificación la leyenda "Este Medicamento es Libre de Gluten" y deberán además, llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifican los alimentos categorizados como "libres de gluten", previsto en el artículo 1383 bis del

Código Alimentario Argentino, incorporado a dicho ordenamiento por el artículo 1° de la Resolución Conjunta de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos N° 201/11 Y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca N° 649/11.

Artículo 3°.- La leyenda y el símbolo referidos en el Artículo 20 deberán dichos medicamentos y/o especialidades medicinales en caracteres que permitan su fácil identificación y lectura.

Artículo 4°.- Para comprobar la condición de "Libre de Gluten" deberá utilizarse toda aquella metodología analítica que esta Administración Nacional evalúe y acepte. El titular del registro de medicamentos y/o especialidades medicinales deberá presentar ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) el análisis correspondiente y la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por esta Administración, con el fin de asegurar la no contaminación con gluten proveniente de derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos involucrados en la elaboración del producto.

La determinación deberá hacerse sobre materia prima, productos intermedios y terminados debiendo a su vez el proveedor de materia prima presentar un protocolo de análisis de acuerdo a las especificaciones correspondientes.

Artículo 5°.- Todos los medicamentos y/o especialidades medicinales de administración por vía oral incluidos en el Registro de Especialidades Medicinales deberán adecuarse a la presente disposición dentro de un plazo de 6 a 12 meses a partir de su entrada en vigencia.

Artículo 6°.- Todos los medicamentos y/o especialidades medicinales de por vía oral incluidos en el Registro de Especialidades Medicinales que no puedan prescindir del gluten como integrante en su fórmula deberán fundamentar su presencia y cuantificarlo por unidad de dosis farmacéutica acorde a lo establecido en el Artículo 4°.

Artículo 7°.- Al término del plazo dispuesto en el artículo 5°, los medicamentos y/o especialidades medicinales inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales que empleen ingredientes que contengan gluten deberán incluir la siguiente advertencia: "Este medicamento contiene gluten."

Artículo 8°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92.

Artículo 9°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 10°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a publicidad a través de la página institucional de esta ANMAT. Comuníquese a las Autoridades de las Provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las Cámaras del sector involucrado, a la Asociación Celíaca Argentina, a Asistencia al Celíaco de la Argentina y demás Entidades Profesionales. Cumplido, archívese.

BOLETÍN OFICIAL 32.629. Martes 30 de abril de 2013.

Disposición 2826/2013

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "JABON DE VACA, Psoriasis, Eczemas, Sarna, Seborrea, Caspa, Hongos, Irritaciones de la Piel, Evita la caída del Cabello", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 32.643. Martes 21 de mayo de 2013.

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS

Disposición 2674/2013

Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería LIBRA propiedad de ALBERTO ANTONIO MONTALI, con domicilio en la calle Sáenz Peña 829 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 32.637. Lunes 13 de mayo de 2013.

Disposición 2673/2013

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma IDEAR —INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS— S.R.L. con domicilio en la Av. Dorrego N° 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 32.637. Lunes 13 de mayo de 2013.

Disposición N° 2484/2013

- Rectifícase el segundo párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 1551/13, de tal manera que donde dice "habilitada por Disposición N° 2269/02 (legajo N° 124) como ELABORADORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO (PAÑALES PARA BEBES Y PARA ADULTOS)" debe decir "habilitada por Disposición ANMAT N° 2376/06 como ELABORADORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO (PAÑALES PARA ADULTOS)".

- Sustitúyese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1551/13 por el siguiente texto: "ARTICULO 1°.- Clausúrase preventivamente a la firma GUARINO MARCELO Y GUARINO FERNANDO S.H. (legajo 124), con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Alvear 3763, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando."

- Sustitúyese el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1551/13, por el siguiente texto: "ARTICULO 2°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos absorbentes higiénicos descartables de uso externo elaborados por la firma GUARINO MARCELO Y GUARINO FERNANDO S.H."

- Levántase la clausura preventiva impuesta a la firma GUARINO MARCELO Y GUARINO FERNANDO S.H. por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1551/13 por los argumentos expuestos en el considerando.

