

Año VI - Nº 62 – Febrero de 2015

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

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

*Farm. Ana María González*

*Farm. Silvina Fontana*

*Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi*

*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- <b>Teneligliptina.</b>	<b>2</b>
• <b>NOTAS</b>	
- <b>Recomendaciones de vacunación contra sarampión.</b>	<b>6</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Uso de analgésicos durante el embarazo. Revisión de los posibles riesgos. FDA.</b>	<b>7</b>
- <b>Diclofenac y riesgo cardiovascular. Venta sólo bajo prescripción médica en Reino Unido. MHRA.</b>	<b>8</b>
- <b>Atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina y simvastatina: miopatía necrotizante inmunomediada (MNIM). AEMPS.</b>	<b>9</b>
- <b>Litio y tumores renales sólidos. AEMPS.</b>	<b>9</b>
- <b>Paroxetina y agresividad. AEMPS.</b>	<b>10</b>
- <b>Valproato y sustancias relacionadas. Toxicidad mitocondrial. AEMPS.</b>	<b>10</b>
- <b>Gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida: fibrosis sistémica nefrogénica en pacientes con lesión renal aguda. AEMPS.</b>	<b>11</b>
- <b>Alerta por uso inadecuado de Iodopovidona Solución Tópica al 10 % p/v en cirugías con Electrobisturías.</b>	<b>11</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
<b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>12</b>
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>14</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>15</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
<b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	<b>15</b>

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

#### Teneligliptina

Agente hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). Clasificación ATC: A10BH

#### Mecanismo de acción

La *teneligliptina* inhibe la actividad de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), de esa manera suprime la degradación del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1)<sup>1</sup> y aumenta la concentración sanguínea de GLP-1-activado que media el efecto hipoglucémico<sup>2</sup>.

Se conoce que los inhibidores de la DPP- 4 aumentan la función de las células beta; sin embargo, sus efectos sobre la resistencia a la insulina (sensibilidad) permanecen sin caracterizar.

#### Dosificación

##### Adultos

Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

*Teneligliptina* puede administrarse en cualquier momento del día, con o sin los alimentos.

##### Niños

La seguridad y eficacia de *teneligliptina* en menores de 18 años, no ha sido determinada.

#### Poblaciones especiales

*Para determinar la seguridad y eficacia de teneligliptina en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática, y de edad avanzada, se necesitan investigaciones más extensas a través de la Farmacovigilancia posterior a la comercialización.*

*Pacientes de edad avanzada:* no es necesario disminuir la dosis, pero debido a que las funciones fisiológicas pueden estar disminuidas, se recomienda administrar el fármaco con precaución.

*Pacientes con alteración de la función renal:* en estudios realizados no se observó cambios significativos en la concentración plasmática máxima, en la vida media ni en el AUC.

*Pacientes con disfunción hepática:* leve (Child-Pugh 5-6) a moderada (Child-Pugh 7-9), en estudios realizados no se observaron cambios significativos en la Cmax ni en el AUC. No hay experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática severa (Child-Pugh >9).

#### Farmacocinética

*Absorción:* se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanza la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de su administración. Los alimentos disminuyen un 20% la concentración plasmática máxima pero no modifican el AUC.

*Distribución:* la unión a proteínas es de 78 al 82%.

<sup>1</sup> El péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) es una incretina y se secreta en el tracto gastrointestinal en respuesta a los alimentos, promueve la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial.

<sup>2</sup> Los inhibidores de la dipeptidil peptidasa - 4 (gliptinas) disminuyen la degradación de las hormonas incretinas, las cuales desempeñan un papel en la homeostasis de la glucosa mediante el aumento de la síntesis y liberación de insulina, y la reducción de la secreción de glucagón.

**Metabolismo:** se ha detectado en plasma *teneligliptina* sin modificar y cinco metabolitos principales, siendo el M1 y el M2 los más preponderantes (86%). No se ha descrito si éstos presentan actividad biológica. El metabolismo de la *teneligliptina* está relacionado principalmente con la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03).

Por otra parte la *teneligliptina* mostró un efecto inhibidor débil sobre CYP2D6, CYP3A4 y FMO, pero no mostró efecto inhibitorio sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2E1 y no produjo inducción del CYP1A2 ni del CYP3A4.

**Excreción:** alrededor del 21% de la dosis se elimina sin cambios en la orina. Luego de la administración de *teneligliptina* marcada, se encontró 45,4% en la orina y 46,5% se eliminó en las heces.

**Tiempo de vida media:** 24,2 h.

No se han informado variaciones farmacocinéticas de importancia clínica con la administración conjunta de *teneligliptina* con glimepirida o pioglitazona. La administración conjunta con metformina produjo un aumento del AUC de alrededor del 21%. La administración conjunta con ketoconazol aumentó la Cmax y el AUC en 37% y 49%, respectivamente.

### Efectos adversos

Sobre la base de los datos disponibles, se concluye que la *teneligliptina* administrada a pacientes con diabetes mellitus tipo 2, muestra una seguridad aceptable en vista de los beneficios observados.

Los eventos adversos más frecuentes fueron la *hipoglucemia* y *constipación* que junto con los *efectos dermatológicos* ocurrieron potencialmente en las primeras 4 semanas del inicio del tratamiento.

Dos de cada 31 sujetos informaron eventos hipoglucémicos, fácilmente manejados por sí mismos, ingiriendo bebidas con glucosa.

