

Año VII - Nº 74 – Febrero de 2016

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

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

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

Colaboración

Celia Rudi
Adriana Gitrón

ÍNDICE

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Vortioxetina.	2
• NOTAS	
- Nueva sección: alertas y retiros. ANMAT.	6
- Comunicación periódica de faltante de medicamentos. ANMAT.	7
- Salud recomienda llevar repelentes líquidos o en crema si se viaja en avión.	7
- Continúa la fiscalización de publicidad en internet.	8
- Recomendación sobre vacunación en el inicio escolar.	9
• CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM	
- Inhibidores de la recaptación de serotonina y riesgo de sangrado.	9
• FARMACOVIGILANCIA	
- Crizotinib (Xalkori®). Riesgo de insuficiencia cardíaca. AEMPS. MHRA. ANMAT.	12
- Vemurafenib (Zelboraf®). Riesgo de potenciación de la toxicidad por radiación. AEMPS. MHRA. ANMAT.	13
- Inhibidores SGLT2. Riesgo potencial de daño renal agudo. HC. ANMAT.	13
- Productos con Estroncio. Efectos adversos serios cardíacos y circulatorios. HC. ANMAT.	14
- Pazopanib (Votrient®). Riesgo potencial de derrame pericárdico. HC. ANMAT.	14
- Bevacizumab (Avastin®). Evaluación del riesgo potencial de necrosis de cuerdas vocales. HC. ANMAT.	15
- Dimetilfumarato. Nuevas medidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. HPRA. ANSM. AEMPS. ANMAT.	16
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	17
• OTRAS COMUNICACIONES	19
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	23
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	24
• LLAMADO A CERTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	27

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Vortioxetina

Agente del sistema nervioso central. Psicoanaléptico¹. Antidepresivo. Código ATC: N06AX26

Mecanismo de acción

Se ha propuesto que el mecanismo de acción de la *vortioxetina* está relacionado con la modulación directa de la actividad de receptores serotoninérgicos y la inhibición del transportador de la serotonina (5-HT). La *vortioxetina* es antagonista de los receptores 5-HT₃, 5-HT₇ y 5-HT_{1D}, agonista parcial del receptor 5-HT_{1B}, agonista del receptor 5-HT_{1A} e inhibidor del transportador de la 5-HT que conducen a la modulación de la neurotransmisión en varios sistemas, incluyendo predominantemente el de la serotonina, pero probablemente también el de la noradrenalina, dopamina, histamina, acetilcolina, ácido γ -aminobutírico (GABA) y los sistemas del glutamato. Esta actividad multimodal se considera responsable de los efectos antidepresivos y ansiolíticos, y de la mejoría de la función cognitiva, el aprendizaje y la memoria observados con *vortioxetina* en estudios con animales. Sin embargo, se desconoce la contribución exacta de las dianas individuales al perfil farmacodinámico observado.

Dosificación

Adultos

Trastorno Depresivo Mayor (TDM)

La dosis inicial recomendada es de: 10 mg, una vez al día, vía oral (VO), con o sin alimentos. Se puede aumentar a 20 mg, una vez al día, VO, según la tolerancia. Las dosis más altas (hasta 20 mg/día) se asociaron con mejores efectos del tratamiento. La dosis puede reducirse a 5 mg, una vez al día, en caso de intolerancia a dosis mayores. El tratamiento del TDM generalmente requiere ser realizado durante varios meses.

Discontinuación del tratamiento

La *vortioxetina* puede interrumpirse bruscamente si fuera necesario. Para evitar los efectos adversos transitorios asociados a la interrupción brusca (dolor de cabeza, tensión muscular), como los experimentados por los pacientes que recibieron dosis de 15 a 20 mg/día en estudios clínicos, se debe disminuir la dosis a 10 mg/día, durante 1 semana, antes de la interrupción.

Vortioxetina no debería usarse concomitantemente con inhibidores de la monoaminaoxidasa (IMAO) para tratar los trastornos psiquiátricos, ni con linezolid, ni azul de metileno intravenoso (IV). No iniciar *vortioxetina* en los 14 días posteriores a la suspensión del IMAO. No iniciar un IMAO en los 21 días siguientes al cese de la *vortioxetina*. No iniciar *vortioxetina* en pacientes que están en tratamiento con linezolid o azul de metileno IV; se puede reanudar *vortioxetina* 24 horas después de la última dosis de linezolid o azul de metileno IV.

Niños

La seguridad y eficacia de *vortioxetina* no se ha establecido en pacientes pediátricos.

Poblaciones especiales

Pacientes con Insuficiencia Renal

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (leve a enfermedad renal en etapa terminal).

Pacientes con Insuficiencia Hepática

¹ Fármaco psicotropeo con propiedades estimulantes del sistema nervioso central y sobre la actividad psíquica.

El uso de *vortioxetina* no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Pacientes geriátricos

Si bien no es necesario el ajuste de dosis en pacientes geriátricos, los antidepresivos serotoninérgicos se han asociado con un mayor riesgo de hiponatremia en este grupo etario.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad es del 75%. No es afectada por los alimentos.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es del 98 %, independiente de las concentraciones plasmáticas y en los estudios clínicos no se vio afectada por la insuficiencia hepática (leve o moderada) o insuficiencia renal (leve, moderada, grave y enfermedad renal en etapa terminal).

Metabolismo: se metaboliza extensamente, primero por oxidación mediante CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2C19, CYP2C9, CYP2A6, CYP2C8 y CYP2B6 (la enzima principal es CYP2D6) y posteriormente por conjugación con ácido glucurónico.

El principal metabolito (ácido carboxílico) es farmacológicamente inactivo.

Excreción: renal, 59 % (como metabolitos) y cantidades insignificantes del fármaco sin cambios. Heces: 26% (como metabolitos).

Tiempo de vida media: 66 h (aproximadamente). Las concentraciones en estado estacionario se alcanzan dentro de las 2 semanas de uso diario.

Efectos adversos

Efectos dermatológicos: prurito (1-3%); se han reportado sofocos.

Efectos endócrino-metabólicos: hiponatremia, el riesgo puede aumentarse con la edad avanzada, tratamiento diurético o depleción de volumen.