- Déjase sin efecto la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos absorbentes higiénicos descartables de uso externo elaborados por la firma GUARINO MARCELO Y GUARINO FERNANDO S.H., dispuesta por el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1551/13, por los argumentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 32.648. Miércoles 28 de mayo de 2013.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida de ANMAT

Retiro del mercado de un lote de anestésico local

La ANMAT informa a la población que la firma **Laboratorios Cabuchi S.A., ha iniciado el retiro voluntario del mercado del lote 600712/1 del producto "MUELITA FORTE/BENZOCAINA 20g/100g, gel", con fecha de vencimiento 10/2014.** El producto se encuentra indicado como anestésico local.

La medida fue adoptada luego que el laboratorio titular de la especialidad medicinal detectara un error en el texto de los estuches correspondientes a la partida indicada. Allí se indicaba que el producto es de "venta libre", cuando en realidad su condición de expendio es la de "venta bajo receta".

Por lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote detallado.

Información recibida de ANMAT. 6 de mayo de 2013. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Muelita_Cabuchi.pdf

No existe faltante de medicamento para embarazadas

Se trata de Inmunoglobulina Humana Anti Rho. Si bien una firma decidió discontinuar su producción, en la Argentina existen otros productos similares disponibles.

Ante la difusión de versiones relacionadas con la falta en el mercado del medicamento "Partogamma-Inmunoglobulina Humana Anti Rho 250 mcg.", el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), informa que la firma Baxter Argentina S.A. decidió discontinuar su producción en virtud de las restricciones globales para la obtención de la materia prima necesaria para su elaboración por parte de su proveedor.

Al día de la fecha en nuestro país existen productos similares de Inmunoglobulina Humana Anti Rho disponibles en el mercado local a partir de la producción de otras empresas farmacéuticas nacionales y extranjeras.

Se informa a la comunidad médica en particular y a la población en general que los productos similares que se comercializan actualmente en la Argentina son los siguientes:

- GAMMA ANTI RHO UNC 300 ug (producido por el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba).
- RHOPYLAC 300 mcg/ml (Laboratorio CSL Behring).

Fuente: ANMAT. Comunicados. 05/05/2013. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/medicamento_embarazadas.pdf

ANMAT advierte sobre pediculicida no autorizado

La ANMAT informa que se ha detectado la existencia en el mercado del siguiente producto no autorizado:

ACEITE MÁGICO PEDICULICIDA, Resina de Pino 40%, Amamelis 20%, Raíz de Jarilla 20%, Cuasia 20%. Colocar 1 gota en la mullera y otra en la nuca durante 4 días, luego 1 vez por semana durante 1 mes. No ingerir”.

Las acciones se iniciaron como consecuencia de un reporte recibido por esta Administración Nacional, mediante el cual se notificaba que el producto, que contiene un líquido amarillento en su interior, estaba siendo expendido con la indicación de que resulta apto para el tratamiento de la pediculosis.

Realizadas las consultas pertinentes, se verificó que el producto no cuenta con la debida autorización sanitaria, ya que no se han encontrado antecedentes de inscripción del mismo.

En consecuencia, se recomienda a la población que se abstenga de adquirirlo y consumirlo.



Fuente: ANMAT. Comunicados. 09/05/2013. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Aceite_Pediculicida_magico.pdf

Inmunoglobulina Humana Anti RHO: productos actualmente comercializados en la Argentina

Ampliando la información publicada el pasado 5 de mayo acerca de la decisión de la firma Baxter Argentina S.A. de discontinuar la producción del medicamento "Partogamma -Inmunoglobulina Humana Anti Rho 250 mcg.", la ANMAT comunica que los productos similares que se comercializan en la Argentina son los siguientes:

- **KAM RHO D IM 150mcg/ml** (Laboratorio TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.).
- **GAMMA ANTI RHO UNC 300 ug.** (producido por el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba).
- **RHOPYLAC 300 mcg/ml** (Laboratorio CSL Behring).

Los medicamentos mencionados se encuentran disponibles en la actualidad en el mercado local.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 14/05/2013. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Inmunoglobulina.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO CILEST

La ANMAT informa a la población que la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes del producto "**CILEST**", **Norgestimato 250 µg y Etil E**
Estrodiol 35 µg, comprimidos, el cual se encuentra indicado como anticonceptivo oral combinado.