La información de seguridad referida a hipoglucemia, trastornos gastrointestinales, pancreatitis, insuficiencia hepática, etc., necesita investigaciones más extensas a través de la Farmacovigilancia posterior a la comercialización.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1%, sin haberse confirmado la relación con el fármaco en todos los casos:

**Efectos dermatológicos:** Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.

**Efectos gastrointestinales:** Constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, pólipos gástricos, pólipos colónicos, úlcera duodenal, pancreatitis aguda.

**Efectos hepáticos:** Elevación de las transaminasas AST (TGO) y ALT (TGP) y de la gamma-glutamil transpeptidasa ( $\gamma$ -GTP).

**Efectos renales:** Proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.

**Otros:** Elevación de la creatinfosfoquinasa (CPK), elevación del potasio sérico, astenia.

### Embarazo

Se ha informado que la *teneligliptina* atraviesa la placenta en los animales de experimentación. No existe experiencia en mujeres embarazadas. En las mujeres embarazadas, o que pudieran estarlo, sólo se administrará si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales.

### Lactancia

Se ha informado que la *teneligliptina* pasa a la leche materna en los animales de experimentación. No debe administrarse a mujeres que se encuentran amamantando.

### Precauciones

- *Teneligliptina* sólo debe indicarse a pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2. No debe emplearse en pacientes con cuadros similares como intolerancia a la glucosa, glucosuria renal o alteración de la función tiroidea.

La administración de *teneligliptina* sólo debe considerarse en los casos en que el tratamiento básico de la diabetes mellitus tipo 2, basado en la dieta y el ejercicio físico, haya resultado ineficiente.

- Durante la administración de *teneligliptina*, se debe controlar periódicamente la glucemia y la Hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) para comprobar los efectos. En caso que el efecto sea insuficiente luego de la administración durante 3 meses, el médico debe considerar el cambio hacia otra modalidad terapéutica.

En la administración continua, puede haber situaciones que requieran la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, en otros casos su efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por intemperancia del paciente o por complicaciones infecciosas. Se sugiere precaución en cuanto a su administración continua permanente, en la determinación de la dosis necesaria en cada caso o en la elección de las drogas que se administren concomitantemente, teniendo en cuenta además la magnitud de la ingesta dietética, la glucemia o la posible existencia de cuadros infecciosos.

- Se recomienda administrar con precaución a los pacientes que: reciben drogas del grupo sulfonilureas; pacientes con insuficiencia hipofisaria o insuficiencia suprarrenal; pacientes en estado de debilitamiento, desnutrición, inanición, ingesta alimentaria irregular y/o insuficiente; pacientes en ejercicio muscular intenso; individuos con consumo excesivo de alcohol, ya que puede aumentar el riesgo potencial de hipoglucemia. Se debe explicar al paciente los síntomas de hipoglucemia y su tratamiento, especialmente en el caso de uso asociado con sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, considerar la disminución de la dosis de las sulfonilureas.

- Por no estar determinada su seguridad, debido a la falta de experiencia clínica, se recomienda administrar con suma precaución a pacientes con alteración severa de la función hepática y a pacientes con insuficiencia cardíaca Clases III-IV NYHA.

- En los pacientes con antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal puede estar aumentado el riesgo de obstrucción intestinal.

- En los pacientes con: arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, insuficiencia cardíaca congestiva, intervalo QT prolongado o antecedentes del mismo (síndrome de QT prolongado congénito), antecedentes de *torsades de pointes* o en tratamiento con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT, hipokalemia, puede estar aumentado el riesgo de prolongación del intervalo QT.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *teneligliptina* o a cualquiera de los componentes del producto.
- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1.
- En la cetoacidosis, precoma o coma diabético.
- Infecciones graves.
- Pre y post quirúrgicos.
- Traumatismos graves.
- Lactancia.

### Indicaciones Terapéuticas

*Usos aprobados por la ANMAT:*

Para mejorar el control de la glucemia en los pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas, ni tiazolidinedionas.

No tiene uso autorizado por la **FDA** ni por la **EMA** (Agencia Europea de Medicamentos).

La *teneligliptina* se comercializa actualmente sólo en Japón y los datos e información disponibles en la clínica, son limitados. Además, no está del todo claro si el fármaco es o no apropiado como droga inicial para pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Por lo tanto, es importante analizar la eficacia de *teneligliptina* sobre los parámetros glucémicos y no glucémicos, en tales circunstancias.

En un estudio, se observaron reducciones significativas de la HbA1c y de la glucosa plasmática en ayunas, sin detectarse eventos adversos clínicamente significativos.

Los efectos de los inhibidores de la DPP-4 sobre los parámetros no glucémicos, por ejemplo los perfiles de lípidos, son controvertidos. Con la *teneligliptina* no se observaron cambios estadísticamente significativos de los siguientes parámetros: colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol, no HDL-colesterol, LDL-colesterol o ácido grasos libres. No se observaron cambios en el peso corporal, y no se sacaron conclusiones con respecto al efecto de la *teneligliptina* sobre la presión arterial.

Son necesarios estudios aleatorios adicionales, doble ciego, con grupos control y placebo por períodos más prolongados, para aumentar el número de sujetos tratados y fortalecer el hallazgo de estos estudios.