Efectos gastrointestinales: constipación (3-6%), diarrea (7-10%), flatulencia (1-3%), náuseas (21-32%), vómitos (3-6%), xerostomía (6-8%).

Se han notificados casos de dispepsia y disgeusia (percepción alterada del gusto).

Efectos hematológicos: existen antecedentes de mayor riesgo de eventos hemorrágicos asociados con el uso de Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina (ISRS) y de Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) tales como: equimosis, hematomas, epistaxis, petequias, hemorragias gastrointestinales y hemorragias potencialmente mortales.¹ El riesgo puede aumentar con el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), anticoagulantes orales como la warfarina.

Efectos neurológicos: mareos (6-9%).

Efectos oftálmicos: existen antecedentes de casos de glaucoma de ángulo cerrado agudo, con el uso de Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina (ISRS).²

Efectos óticos: se han reportado casos de vértigo.

Efectos psiquiátricos: trastorno del sueño (hasta 3%), hipomanía (< 0,1%), manía (< 0,1%). Se han notificado casos de cambios inusuales en el comportamiento y pensamiento suicida en las primeras fases del tratamiento en pacientes que se administran antidepresivos para el trastorno depresivo mayor.

Efectos reproductivos: disfunción sexual (22-34%, en mujeres; 16-29%, en hombres).

Otros: se ha reportado síndrome serotoninérgico con el uso de *vortioxetina* sola o conjuntamente con otros fármacos serotoninérgicos.

¹ Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina bloquean la reabsorción de serotonina en las células nerviosas y en las plaquetas. La serotonina es necesaria para el correcto funcionamiento de las plaquetas. Cuando los niveles de serotonina en las plaquetas descienden por debajo de cierto nivel, su capacidad de unión para formar un coágulo es menor.

² El glaucoma de ángulo cerrado puede desencadenarse en pacientes que presentan previamente un ángulo iridocorneal estrecho y que utilizan medicamentos que producen midriasis como los inhibidores selectivos de la recaptación de aminas.

Se reportaron signos y síntomas de abstinencia con la suspensión abrupta de la *vortioxetina*: dolor de cabeza, tensión muscular, mareos, rinorrea, cambios del humor, ataques de ira y otros síntomas de discontinuación.

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

Embarazo

Vortioxetina ha sido clasificada por la **FDA como categoría C en el embarazo, en todos los trimestres** (estudios en animales han demostrado que el fármaco produce efectos teratogénicos o embriocida o ambos, pero no existen estudios controlados en mujeres ni estudios adecuados en mujeres ni animales).

Durante un ensayo longitudinal prospectivo, la interrupción del uso de antidepresivos durante el embarazo resultó en un aumento de las recaídas de la depresión mayor. Debido a la falta de datos de seguridad en humanos, según el laboratorio productor, el fármaco debe administrarse sólo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si atraviesa la placenta.

Lactancia

La evidencia disponible y/o los consensos de expertos no son concluyentes o adecuados para determinar el riesgo del lactante cuando la madre utiliza *vortioxetina* durante esta etapa.

No se han realizado estudios de lactancia con *vortioxetina*. Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche materna. Se ha detectado *vortioxetina* en leche de ratas lactantes.

Dado que muchos medicamentos están presentes en la leche humana y pueden producir reacciones adversas graves para el lactante, se recomienda discontinuar la lactancia o la administración de *vortioxetina*, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Precauciones

- Aumento del riesgo de aparición o empeoramiento de las tendencias suicidas, especialmente en niños (uso no aprobado), adolescentes y adultos jóvenes; se recomienda el control, sobre todo durante los primeros meses de tratamiento o después de los ajustes de dosis. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

- Hiponatremia, en especial en los pacientes de edad avanzada, que se administran diuréticos concomitantemente, o pacientes que están con depleción de volumen.

- Eventos hemorrágicos, incluyendo hemorragias potencialmente mortales; el riesgo es mayor con el uso concomitante de AINEs, warfarina y otros anticoagulantes.

Se debe considerar la interrupción de *vortioxetina* dos semanas antes de una cirugía (en particular, de mama o cirugía ortopédica) en pacientes en una fase estable de depresión y que tienen mayor riesgo de sangrado. Se recomienda una disminución gradual de la dosis para minimizar el síndrome de discontinuación. Reiniciar el tratamiento tan pronto como sea posible cuando ya no haya riesgo de hemorragia perioperatoria. Se puede evaluar el uso de otro antidepresivo que no presente riesgo de hemorragia o éste sea menor (por ejemplo, bupropión, mirtazapina). Para determinar el plan de acción, se debería tener en cuenta: tipo de cirugía, tipo de antidepresivo, riesgo de suicidio, gravedad de la depresión, factores de riesgo de sangrado, riesgo de síndrome de discontinuación.

- No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia hepática grave.

- En pacientes que presentan ángulo iridocorneal estrecho, la *vortioxetina* puede producir glaucoma de ángulo cerrado agudo.¹ Se recomienda realizar un examen oftalmológico previo a la

¹ El glaucoma de ángulo cerrado agudo es una condición en donde el humor acuoso es bloqueado repentinamente y no puede fluir fuera del ojo. Esto causa un aumento rápido y grave en la presión intraocular que puede llevar a la pérdida de la vista.

administración de este medicamento. Si se presentan los siguientes síntomas: náusea, dolor de ojos, cambios en la visión (ver aros de colores alrededor de las luces) e inflamación o enrojecimiento en o alrededor del ojo, se debe consultar con urgencia al médico.

- En personas con antecedentes personales o familiares de trastorno bipolar, manía, hipomanía se recomienda utilizar con precaución *vortioxetina* debido al riesgo de activación de estas patologías.

- Con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (por ej.: triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, hierba de San Juan) y medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina, se han notificado casos de síndrome serotoninérgico, potencialmente mortal. Se recomienda el monitoreo y si se sospecha de este evento, discontinuar la *vortioxetina*.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los componentes del producto.
- Uso concomitante con un IMAO para tratar trastornos psiquiátricos, linezolid o azul de metileno IV.
- Uso de *vortioxetina* en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con un IMAO.
- Uso de un IMAO para tratar trastornos psiquiátricos, linezolid o azul de metileno IV en los 21 días luego de la discontinuación de *vortioxetina*.