Los lotes retirados son los codificados como CIS0900 (con fecha de vencimiento 08/2014) y CFS3Z00 (con vencimiento 05/2014).

El retiro obedece a que las partidas en cuestión no cumplieron con el ensayo de disolución para Norgestimato. En consecuencia, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de las mismas y recomienda a la población que se abstenga de adquirirlas y consumirlas.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 30/05/2013. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Cilest.pdf>

Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia de la Prov. de Santa Fe

GALTAMICINA®. Penicilina G Benzatínica. Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. Cambio de Prospecto:

Motivo de los reportes: Dificultades en la reconstitución de presentaciones de 2.400.000 UI

Por Disposición ANMAT N° 0465/13 se autoriza el cambio de prospecto a las Especialidades medicinales denominada GALTAMICINA 1.200.000 UI – GALTAMICINA 2.400.000 UI / Penicilina G Benzatínica, propiedad de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Modo de reconstitución del Polvo inyectable:

"Antes de incorporar el solvente golpetear el frasco dos o tres veces para favorecer el desprendimiento de las paredes. El producto debe reconstituirse con 5 ml de agua para uso inyectable (forma farmacéutica de 1.200.000 UI) o con 10 ml de agua para uso inyectable (forma farmacéutica de 2.400.000 UI) dependiendo de la presentación de venta puede no ser provista."

Información recibida de: Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Ministerio de Salud. Prov. de Santa Fe. Alerta 07/13. 03/05/2013.

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

IMPEDIL® (Etamsilato) Lab. Phoenix

Ante la falta del producto en el mercado, se consultó al laboratorio productor, el cual informó que: El producto Impedil® comprimidos se encuentra discontinuado por decisión comercial desde mayo 2012. Teniendo en cuenta que la fecha de Vencimiento de este último lote es Junio 2014, aún no se eliminó de la lista de precios".

Reporte de la RPVF N° 150. Mayo 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

PROSTAVASIN® (Alprostadil alfadex) liof. Lab. Sidus

Ante la falta del producto en el mercado, se consultó al laboratorio productor, el cual informó que por el momento está discontinuado.

Reporte de la RPVF N° 150. Mayo 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

11° Jornadas Federales y 10° Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.

Posadas. Argentina. 19 y 20 de septiembre de 2013.

XIII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria 2013. AAFH

San Juan. 3 al 5 de octubre de 2013

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso "Antibióticos. Herramientas para contribuir a su uso seguro"

Santa Fe. 20 de Abril, 11 de Mayo, 08 de Junio y 27 de Julio

Conferencia "Cefalea. Su prevención y tratamiento"

Santa Fe. 5 de julio

• ESPACIO PUBLICITARIO

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente en 9 de julio 2932, Santa Fe • Vía postal: 9 de Julio 2967 (3000) - Santa Fe • Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342 - 4550189 • E - mail: cim@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 reciben consultas, las 24 horas.
--	---



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. It features a navigation menu on the left with categories like 'Colegiados', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Ciudadanos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de interés'. A search bar is located below the menu. The main content area is filled with various news items and notices, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'COMUNICADO' from ANMA. There are also sections for 'Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The website layout is clean and professional, with a mix of text and images.

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



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
 - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis

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



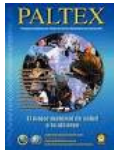
REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

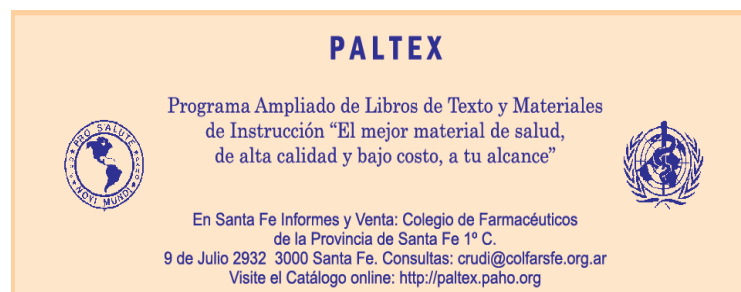
Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción (PALTEX)

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 2011



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.