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

Producto comercial	Laboratorio
Tenoglucon®	Investi

### Bibliografía

- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Tenoglucon®. Teneligliptina. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>. Fecha última consulta: 20/02/2015

- Kutoh E. *et al.* Teneligliptin as an Initial Therapy for Newly Diagnosed, Drug Naive Subjects With Type 2 Diabetes. *J Clin Med Res.* 2014; 6(4):287-294. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4039101/>

- Kamiko K. *et al.* Comparison of the administration of teneligliptin every day versus every other day in Japanese patients with type 2 diabetes: A randomized non-inferior test. *J Clin Pharmacol.* 2015 Feb; 55(2):144-51. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25159300>

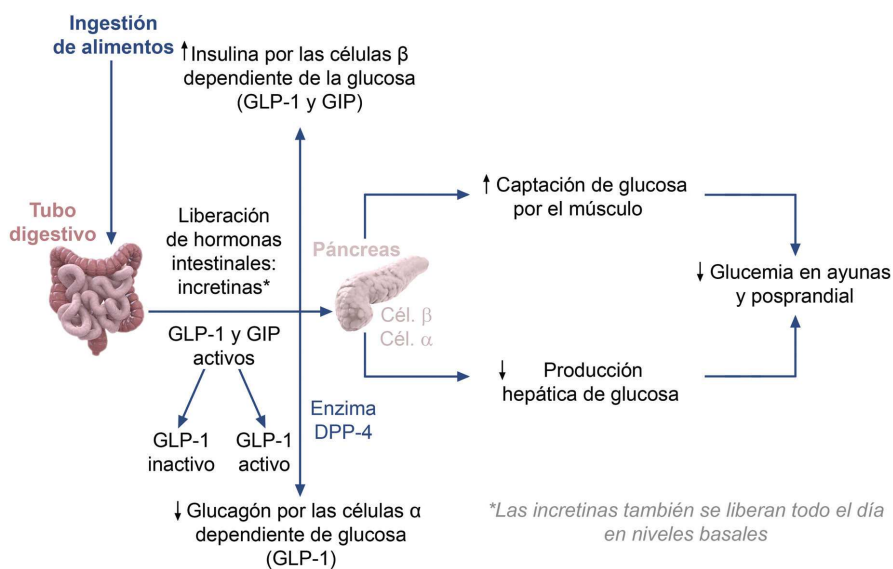
### Más información...

#### Reguladores de las incretinas (inhibidores de la DPP-4 y análogos del GLP-1)

Las incretinas más representativas son el *Glucagon-Like-Peptide-1* (GLP-1) y el *Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide* (GIP).

Su **mecanismo de acción** se basa en las acciones glucorreguladoras de las «incretinas». Hace tiempo que se descubrió que la ingesta oral de glucosa desencadena un pico de insulina mayor que la infusión de glucosa endovenosa. Este efecto, denominado «incretina», se debe a la acción de las llamadas «incretinas», un grupo de hormonas endógenas secretadas tras la ingesta por las células del intestino delgado, que actúan sobre las células beta del páncreas, estimulando la secreción de insulina. Son responsables del 50-70% de la secreción posprandial de insulina. Las incretinas son degradadas rápidamente (en 1-2 minutos) por la enzima dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4).

## Función de las incretinas en la homeostasis de la glucosa



Adaptado de Kieffer TJ, Habener JF. *Endocr Rev.* 1999; 20: 876–913; Ahrén B. *Curr Diab Rep.* 2003; 2: 365–372; Drucker DJ. *Diabetes Care.* 2003; 26: 2929–2940; Holst JJ. *Diabetes Metab Res Rev.* 2002; 18: 430–441.

Teniendo en cuenta estas acciones, se ha considerado este efecto incretina como una diana terapéutica. Para ello, se han seguido dos vías: inhibir la enzima que las degrada (la DPP-4), o buscar análogos del GLP-1 que no sean metabolizados por la misma. Con ambos grupos de medicamentos se produce un incremento en la secreción de insulina por parte de las células pancreáticas y una disminución de la secreción de glucagón, de forma glucosa dependiente. Además, los análogos del GLP-1 retrasan el vaciado gástrico (lo que disminuye la velocidad a la que la glucosa derivada de la ingestión de comidas aparece en la circulación) y reducen la ingesta de alimentos debido a una disminución del apetito y un aumento de la saciedad.

Existen **2 tipos de fármacos reguladores de las incretinas:**

- **los potenciadores de las incretinas** (inhibidores de la DPP-4 o gliptinas). Se administran por vía oral.
- **los incretín-miméticos o análogos del GLP-1** como por ej.: exenatida. Se administran por vía subcutánea.

### Bibliografía

- Información Farmacoterapéutica de la Comarca (Infac). Nuevos Antidiabéticos: luces y sombras. Volumen 22. Nº 6. 2014. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2014/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_22\\_n\\_6\\_nuevos\\_antidiabeticos.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_infac_2014/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_22_n_6_nuevos_antidiabeticos.pdf)
- Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC). Sesiones Multimedia. Módulo I. Manejo del paciente con diabetes mellitus tipo 2 en Atención Primaria. 2012. Disponible en: [http://www.semfy.com/pfw\\_files/cma/Agenda/Sesiones\\_multimedia/Documentos/semFYC%20diabetes\\_MOD%201.pdf](http://www.semfy.com/pfw_files/cma/Agenda/Sesiones_multimedia/Documentos/semFYC%20diabetes_MOD%201.pdf)

### • NOTAS

## Recomendaciones de vacunación contra sarampión

### Sarampión. Situación en Argentina

Se confirmaron casos de sarampión, que fueron importados.