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la ANMAT:

Para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV) en pacientes adultos.

Usos aprobados por la FDA:

Para el tratamiento del trastorno depresivo mayor en pacientes adultos.

Producto comercializado en Argentina que contiene *vortioxetina*:

Brintellix® Laboratorio Lundbeck

Riesgo de error tipo LASA¹

Productos comerciales que tiene similitud fonética y ortográfica

Brintellix® (vortioxetina) Laboratorio Lundbeck -- Antidepresivo

Brilinta® (ticagrelor) Laboratorio Astrazeneca -- Antiagregante

Brilique® (ticagrelor) Laboratorio Bagó -- Antiagregante

Brintenal® (selegilina) Laboratorio Beta -- Antiparkinsoniano

Una forma de evitar estos errores es diferenciar, mediante carteles en el lugar de almacenamiento, los nombres de los medicamentos similares utilizando "letras mayúsculas resaltadas" en lo que se distinguen.

Por ejemplo: **BrINTELLIX® - BriLINTA® - BriLIQUE® - BriNTENAL®**

Antes de dispensar o de administrar un medicamento, verificar que el nombre, la dosis y la forma farmacéutica son correctos. Comprobar que el medicamento se corresponde con la indicación para la que fue prescripto. Extremar las precauciones ante medicamentos nuevos o no habituales.

La **ficha de notificación de errores** se encuentra disponible en la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar), en el link: **Profesionales > Farmacovigilancia > Notificación de errores de medicación**

¹ Look-Alike, Sound-Alike (LASA). Es el error que se puede generar a partir de medicamentos que tienen similitud fonética, ortográfica o visual.

Bibliografía

- ANMAT. Disposición N° 1971/15. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2015/Dispo_1971-15.pdf
- Comisión Europea - Bintellix®- Vortioxetina. Ficha Técnica. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141216130215/anx_130215_es.pdf
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Recomendaciones para prevenir los errores causados por confusión en los nombres de los medicamentos. España. 09/2011. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20nombres%20ISMP-Espana.pdf>
- MedlinePlus. Vortioxetina. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a614003-es.html> [Fecha de la última consulta: 29/01/16]
- Micromedex Inc-2015
- Rieger-Reyes C. y col. Glaucoma: implicaciones farmacológicas. SEMERGEN. Medicina de Familia. Vol. 39. Núm. 01. Enero 2013 - Febrero 2013. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-glaucoma-implicaciones-farmacologicas-90187138>
- Salud y Fármacos. Riesgo de hemorragia gastrointestinal grave con fármacos antidepresivos recientes en el mercado. 07/2010. [Modificado el 28 de Noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/jul2010/riesgo-de-hemorragia-gastrointestinal-grave-con-farmacos-antidepresivos/>

• NOTAS

Nueva sección: alertas y retiros. ANMAT.

La ANMAT informa que se encuentra disponible, en este sitio web, una nueva sección que recopila las últimas alertas y retiros emitidos por este organismo.

De esta manera, tanto los profesionales de la salud como los ciudadanos en general podrán acceder rápidamente a la información detallada de todos los productos que han sido prohibidos y/o retirados del mercado por esta agencia reguladora en los últimos meses.

El acceso a "Alertas y Retiros" se realiza a través del botón ubicado en la columna derecha de la página principal del sitio.



Fuente: ANMAT. Comunicados. 01/02/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alertas_y_retiros_Anuncio.pdf

Comunicación periódica de faltante de medicamentos. ANMAT.

La ANMAT informa que se encuentra disponible en este sitio web un listado con información sobre faltante de medicamentos (el acceso al mismo se realiza a través del botón ubicado en la columna derecha de la página principal).

En esta sección, la población en general, los profesionales y las entidades de salud podrán mantenerse informados acerca de los productos que actualmente se encuentran sin disponibilidad en el mercado, los motivos de ello y la existencia de un producto similar, entre otros datos.

Asimismo, se comunica que es posible reportar medicamentos faltantes enviando un correo electrónico a faltas@anmat.gov.ar. A partir de allí, esta Administración Nacional analizará la información a fin de llevar adelante las acciones correspondientes.

The screenshot shows the ANMAT website interface. On the left, there is a vertical menu with categories: MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PROD. MÉDICOS, COSMÉTICOS, DOMISANITARIOS, HIGIENE ORAL, and MED. BIOLÓGICOS. The main content area features a large banner with the ANMAT logo and a search bar. Below the banner, there are sections for 'NOVEDADES' (News) and 'ALERTAS RETIROS' (Alerts and Withdrawals). A red arrow points to a button labeled 'Faltante de Medicamentos' in the right sidebar, which is circled in red. Other sidebar buttons include 'ACCEDA A SU PERFIL', 'COMUNIDAD', 'REGULADOS', 'ANMAT Responde 0800-333-1234', and 'VNM'.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 02/02/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Faltantes_medicamentos.pdf

Salud recomienda llevar repelentes líquidos o en crema si se viaja en avión.

La cartera sanitaria nacional recordó que la reglamentación aeronáutica prohíbe el traslado de productos en aerosol tanto en el equipaje de mano como en bodega.

El Ministerio de Salud de la Nación, recomienda a los viajeros que se trasladen en avión a zonas de circulación de los virus del dengue, zika y chikungunya, transmitidos por el mosquito *Aedes Aegypti*, que lleven repelentes líquidos o en crema, ya que el reglamento de aviación comercial prohíbe el traslado de productos en aerosol tanto en el equipaje de mano como en el de la bodega.



Recordó además que en bolsos de mano sólo están permitidos los productos líquidos o cremas en envases de hasta 50 mL, mientras que los que superen ese límite de contenido deben llevarse dentro del equipaje que se traslada en la bodega de las aeronaves. No obstante cada aerolínea tiene su propia recomendación respecto a los mililitros permitidos.

La cartera sanitaria nacional viene llevando adelante campañas de prevención del dengue, el zika y la chikungunya, incluyendo en ellas recomendaciones para los viajeros.