Para prevenir la reintroducción en nuestro país del virus del sarampión y con el objetivo de sostener la eliminación de sarampión, rubéola, síndrome de rubéola congénita y poliomielitis

en Argentina se desarrolló una Campaña Nacional de Vacunación contra estas enfermedades para todos los niños de 1 a 4 años inclusive, entre el 1 de septiembre y el 31 de octubre de 2014. Todos estos niños deberían recibir una dosis EXTRA de vacuna contra sarampión-rubéola y contra polio INDEPENDIENTEMENTE DE TENER LOS ESQUEMAS DE LAS VACUNAS AL DIA.

**Ante esta situación el Ministerio de Salud de la Nación insta a toda la población y al equipo de salud:**

- **Verificar esquema de vacunación completo** para la edad según Calendario Nacional de Vacunación (vacuna triple viral al año de edad y al ingreso escolar):
  - **De 12 meses a 4 años:** deben acreditar UNA DOSIS de vacuna triple viral.
  - **De 5 a 50 años:** deben acreditar DOS DOSIS de vacuna con doble o triple viral después del primer año de vida.
- **Los niños que no recibieron la dosis EXTRA** correspondiente a la campaña Nacional se la deben aplicar a la brevedad.
- **Los niños que viajen a áreas de alta circulación viral: Ceará y Pernambuco (Brasil) y California (EEUU),** deberán recibir una dosis de vacuna triple viral a partir de los 6 meses de edad, dos semanas previas al viaje. Esta dosis debe repetirse al año y al ingreso escolar.

Se debe **intensificar la vigilancia epidemiológica de casos sospechosos** de enfermedad febril exantemática y realizar la notificación oportuna, en todos los sectores de atención de salud, públicos y privados.

**Caso sospechoso:** Paciente con fiebre (temperatura axilar mayor a 38°C), exantema, o en todo caso en que el profesional de la salud sospeche sarampión o rubéola.

**Fuente:** Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiNaCEI). Ministerio de Salud de la Nación. Recomendaciones de vacunación contra sarampión. 10 de febrero de 2015.

- **FARMACOVIGILANCIA**

**Uso de analgésicos durante el embarazo. Revisión de los posibles riesgos. FDA.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) conoce y entiende las preocupaciones que surgen de los informes recientes que cuestionan la seguridad de los medicamentos para el dolor de venta bajo receta y de venta libre, cuando se usan durante el embarazo. Como resultado, se evaluaron los estudios de investigación publicados en la literatura médica y se determinó que son demasiado limitados como para realizar recomendaciones sobre la base de estos estudios, en este momento. Debido a esta incertidumbre, el uso de medicamentos para el dolor durante el embarazo debe ser considerado cuidadosamente. Se recomienda a las mujeres embarazadas consultar siempre todos los medicamentos con el médico, antes de usarlos.

El dolor intenso y persistente que no se trata de manera efectiva durante el embarazo puede causar depresión, ansiedad y aumento en la presión arterial en la madre. Los medicamentos que incluyen: Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs), opiáceos, y el paracetamol puede colaborar en el tratamiento del dolor intenso y persistente. Sin embargo, es importante

evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de medicamentos de venta bajo receta o venta libre, para el dolor durante el embarazo.

Los estudios publicados que fueron revisados reportaron sobre los posibles riesgos asociados a los siguientes tres tipos de analgésicos utilizados durante el embarazo:

- **AINEs** de venta bajo receta y riesgo de aborto involuntario en la primera mitad del embarazo. Los AINEs prescritos fueron: ibuprofeno, naproxeno, diclofenac y celecoxib.
- Los **opioides**, que están disponibles sólo con receta médica, y el riesgo de defectos congénitos en el cerebro, la columna vertebral o de la médula espinal en los bebés nacidos de mujeres que tomaron estos productos durante el primer trimestre de embarazo. Ejemplos de opioides: oxicodona, hidrocodona, hidromorfona, morfina y codeína.
- El **acetaminofen o paracetamol** tanto en productos de venta libre como bajo receta y el riesgo de trastorno de hiperactividad y déficit de atención (THDA) en niños nacidos de mujeres que tomaron este medicamento en cualquier momento durante el embarazo. El paracetamol es un antiinflamatorio y analgésico de uso común y se encuentra en cientos de medicamentos tales como los que se utilizan para resfríos, gripe, alergias y para los problemas en conciliar el sueño.

Se halló que todos los estudios revisados presentan limitaciones potenciales en su diseño; algunas veces, los estudios acumulados sobre un mismo tema presentaban resultados contradictorios que impedían llegar a conclusiones confiables. Como resultado de ello, las recomendaciones sobre la utilización de los analgésicos durante el embarazo seguirá siendo la misma que hasta este momento.

Las mujeres embarazadas siempre deberían consultar con el médico antes de tomar un medicamento, ya sea de venta libre o con receta. Las mujeres que estén tomando analgésicos y que estén pensando en quedar embarazadas también deberían consultar con su médico para conocer los riesgos y los beneficios del uso de estos medicamentos. Los profesionales de la salud deberían continuar siguiendo las recomendaciones de los prospectos de los medicamentos al recetar analgésicos a las pacientes embarazadas.

Se continuará con el monitoreo y la evaluación del uso de analgésicos durante el embarazo, y se informará a la población cuando se disponga de nueva información.

**Fuente:** FDA. Drug Safety Communication. FDA has reviewed possible risks of pain medicine use during pregnancy. 09/01/2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm429117.htm>

### **Diclofenac y riesgo cardiovascular. Venta sólo bajo prescripción médica en Reino Unido. MHRA.**

*La Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés) ha comunicado **que no se podrá adquirir diclofenac en comprimidos para tratar el dolor y la inflamación en las farmacias sin prescripción médica.** Esto es debido al pequeño riesgo de problemas cardíacos asociados con su uso.*

El diclofenac es un fármaco antiinflamatorio no esteroide utilizado para tratar el dolor y la inflamación y se asocia con un pequeño riesgo de efectos secundarios cardiovasculares graves (por ejemplo, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular), particularmente si se utiliza en dosis elevadas y para el tratamiento a largo plazo. Por lo tanto los pacientes deben tener una evaluación médica antes de tomar diclofenac para determinar si es adecuado para ellos.



Las formulaciones tópicas que contiene diclofenac (por ejemplo, gel y crema) siguen estando disponibles como medicamentos de venta libre.

Recomendaciones para los pacientes:

- Si recientemente ha comprado diclofenac en comprimidos sin receta y seguirá necesitando el alivio del dolor, debe consultar al médico o farmacéutico que le puede asesorar sobre alternativas adecuadas. No hay problema si desea dejar de tomarlo, mientras tanto.
- Si le han prescrito diclofenac no hay necesidad de dejar de tomar el medicamento.
- Consultar con el médico o farmacéutico en la próxima visita de rutina, si tiene cualquier problema cardíaco u otras preocupaciones sobre el tratamiento.

**Fuente:** Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA). Diclofenac tablets now only available as a prescription medicine. 14 de enero de 2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/diclofenac-tablets-now-only-available-as-a-prescription-medicine>

### **Atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina y simvastatina: miopatía necrotizante inmunomediada (MNIM). AEMPS.**

Es conocido que las estatinas poseen un potencial de miotoxicidad: elevación asintomática de creatina-kinasa, mialgias y rabdomiolisis.

Si bien en la ficha técnica de rosuvastatina y de algunas presentaciones de atorvastatina ya se ha informado sobre casos de MNIM durante o después del tratamiento con estatinas, durante la evaluación de uno de los informes periódicos de seguridad de Pravafenix (fenofibrato/pravastatina) se identificó un artículo que sugería que la MNIM podía considerarse un efecto de todas las estatinas. Con posterioridad se publicaron nuevos casos de MNIM en pacientes que recibían tratamiento con estatinas, y que apuntaban a que efectivamente podría tratarse de tal efecto.

La MNIM se caracteriza clínicamente por la aparición de debilidad muscular proximal y niveles elevados de creatina-kinasa sérica que persisten a pesar de la suspensión del tratamiento con estatinas.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, siglas en inglés) tras llevar a cabo una minuciosa evaluación sobre el asunto, ha concluido que se debe incluir el riesgo de desarrollar MNIM en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos que contienen atorvastatina, simvastatina, pravastatina<sup>3</sup>, fluvastatina, pitavastatina<sup>1</sup> o lovastatina.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual del mes de enero de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/enero/boletin-enero.htm>

### **Litio y tumores renales sólidos. AEMPS.**

El litio está indicado, para la profilaxis y tratamiento de los trastornos bipolares y para el tratamiento de la depresión mayor recurrente.

A raíz de una señal de seguridad generada en Alemania que relacionaba la administración de litio con el desarrollo de tumores renales sólidos, se inició a nivel europeo, una revisión de la información disponible sobre este asunto. Durante el proceso fueron evaluados todos los

<sup>3</sup> Al día de la fecha, no se encuentra disponible comercialmente en la Argentina.

casos de tumores renales notificados desde la comercialización, así como la totalidad de la información disponible procedente de la literatura publicada y de los datos preclínicos del producto. Adicionalmente, uno de los Titulares de Autorización de comercialización (TAC) describió en los últimos Informes Periódicos de Seguridad (PSUR *Periodic Safety Updated Report*) que el litio podía producir cambios estructurales a nivel renal.

En base a toda esta información el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) concluyó que existe evidencia científica suficiente para afirmar que el litio a largo plazo puede inducir la aparición de microquistes, oncocitomas y carcinomas del túbulo colector en pacientes con insuficiencia renal severa. En consecuencia, los Titulares de Autorización de Comercialización de los medicamentos que contienen litio deberán modificar la información sobre el producto con los datos que acaban de exponerse.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual del mes de enero de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/enero/boletin-enero.htm>

### **Paroxetina y agresividad. AEMPS.**

La paroxetina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y se piensa que su acción antidepresiva y su eficacia en el tratamiento de trastorno obsesivo compulsivo, ansiedad social/fobia social, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno por estrés post-traumático y trastorno de angustia, se deben a la inhibición específica de la recaptación de serotonina por las neuronas cerebrales.

La posible asociación entre la administración de inhibidores de la recaptación de serotonina y agresividad no es una señal de seguridad nueva y es un asunto sometido a revisión por los procedimientos de Farmacovigilancia; la ficha técnica y el prospecto de los antidepresivos ISRS contienen advertencias a este respecto en niños y adolescentes menores de 18 años. La relación del uso de paroxetina con agresividad se evaluó en julio de 2014 en la Agencia Holandesa de Evaluación de Medicamentos. En aquel momento, se llevó a cabo una revisión de los casos espontáneos y de la literatura y se concluyó que no se podía descartar una relación causal. Por ello, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) solicitó al laboratorio innovador de paroxetina, que presentara una revisión de todos los casos de agresión o sugestivos de ello, recogidos en todas las fuentes de datos incluyendo, notificación espontánea, literatura, y ensayos clínicos.