Para más información: <http://www.msal.gov.ar/viajeros/>

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Prevención del dengue, zika y chikungunya. 05/02/16. Disponible en: http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php?option=com_content&view=article&id=3046:salud-recomienda-llevar-repelentes-liquidos-o-en-crema-si-se-viaja-en-avion&catid=6:destacados-slide3046

Continúa la fiscalización de publicidad en internet.

Desde abril de 2011, la ANMAT lleva adelante una intensa campaña de fiscalización en Internet, con el objetivo de combatir la comercialización de medicamentos y la publicidad engañosa de productos para la salud.

Como resultado del trabajo desarrollado por el "Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria", desde esa fecha se dieron de baja 1690 anuncios en infracción, y 90 páginas de Facebook y Blogspot que contenían información engañosa.

Asimismo, como resultado del convenio de colaboración entre esta Administración Nacional y la plataforma comercial "Mercado Libre", se anularon 1660 avisos correspondientes a medicamentos y productos médicos ilegítimos o anuncios considerados como publicidad engañosa.

La vigilancia de la comercialización y la publicidad en Internet continúa fortaleciendo el liderazgo regional de la ANMAT, la primera agencia regulatoria de América Latina en poner en práctica un acuerdo con una plataforma de compra y venta electrónica internacional. Dicha estrategia ha sido adoptada con posterioridad por agencias regulatorias como INVIMA (Colombia) y COFEPRIS (México).

En este contexto, la ANMAT vuelve a advertir a la población que no debe adquirir medicamentos a través de Internet (publicidades en sitios web, redes sociales o correo electrónico), ya que no es posible garantizar su procedencia y legitimidad.

Finalmente, se recuerda que, en caso de detectar situaciones de venta de medicamentos por Internet o publicidad engañosa, puede realizarse una denuncia a publicidad@anmat.gov.ar

Fuente: ANMAT. Comunicados. 15/02/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Fiscalizacion_publicidad_feb_2016.pdf

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar), está disponible un banner de acceso público desde donde se puede realizar las denuncias de ventas de medicamentos por internet.

VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET

- Actividad Ilegal
- Riesgo para la salud
- Medicamentos sólo en Farmacias



DENUNCIE AQUÍ

Recomendación sobre vacunación en el inicio escolar.

Hemos recibido del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe las recomendaciones sobre las vacunas que se deben colocar al inicio del ciclo escolar, dependiendo de los antecedentes. Las mismas se tendrán en cuenta para la vacunación en los efectores públicos.



Rosario, 18 de Febrero 2016

RECOMENDACIONES FRENTE AL INICIO DEL CICLO ESCOLAR

GRUPO ETAREO	CONDICION DE CARNET	RECOMENDACIONES
ENTRE 4 A 5 AÑOS DE EDAD	sin vacunas	Aplicar: 1º PENTA, SABIN, P13, HEP. A y TV. Sin cicatriz BCG Citar al mes para la 2ª dosis de PENTA y SABIN. Citar al mes de la 2ª. y aplicar 3ª dosis de PENTA y SABIN. A los 6 meses de la 3ª dosis: aplicar 4ª. PENTA y SABIN + 2ª. TV (I.E)
	Sin ref. de 18 meses	Aplicar: PENTA, SABIN, TRIPLE VIRAL (se considera Ingreso Escolar)
	Con ref. de 18 meses	Se puede aplicar I.E. (si la situación Epidemiológica lo requiere) Ej: bloqueos.
ENTRE 5 A 6 AÑOS DE EDAD	Sin vacunas	Aplicar: 1ª DPT, SABIN, TRIPLE VIRAL, HEP. A, HEP. B, (verificar cicatriz BCG, si no tiene colocar).sin cicatriz BCG Citar al mes para 2ª DPT, SABIN TV, HEP B. Citar al mes de la 2ª. para 3ª. DPT y SABIN. A los seis meses de la 3ª. dosis: aplicar 4ª DPT, SABIN y 3ª. HEP B (esquema completo hasta 11 años)
	Con Esquema básico (3 dosis de Pentavalente)	Aplicar: DPT, SABIN, 1ª TRIPLE VIRAL, HEP. A, Citar al mes: aplicar 2ª T.V (esquema completo hasta 11 años) (*)
	Con ref. de 18 meses	Aplicar DPT, SABIN Y T.V (esquema completo hasta los 11 años)
ENTRE 6 Y 7 AÑOS DE EDAD	Sin vacunas	Aplicar: 1ª DPT, SABIN, TRIPLE VIRAL, HEP. A, HEP. B, (verificar cicatriz BCG, si no tiene colocar). Citar al mes: aplicar 2ª DPT, SABIN TV, HEP B . A los seis meses de la segunda dosis: aplicar 3ª DPT, SABIN, HEP B (esquema completo hasta 11 años)
ENTRE 7 Y 11 AÑOS DE EDAD	Sin vacunas	Aplicar: 1ª dTap, 1ª SABIN, 1ª T.V., 1ª Hep. B. y Hep. A. Citar al mes: aplicar 2ª DT, 2ª SABIN, 2ª T.V, 2ª Hep.B. A los 6 meses de la segunda dosis: aplicar 3ª DT, 3ª SABIN y 3ª HEP B (En mujeres, a los 11 años: también aplicar 2 dosis de HPV Cuadrivalente, con intervalo de 6 meses).
	Con Esquema básico (3 dosis de Pentavalente)	Aplicar dTap, SABIN, T.V, HEP. A Citar al mes: aplicar 2ª T.V. (En mujeres, a los 11 años: también aplicar 2 dosis de HPV Cuadrivalente, con intervalo de 6 meses). ESQUEMA COMPLETO POR 10 AÑOS
	Con ref. de 18 meses	Aplicar dTap, SABIN, T.V. (En mujeres, a los 11 años: también aplicar 2 dosis de HPV Cuadrivalente, con intervalo de 6 meses). ESQUEMA COMPLETO POR 10 AÑOS
	Con I.E	A los 11 años: dTap (En mujeres, a los 11 años: también aplicar 2 dosis de HPV Cuadrivalente, con intervalo de 6 meses).

(*) Se perdió la oportunidad de aplicar REF. de 18 Meses

Es importante verificar y registrar todas las dosis del carnet de vacunas en el Sistema Informático Nominalizado (SICAP).

• CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM

Inhibidores de la recaptación de serotonina y riesgo de sangrado.

¿Los inhibidores de la recaptación de serotonina pueden provocar sangrado, como efecto adverso?

Sí, se han publicado casos y realizados estudios acerca de problemas hemorrágicos como hematoma espontáneo, equimosis, petequias, púrpura, epistaxis, hipermenorrea y

hemorragias digestivas (la más frecuente), en pacientes tratados con inhibidores de la recaptación de la serotonina.

Estos medicamentos son ampliamente utilizados en el tratamiento de cuadros depresivos y otros trastornos psiquiátricos.

Mecanismo por el cual los inhibidores de la recaptación de serotonina pueden ocasionar sangrado

La serotonina facilita la agregación plaquetaria. Las plaquetas no sintetizan serotonina sino que la toman de la circulación¹, la almacenan en sus gránulos intraplaquetarios y, cuando se desencadena la hemostasia, la misma es liberada y se estimula la agregación plaquetaria. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) disminuyen los niveles de serotonina en las plaquetas ya que inhiben su recaptación por el transportador localizado en la membrana. Esta acción puede dar lugar a disfunción plaquetaria y ocasionar hemorragias en la piel (equimosis), aunque lo más frecuentemente es en el tracto digestivo. Por otra parte, se ha sugerido que los ISRS inhiben la sintetasa del óxido nítrico, enzima esencial para la síntesis de GMPC (nucleótido implicado en la regulación de la agregación plaquetaria).

Factores de riesgo

Existen factores que aumentan el riesgo de sangrado en pacientes que utilizan inhibidores de la recaptación de la serotonina, tales como la edad avanzada y los antecedentes de sangrados. También se asocia la potencia de estos antidepresivos para inhibir la recaptación de la serotonina (Tabla N° 1) con dicho riesgo. A mayor potencia de inhibición, mayor es el riesgo de sangrado.

Tabla N° 1: Potencia de los antidepresivos en el bloqueo de la recaptación de la serotonina

Antidepresivo	Bloqueo de la recaptación de la serotonina
Amitriptilina	++
Clomipramina	+++
Imipramina	++
Nortriptilina	+
Trazodona	+
Bupropión	0
Citalopram	+++
Fluoxetina	+++
Fluvoxamina	+++
Paroxetina	+++
Sertralina	+++
Venlafaxina	++
Duloxetina	++
Mirtazapina	+

Referencias: + (potencia baja); ++ (potencia intermedia); +++ (potencia elevada); 0 (ningún efecto)
Información extraída de: Velázquez y col. Farmacología básica y clínica. 18° ed. Buenos Aires: Madrid. Médica Panamericana. 2008.

¹ La recaptación de serotonina (5-HT) por las plaquetas ocurre de dos maneras: por difusión pasiva y por un mecanismo activo. El mecanismo activo está mediado por una proteína similar al transportador de 5-HT neuronal, que requiere de energía y de la presencia de Na⁺ y Cl⁻.

El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes aumenta el riesgo de sangrado. En la Tabla N° 2 puede observarse la magnitud del aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal grave por la utilización de ISRS o de ISRS junto con un AINE o con un AINE más aspirina, detectada en un estudio.

Tabla N° 2. Magnitud del riesgo de hemorragia gastrointestinal con la utilización de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Uso del fármaco	Aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal grave
Uso previo de ISRS	1,22 veces
Uso actual de ISRS	1,67 veces
Uso reciente de ISRS	1,88 veces
ISRS con AINE	8 veces
ISRS con AINE y aspirina	28 veces

Referencias: Previo (más de 90 días); reciente (en los últimos 90 días); AINE (ibuprofeno). ISRS: se refiere a la fluoxetina, citalopram, sertralina, escitalopram, fluvoxamina y paroxetina. Aspirina: a bajas dosis.

Fuente: Salud y Fármacos. Riesgo de hemorragia gastrointestinal grave con fármacos antidepresivos recientes en el mercado. Julio 2010.

Es de destacar que el riesgo de sangrado desaparece, al suspender el tratamiento con los inhibidores de la recaptación de serotonina.

Rol del farmacéutico

El farmacéutico puede intervenir en la prevención, detección y notificación de este efecto adverso. Para ello, es importante:

- ✓ identificar al momento de la dispensa los pacientes de mayor riesgo de sangrado con el uso de ISRS y IRSN (personas de edad avanzada, pacientes con antecedentes de sangrado o úlceras gastrointestinales, uso concomitantemente con AINES, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes como warfarina).
- ✓ asesorar al equipo de salud acerca de estrategias para reducir la probabilidad de sangrado. Con respecto a:
 - el prescriptor:
 - evaluar tratamientos alternativos a los ISRS, ISRS con baja potencia de inhibición de la recaptación de la serotonina;
 - evitar el uso de AINEs y otros medicamentos que aumenten el riesgo de sangrado o seleccionar AINEs con menor perfil de toxicidad gastrointestinal;
 - considerar la indicación del uso concomitante de fármacos gastroprotectores.
 - a todos los integrantes del equipo de salud:
 - investigar, ante el caso de un paciente que presenta sangrado y se está administrando un inhibidor de la recaptación de serotonina, si puede ser originado por el uso de este medicamento, y reportar el evento a Farmacovigilancia.
- ✓ informar al paciente acerca de este posible efecto adverso y la importancia de consultar al médico o al farmacéutico, cualquier problema relacionado con el medicamento.