Teniendo en cuenta todos los datos obtenidos de la revisión de la literatura científica, los datos de ensayos clínicos, los casos notificados en la revisión acumulada, el posible mecanismo de acción y las decisiones tomadas en fármacos de la misma clase (ISRS), el PRAC ha decidido incluir esta reacción adversa en la información de producto de todos los medicamentos que contienen paroxetina.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual del mes de enero de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/enero/boletin-enero.htm>

### **Valproato y sustancias relacionadas. Toxicidad mitocondrial. AEMPS.**

Las enfermedades mitocondriales son un grupo de alteraciones que resultan de la modificación genética, estructural o bioquímica de las mitocondrias. Sus síntomas son variados y heterogéneos y pueden incluir, entre otros, fallo del control motor, debilidad muscular y dolor, problemas gastrointestinales, retraso en el desarrollo, enfermedad cardíaca, hepática o respiratoria, diabetes mellitus y convulsiones. En pacientes con mitocondropatías previas a los tratamientos antiepilépticos susceptibles de producir toxicidad mitocondrial, pueden empeorar los síntomas de enfermedad mitocondrial.

Recientemente, uno de los laboratorios Titulares de Autorización de Comercialización de ácido valproico genérico en Alemania generó una señal de seguridad que relacionaba el uso de valproato con toxicidad mitocondrial. Como consecuencia de ello, se realizó una evaluación en profundidad de esta posible relación causal y a la luz de los datos aportados por los Titulares de Autorización de Comercialización así como del asesoramiento prestado por el grupo de trabajo «Farmacogenómica», el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) llegó a la conclusión de que existe evidencia suficiente para respaldar una asociación causal entre el uso de valproato y el empeoramiento de enfermedades mitocondriales subyacentes, incluido el riesgo de hepatotoxicidad, que se produce sobre todo en pacientes que padecen mutaciones de la polimerasa gamma.

En consecuencia, se van a actualizar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen valproato (y sustancias relacionadas) con esta información, en particular la contraindicación de su uso en pacientes con enfermedades mitocondriales causadas por mutaciones de la polimerasa gamma.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual del mes de enero de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/enero/boletin-enero.htm>

### **Gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida: fibrosis sistémica nefrogénica en pacientes con lesión renal aguda. AEMPS.**

Gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida son agentes de contraste que se emplean tanto en adultos como en niños durante la realización de resonancias magnéticas (RM) de cabeza y cuello, aparato locomotor, tórax, abdomen, pelvis y espacio retroperitoneal, así como de mamografía-RM y angiografía-RM.

La fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) es un riesgo conocido asociado al uso de estos agentes de diagnóstico. En 2010 se llevó a cabo un arbitraje, que concluyó con la inclusión del riesgo de FSN en pacientes con insuficiencia renal, con trasplante hepático, en neonatos y en lactantes.

Adicionalmente, comenzaron a realizarse revisiones acumuladas anuales de los casos de FSN y en la tercera revisión acumulada de Omniscan® (gadodiamida) se decidió incluir como una contraindicación separada, el uso en pacientes con fallo renal agudo con el objetivo de clarificar la ficha técnica.

Tras tener en cuenta las pruebas disponibles, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, siglas en inglés) ha concluido que debe contraindicarse el uso de gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida en pacientes con insuficiencia renal severa ( $FRG^1 < 30 \text{ ml /min /1,73 m}^2$ ) o lesión renal aguda.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual del mes de enero de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/enero/boletin-enero.htm>

### **Alerta por uso inadecuado de Iodopovidona Solución Tópica al 10 % p/v en cirugías con Electrobisturías.**

Laboratorios RODRIGUEZ & VIDAL S.R.L ha hecho llegar la siguiente nota presentada al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:

*"Desde principios de la década de 2000, esta empresa ha atendido varios reclamos sobre la Especialidad Medicinal: Iodopovidona, Solución Tópica al 10 % p/v (Antiséptico, Tópico, de*

<sup>1</sup> Filtrado Renal Glomerular.

*Uso Externo), y en base a las investigaciones que realizamos al respecto estamos en condiciones de afirmar al SNFVG que en las áreas de Cirugía de muchos Establecimientos Sanitarios (tanto Públicos como Privados, y estadísticamente es más habitual en estos últimos) existen Prácticas Inadecuadas de Uso de este Medicamento; en particular esta cuestión se correlaciona únicamente con el "uso excesivo" del mismo para la "Asepsia del Campo Quirúrgico (C.Q.)" y el simultáneo empleo posterior de Electrobisturías como instrumentos de corte. Hemos comprobado que, cuando se realiza la asepsia prequirúrgica, es una práctica habitual que la aplicación de este antiséptico NO se circunscribe solo al propio C.Q. sino que el producto se aplica de un modo "sumamente excesivo sobre el paciente"; entonces "el producto chorrea" (el personal sanitario suele NO secar ese exceso de antiséptico) y permanece líquido y en contacto con algunas zonas corporales distantes al C.Q. Luego si se emplean Electrobisturías como instrumento de corte hay pasaje de corriente eléctrica por el cuerpo del paciente (alto voltaje con bajo amperaje) y en ese residuo líquido del antiséptico se genera un proceso químico-electrolítico que libera Iodo molecular (gas violáceo, muy volátil, fuertemente oxidante e irritante) el cual es responsable de causar importantes quemaduras químicas en la piel del paciente que se observan en el período postoperatorio como Reacciones Epiteliales que van desde zonas enrojecidas, irritadas o inflamadas, similares a una Alergia, hasta extensas ampollas o llagas similares a una quemadura por calor de 2<sup>do</sup> o hasta de 1<sup>er</sup> grado.*

*También hemos comprobado y documentado que, cuando NO se cambian estos procesos de Asepsia Prequirúrgica, estas Reacciones Adversas se producen por igual con el uso de cualquiera de los otros medicamentos similares, en principio activo y forma farmacéutica, a nuestro producto "ICUBEX 10". Tanto con el líder de desarrollo como con otras marcas genéricas.*

*Solicitamos entonces a la ANMAT que tome las medidas más oportunas al respecto para evitar que estos inconvenientes sigan ocurriendo en todo nuestro país".*

**Información recibida de:** Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte de la RPVF Nº 169. Diciembre 2014. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

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

## • BOLETÍN OFICIAL

### ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

#### Disposición 650/2015

Prohíbese preventivamente de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como: 1. "LALAH Alcohol en gel sin acción terapéutica x 200 ml, Leg. Elab. Nº 2700, M.S y A.S 155/98", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 2. "LALAH Spa Jabón líquido Flores Blancas x 250 gr, Legajo. Nº 2700, M.S y A.S 155/98", Bioplasma Laboratories S.A., cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 3. "LALAH Spa Shower Gel Sandía x 250 cc, Legajo. Nº 2700, M.S y A.S 155/98", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 4. "Skin & Body Vital Fruit Shower gel de Sandía Fresca x 250 ml, Legajo Nº 2700, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 5. "SER PLASMA Protector térmico x 120 ml, Leg. Nº 2700, M.S y A.S 155/98, Bioplasma Laboratories S.A, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 6. SER PLASMA Acondicionador Concentrado Fresh Mint relax capilar x 160 g, Elaborador Nº 2700, Resolución M.S Nº 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 7. "Brera Beauty Nutritive Shampoo high nutrition level I, shampoo de nutrición suave para cabellos normales a secos x 250 ml, Legajo Nº 2700, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 8. "Brera Beauty Definition Shampoo curl vitality, shampoo de nutrición y definición para rulos rebeldes x 250 ml, Legajo Nº 2700, M.S y A.S 155/98", cuyo envase

**F E F A R A Federación Farmacéutica**

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

**Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**

carece de la codificación de lote y vencimiento; 9. "Brera Beauty Revitalizing Shampoo, shampoo para cabellos tratados químicamente x 250 ml, Legajo N° 2700, M.S y A.S 155/98", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 10. "Brera Beauty Moisturizing Mask Milk Protein x 200 gr, Legajo N° 2700, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 11. "FithoXID profesional oxidante estabilizado revelador x 120 cc, Estab. Legajo N° 2700-Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 12. "HO LA LA! Hair serum fluido de brillo x 15 ml, Legajo N° 2700, M.S. y A.S. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 13. "HO LA LA! Hair oleo para cabellos muy secos y deshidratados x 15 ml, Legajo N° 2700, M.S. y A.S. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 14. "nex cera de brillo x 60 g, antiestático-antifrizz, Elab N° 2700, Res. M.S. N° 155/98 (Felipe Vallese 1647-CABA)", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 15. "Complejo Vitamínico Capilar TRITTICO by Chinchilla Milk x 250 gr, lote 4929, vto: 10/14, M.S y A.S.N 40482/86, Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de los ingredientes y del número de legajo de establecimiento elaborador; 16. "LALAH Spa jabón líquido Flores Blancas x 250 cc, Legajo N° 7013, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 17. "LALAH Spa Shower gel pomelo x 250 cc, Legajo N° 7013, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 18. "Skin & Body Vanilla light Shower gel de Dulce de Leche x 250 ml, Legajo N° 7013, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 19. "Skin & Body Vital Fruit Shower gel de Melón x 250 ml, Legajo N° 7013, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; 20. "LISO EXTREMO SHOCK KERATÍNICO desvoluminizante y antifrizz x 300 cc, Industria Argentina, cuyo rotulo carece de los ingredientes, de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento.

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

#### **Disposición 778/2015**

Prohíbese preventivamente de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como: "1. 'Frilayp crema oxidante Almendras 30 vol. x 100 cc, Lote 1228, Vencimiento 04/16, Legajo 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 2. "Frilayp crema oxidante 40 vol. x 100 cc, lote 1203, Vencimiento 11/16, Elab. Legajo 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 3. "Frilayp crema oxidante Hierbas 20 vol. x 100 cc, Lote 1207, Vencimiento 06/15, Elab. Leg. 2570, Cert. M.S. y A.S. Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 4. "Frilayp Agua oxidante 10 vol. 100 cc, Lote 1108, Vencimiento 08/15, Legajo 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 5. "Frilayp Agua oxidante 30 vol. x 100 cc, Lote 1103, Vencimiento 07/15, Legajo 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 6. "Frilayp oxidante revelador x 120 cc, Lote 7030, Elaborador Legajo N° 2570, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de fecha de vencimiento; 7. "Frilayp neutralizante para permanente x 980 cc, Cert. M.S. y A.S. Res. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de codificación de lote y vencimiento, del N° de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 8. "Frilayp Baño Capilar Almendras aceite natural x 220 gr, P. y M. Resol 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, del N° de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 9. "Frilayp Baño capilar Ginseng x 220 gr, P. y M. Resol. 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, del número de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 10. "Enjuague extra ácido Uso Profesional x 2000 cm3, P.R.M.S. y A.S. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de marca, del N° de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 11. "Shampoo Queratina para cabellos normales Uso Profesional x 2000 cm3, P.R.M.S. y A.S N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la marca, del N° de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 12. "Credencial Quitaesmalte Fortalecedor uñas quebradizas x 120 cc, Legajo 2696, Res. M.S. y A.S. N° 4723, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 13. "Vederes Alternativa CH60 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S. y A.S. Resol. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la