Bibliografía

- Butlletí groc. Fundació Institut Català de Farmacologia Universitat Autònoma de Barcelona. Hemorragias por antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Vol. 13, nº 1. Enero - febrero 2000. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/BG/bg131.00e.pdf>
- Chávez-León E. y col. Los antidepresivos inhibidores selectivos de recaptura de serotonina (ISRS, ISRS-5HT). Salud Mental. Vol. 31. Nº 4. Julio-agosto 2008. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/sm/v31n4/v31n4a8.pdf>
- Muñoz M y col. La plaqueta como marcador biológico periférico de la función serotoninérgica neuronal. Salud Mental. Vol. 28, Nº. 3, págs. 79-87. 2005. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1367495>
- Murciasalud. Preevid. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y sangrado gastrointestinal. Disponible en: http://www.murciasalud.es/preevid.php?op=mostrar_pregunta&id=5012&idsec=453 [Fecha última consulta 01/02/16]
- Salud y Fármacos. Riesgo de hemorragia gastrointestinal grave con fármacos antidepresivos recientes en el mercado. Julio 2010. [Modificado el 28 de Noviembre de 2013] Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/jul2010/riesgo-de-hemorragia-gastrointestinal-grave-con-farmacos-antidepresivos/>
- Velázquez y col. Farmacología básica y clínica. 18º ed. Buenos Aires: Madrid. Médica Panamericana. 2008.

Para **consultas profesionales** al Sistema de Información de Medicamentos (SIM) del Colegio, dirigirse a:

E mail: dap@colfarsfe.org.ar **Tel.:** 0342-4550189

• FARMACOVIGILANCIA

Crizotinib (Xalkori®). Riesgo de insuficiencia cardíaca. AEMPS. MHRA. ANMAT.

Se reportaron casos de insuficiencia cardíaca grave, algunas veces fatal, en pacientes tratados con Crizotinib.

Una revisión ha concluido que este efecto adverso es común (ocurre entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 pacientes que toman Crizotinib). En la mayoría de los casos la insuficiencia cardíaca ocurrió dentro del mes de iniciado el tratamiento con Crizotinib, y afectó a pacientes con o sin trastornos cardíacos preexistentes. Los reportes incluyeron algunos casos con evidencia de síntomas de insuficiencia cardíaca que se resolvieron al suspender Crizotinib, y casos con evidencia de síntomas recurrentes cuando Crizotinib se reintrodujo.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

- Monitorear a todos los pacientes para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (incluyendo disnea, edema o aumento rápido de peso por retención de líquidos).
- Considerar reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se presentan síntomas de insuficiencia cardíaca.

En Octubre de 2015, el laboratorio Pfizer, en acuerdo con la *European Medicines Agency*, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), envió cartas a los profesionales de la salud para proveer información de seguridad de Crizotinib.

Material extraído de:

- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Crizotinib (Xalkori): Inclusión de una nueva advertencia relativa al desarrollo de insuficiencia cardiaca. Boletín mensual del mes de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/octubre/boletin-octubre.htm>*

- Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA). Crizotinib (Xalkori): risk of cardiac failure. 12/11/2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/crizotinib-xalkori-risk-of-cardiac-failure>

Xalkori® (Crizotinib) es un inhibidor de quinasas indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (CPCNP) cuyos tumores son positivos para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK, por sus siglas en inglés), determinado mediante un test aprobado por ANMAT.

En los últimos tres años (2012 – noviembre 2015) el programa de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido 30 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Crizotinib, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

Vemurafenib (Zelboraf®). Riesgo de potenciación de la toxicidad por radiación. AEMPS. MHRA. ANMAT.

Vemurafenib debe utilizarse con precaución cuando se administra antes, durante o después de la radioterapia ya que puede potenciar la toxicidad por radiación.

En ensayos clínicos de fase III y fase IV, aproximadamente 1 de cada 20 pacientes que recibieron Vemurafenib tuvo una lesión relacionada con la radiación. Estos casos ocurrieron en pacientes que recibieron radiación antes, durante o después del tratamiento con Vemurafenib. La mayoría de los casos se limitaron a la piel, pero algunos involucraron órganos viscerales y resultaron en un desenlace fatal (incluyendo un caso de necrosis por radiación del hígado y dos casos de esofagitis por radiación). La mayoría de los pacientes habían recibido dosis de radiación $\geq 2\text{Gy/día}$.

En Octubre de 2015, el laboratorio Roche, en acuerdo con la *European Medicines Agency*, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), envió cartas a los profesionales de la salud para proveer información de seguridad de Vemurafenib.

Material extraído de:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vemurafenib (Zelboraf): Potenciación de la toxicidad asociada al tratamiento radioterápico. Boletín mensual del mes de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/octubre/boletin-octubre.htm>
- Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA). Vemurafenib (Zelboraf): risk of potentiation of radiation toxicity 12/11/2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/vemurafenib-zelboraf-risk-of-potentiation-of-radiation-toxicity>

Zelboraf® (Vemurafenib) es un inhibidor de la proteína quinasa y está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma no resecable o metastásico con mutación de BRAF V600 positiva.

En los últimos tres años (2012 – noviembre 2015) el programa de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido 51 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Vemurafenib, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

Inhibidores SGLT2. Riesgo potencial de daño renal agudo. HC. ANMAT.

Se realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de lesión renal aguda con el uso de dos inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2, siglas en inglés), Canagliflozina (Invokana®) o Dapagliflozina (Forxiga®).

La revisión de *Health Canada* concluyó que existe evidencia del vínculo entre el uso de inhibidores SGLT2 y el riesgo de lesión renal aguda.

Health Canada está trabajando con los fabricantes en una actualización de la información de prescripción canadiense de Invokana® y Forxiga® para reflejar el riesgo de lesión renal aguda. Actualmente, el prospecto de los productos reporta la ocurrencia de función renal disminuida en pacientes tratados con inhibidores SGLT2.

Material extraído de: Health Canada. Summary Safety Review - Sodium Glucose Cotransporter 2 (SGLT2) Inhibitors INVOKANA (canagliflozin) and FORXIGA (dapagliflozin) - Evaluation of a Potential Risk of Acute Kidney Injury. 16/10/15. Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/sglt2-eng.php>

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

Productos con Estroncio. Efectos adversos serios cardíacos y circulatorios. HC. ANMAT.

De acuerdo a los resultados de una revisión que realizó la *European Medicines Agency* (EMA) sobre la dosis de prescripción de ranelato de estroncio, *Health Canada* (HC, siglas en inglés) ha analizado los datos sobre Estroncio.

La revisión de seguridad de la EMA encontró que la dosis de 680 mg por día fue beneficiosa para la osteoporosis severa, pero que no debe utilizarse en pacientes que tienen problemas cardíacos o circulatorios preexistentes. El análisis demostró que el aumento del riesgo de efectos cardíacos y circulatorios sólo fue significativo en pacientes con antecedentes actuales o pasados de problemas cardíacos y circulatorios.