codificación de lote y vencimiento; 14. "Vederes Alternativa Carol 11 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S. y A.S. Resol. N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 15. "Vederes Alternativa 212 218 Eau de Toilette for men x 32 ml, M.S. y A.S. Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 16. "Vederes Alternativa ANG O DEM 63 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S. y A.S. Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento".

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

## PRODUCTOS MÉDICOS

### Disposición 879/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "Parafuso Interferencia TI – esterile - Código: 10171925 - Data: 20/05/07 - Lote 029925 - Validade: Indet - esteril 08/01 - Reg ANVISA N: 102086100171 PM 722' entre otros datos"; "Parafuso Interferencia TI - Esterile - Código 10171930 - Data: 08/10/07 - Lote 029930 - Validade: Indet- Esteril 08/011 - reg ANVISA N: 1028610017 - R.T. ARG PM 722' entre otros datos".

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

### Disposición 1654/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de las MÁSCARAS PARA NEBULIZAR marca ATUCHA, fabricadas por la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario administrativo a la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ S.R.L., con domicilio sito en la calle Martiniano Leguizamón N° 3855 Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 2319/02 Anexo I, Parte I y la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto I.

**BOLETÍN OFICIAL 33.077. Miércoles 25 de febrero de 2015.**

### Disposición 1692/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las placas metálicas implantables con distintas características, que presenten grabadas las letras "TMF" lotes "060470", "029400", "030400", "035001", "080901", "080917" y "050550", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indiquen ser fabricados por BIOPROTECE S.A., rotulados como "CLAVO ENDOMEDULAR FRESADO CERROJO PROXIMAL 8X260MM / LOTE 092983", "PROTESIS TIPO CHARNLEY REFORZADA MODULAR CONO 12/4 / LOTE 092983", "COPA JOUDET Ø44MM CUELLO +3 / LOTE 081432", "PROTESIS TIPO THOMPSON CUELLO CORTO DIAMETRO 38 / LOTE 092983", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las placas metálicas implantables de distintas características, marca "TREU" y sin lote grabado, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 33.078. Jueves 26 de febrero de 2015.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

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

**Ibupirac 600 Cápsulas Blandas X 50 (Ibuprofeno) – Lote F013, Vencimiento Mar/16. Lab. Pfizer**

**Motivo:** fragilidad de las cápsulas

Pfizer S.R.L. (en adelante, "Pfizer") informa que: *"está iniciando el recupero de 1 lote de su producto Ibupirac 600 Cápsulas blandas según los datos de la referencia. Pfizer ha iniciado este recupero de manera voluntaria como resultado del hallazgo de algunas unidades defectuosas. Se ha realizado una investigación y se detectó que una proporción menor de cápsulas muestra una fragilidad tal, que da la posibilidad que la misma se rompa al momento de sacarla del blister. Esto no genera un impacto en la salud de los pacientes".*

**Reporte de la RPVF N° 170. Febrero 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

**ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

**Carrera de Especialización en Administración y Auditoría en Farmacia.**

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

**13<sup>vas</sup> Jornadas Federales y 12<sup>vas</sup> Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos"**

**Pilar. Buenos Aires. Argentina. 02 y 03 de julio de 2015.**

**Segundas Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA.**

**Pilar. Buenos Aires. Argentina. 03 de julio de 2015.**

**ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

**Cursos a Distancia**

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

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

**ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO**

**Curso Teórico Práctico. "Herramientas para la Investigación Cuantitativa".**

**Santa Fe. 28 de marzo.**

**Curso. "Aspectos farmacológicos del tratamiento del dolor crónico".**

**Santa Fe. 18 de abril.**

**Curso Teórico Práctico. "Gestión Empresarial de la Oficina de Farmacia Comunitaria"**

**Santa Fe. 28 de abril, 5, 12 y 19 de mayo.**

- **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.*



**Consultas:**

- 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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

**Horarios de atención:**

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas.
- Vía fax o correo electrónico: todos los días se repcionan consultas, las 24 horas.



## CURSOS A DISTANCIA

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

**Nuestros cursos...**

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

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





**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

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

The screenshot 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'. The main content area features a grid of news items, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. Specific news items include 'Una producción más limpia', 'La vacuna antigripal se incorpora al calendario nacional de vacunación 2010-11', 'Farmacovigilancia solo en farmacia', 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'COMUNICADO ANMA', 'Registro de productos de plan celular ANMAT', 'Digitización de recetas', 'Pañales 2010', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The website also features a search bar and a 'Suscribirse al newsletter' button.

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



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

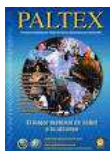
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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



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

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



## PALTEX

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

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

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

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

### PALTEX/OPS/OMS

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

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



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

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