Health Canada no encontró información disponible sobre el riesgo cardiovascular con ranelato de estroncio en dosis menores a 680 mg por día, o con otras formas de estroncio no-ranelato a cualquier dosis. Mientras permanece la incertidumbre, *Health Canada* está adoptando un enfoque precautorio y recomendando actualizaciones en los prospectos de productos que contienen estroncio, incluyendo información a los consumidores acerca de no utilizar estos productos si tienen problemas cardíacos o circulatorios preexistentes, como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o coágulos sanguíneos, y considerar que el estroncio, independientemente de la forma, puede tener un riesgo potencial de efectos adversos cardiovasculares en personas que ya se encuentran en riesgo.

Aunque la evidencia disponible para efectos adversos cardíacos y circulatorios involucró sólo a ranelato de estroncio a dosis de 680 mg por día, el riesgo con dosis más bajas de ranelato de estroncio y con otras combinaciones de sales de estroncio no se puede descartar.

Material extraído de: Health Canada. Summary Safety Review - Strontium - Risk of Heart and Circulatory Side Effects. 22/10/15. Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/strontium-eng.php>

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

Pazopanib (Votrient®). Riesgo potencial de derrame pericárdico. HC. ANMAT.

Health Canada (HC, siglas en inglés) realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de derrame pericárdico en pacientes que toman Pazopanib.

La revisión de los casos reportados, recibidos del fabricante y/o encontrados en la literatura, fue limitada en su capacidad para confirmar y evaluar el rol potencial de Pazopanib y el riesgo de derrame pericárdico, en base a factores tales como la progresión del cáncer.

La actual revisión de seguridad no encontró información suficiente para apoyar un vínculo entre el riesgo de derrame pericárdico y el uso de Pazopanib.

Material extraído de: Health Canada. Summary Safety Review - VOTRIENT (pazopanib) - Assessing the Potential Risk of Accumulation of Fluid Around the Heart (Pericardial Effusion). 30/11/2015. Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/votrient-eng.php>

Votrient® (Pazopanib) es un inhibidor de la proteína quinasa que está indicado para:

- el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado y para los pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citoquinas.
- el tratamiento de pacientes adultos con determinado subtipos de sarcoma de tejidos blandos (STB) avanzado que ha recibido previamente tratamiento con quimioterapia para tratar su enfermedad metastásica o en aquellos pacientes cuya enfermedad ha progresado en los 12 meses posteriores al tratamiento neo-adyuvante y/o adyuvante. La eficacia y seguridad solamente se ha establecido para ciertos subtipos histológicos de tumores de STB.

En los últimos tres años (2012 – noviembre 2015) el programa de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido 136 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Pazopanib, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

Bevacizumab (Avastin®). Evaluación del riesgo potencial de necrosis de cuerdas vocales. HC. ANMAT.

Durante el monitoreo de rutina, *Health Canada* (HC, siglas en inglés) identificó un reporte de una mujer que sufría de ronquera debido a necrosis de las cuerdas vocales luego de usar Avastin® con otro fármaco antineoplásico. Como resultado de este reporte, *Health Canada* realizó una revisión de este potencial problema de seguridad en el que no encontró suficiente evidencia para vincular el tratamiento con Avastin® con un mayor riesgo de necrosis de las cuerdas vocales.

La frecuencia real de necrosis de las cuerdas vocales en pacientes que usan Avastin® es desconocida porque, para la mayoría de los casos de efectos adversos de las cuerdas vocales, los procedimientos para confirmarla no se realizaron.

Un número muy pequeño (0,04%) de los pacientes incluidos en estudios clínicos con Avastin® tuvo síntomas de necrosis de las cuerdas vocales que pueden haber estado potencialmente relacionados con el uso de Avastin®.

Health Canada continuará monitoreando para brindar información acerca de este problema de seguridad.

Material extraído de: Health Canada. Summary Safety Review - AVASTIN (bevacizumab) - Assessing the Potential Risk of Irreversible Vocal Cord Damage (vocal cord necrosis).30/11/15 Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/avastin-eng.php>

En los últimos tres años (2012 – noviembre 2015) el programa de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido 321 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Bevacizumab, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

Dimetilfumarato. Nuevas medidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. HPRA. ANSM. AEMPS. ANMAT.

El laboratorio Biogen realizó una importante comunicación de información de seguridad sobre nuevas medidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada a Dimetilfumarato (Tecfidera®) a través de cartas a los profesionales de la salud, en acuerdo con la *European Medicines Agency*, la *Health Products Regulatory Agency* (HPRA) y la *l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (ANSM).

Se recomendaron medidas para minimizar el riesgo de LMP:

- **Antes de iniciar el tratamiento** con Dimetilfumarato (Tecfidera®):
 - realizar un recuento sanguíneo completo (incluyendo linfocitos);
 - efectuar una resonancia magnética (RM) basal de referencia (por lo general dentro de los 3 meses);
 - asesorar a los pacientes y cuidadores sobre el riesgo de LMP, los posibles síntomas clínicos a tener en cuenta y las acciones a tomar si surge alguno de estos síntomas.
- **Después de iniciar el tratamiento** con Dimetilfumarato (Tecfidera®):
 - realizar recuentos sanguíneos completos cada 3 meses;
 - debido a un posible riesgo aumentado de LMP, considerar interrumpir el Dimetilfumarato (Tecfidera®) en pacientes con recuento de linfocitos por debajo de $0,5 \times 10^9/L$ persistente durante más de 6 meses (es decir, linfopenia severa prolongada);
 - si el tratamiento se detiene debido a linfopenia, monitorear a los pacientes hasta que los niveles de linfocitos vuelvan al valor normal.
- **Otras consideraciones:**
 - Tener en cuenta que la LMP sólo puede ocurrir en presencia de una infección con el virus John-Cunningham (JCV). Un test de anticuerpos anti-JCV negativos (en presencia de recuentos de linfocitos normales) no excluye la posibilidad de infección posterior con JCV.
 - Si se continúa el tratamiento en pacientes con linfopenia severa prolongada, se recomienda mayor vigilancia para LMP.
 - Si se sospecha LMP, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente e investigar.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también realizó recomendaciones a los profesionales sanitarios, que serán incluidas próximamente en la ficha técnica de Tecfidera®.

Material extraído de:

- *Health Products Regulatory Agency. Tecfidera (dimethyl fumarate) - Important Safety Information from Biogen Idec (Ireland) Ltd. as approved by the HPRA. 30/11/15. Disponible en: [http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notice/item?t=/tecfidera-\(dimethyl-fumarate\)---important-safety-information-from-biogen-idec-\(ireland\)-ltd.-as-approved-by-the-hpra&id=690f0426-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0](http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notice/item?t=/tecfidera-(dimethyl-fumarate)---important-safety-information-from-biogen-idec-(ireland)-ltd.-as-approved-by-the-hpra&id=690f0426-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0)*

Material extraído de:

- *l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé Tecfidera® (diméthyl fumarate) : nouvelles mesures pour minimiser le risque de LEMP - Lettre aux professionnels de santé. 30/11/15. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Tecfidera-R-dimethyl-fumarate-nouvelles-mesures-pour-minimiser-le-risque-de-LEMP-Lettre-aux-professionnels-de-sante>*

- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones de uso para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). 26/11/15. Disponible en:*

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_11-Dimetilfumarato.htm

Tecfidera® (Dimetilfumarato) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

En los últimos tres años (2012 – noviembre 2015) el programa de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido 3 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Dimetilfumarato, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

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

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 598/2016

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, hasta tanto obtengan la autorización correspondiente, de todos los lotes de los productos que se detallan a continuación:

“Pomada de Uña de Gato. Anti-inflamatorio. Elaborada con uña de gato reforzado con Charcol. Desinflamante de uso externo para casos de reumatismos. Artrosis, Nervio ciático, Dolor de Columna, Varices, Psoriasis-Recomendación-tomar uña de gato en te”;

“Vapor-Up. Resfríos. Doble Acción. Calor y descongestión - Inhalante. Resfríos-Catarros. Estados gripales. Congestión Nasal. Da calor a pecho y espalda. Lab. Prosan S.A. Carlos Gardel 3182-San Martín. Prov. de Bs. As. Elab. Leg. 8513. Res. N° 15596. Ind. Arg. Cont. Neto 60cc”;

“Fricción de Yacaré. Fricción de uso externo. Cura la pulmonía, bronquitis, tos, coqueluche, tosferina, resfríos, catarros, gripe, neuralgias, y ronqueras. Indicado en los casos de reumatismos, muscular agudo, articular, dolor de huesos, calambres, golpes, torceduras, luxaciones, hinchazones, dolor de espalda. Evita la artritis clásica. Licencia autorizada 2552”;

“León ungüento, golpes, calambres, artritis, lumbago, bronquitis, torceduras, reumatismo, masajes deportivos, dolores musculares, tos, asma, etc. Frotación de uso externo. Producto peruano”;

“Vapor-Up. Alivio Inmediato. Congestión. Catarros. Resfrío. Gripe. Ind. Arg. Cont. Neto 60g. Lab. Prosan S.A. Carlos Gardel 3182-San Martín. Prov. De Bs. As. Elab. Leg. 8513. Res N° 15596”;

“Vapor- Up. Resfríos. Doble Acción. Calor y Descongestión”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.307. Viernes 29 de enero de 2016.

Disposición 599/2016

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, hasta tanto la firma “Droguería Saporiti SACIFIA” se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, de todos los lotes de los productos rotulados como:

“Vaselina Sólida Parafarm por 60 g. Droguería Saporiti”;

“Vaselina Líquida Pura Parafarm por 500 cm3. Droguería Saporiti”;

“Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 250 g. Droguería Saporiti”;

“Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 100 g. Droguería Saporiti”;

“Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 500 cm3. Droguería Saporiti”;

“Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 250 cm3. Droguería Saporiti”;

“Linimento Óleo Calcáreo Parafarm por 500 cm3. Droguería Saporiti”;

por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “Limonada Rogé Parafarm. Droguería Saporiti”. Sin datos de lote ni fecha de vencimiento, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.307. Viernes 29 de enero de 2016.

F E F A R A Federación Farmacéutica

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

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

Disposición 823/2016

Prohíbese el uso y comercialización de los productos detallados en el Anexo I de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma titular de AROMAS DEL TIEMPO de Cesar Manuel BORELLA, con domicilio en la calle Jorge Newbery 4572, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ANEXO I

A) Aromas del Tiempo Jabón Líquido x 200 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572-CABA, Legajo 2674, M.S. y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

B) Aromas del Tiempo Body cream Rosa Azhahres x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

C) Aromas del Tiempo Sal de baño Rosa x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

D) Aromas del Tiempo Burbujas de baño Sandía-Pepino x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

E) Aromas del Tiempo Body Splash x 125 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572-CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

F) Aromas del Tiempo Shower gel Dulce Rocío x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y AS. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

G) Aromas del Tiempo Body cream spray Nectar x 125 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, MS y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

H) Aromas del Tiempo Body cream Flores del Bosque x 100 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

I) Una unidad del producto Aromas del Tiempo Gel de afeitar Hombre x 200 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572 - CABA, Legajo 2674, MS y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

BOLETÍN OFICIAL 33.309. Martes 02 de febrero de 2016.

PRODUCTOS MÉDICOS**Disposición 92/2016**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

- Catéter para oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD MEDIUM 9X6, lote 1015159.01, vencimiento 31/12/17", series 91111136 y 91112249;
- Catéter para oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD MEDIUM 11X6, lote 1015107.01, vencimiento 31/12/17", series 2222123785 y 2222123802;
- Lazo "MULTI SNARE Diam 15m, lote 1014364.01, vencimiento 31/07/17, serie 61114-017;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 3, lote B-011214, vencimiento 31/12/17, series P4322 y P4318;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 4, lote B-171114, vencimiento 30/11/17, series P4299 y P4298;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 5, lote B-030214, vencimiento 28/02/17, serie P3454;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 5, lote B-050314, vencimiento 31/03/17, serie P3667;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 6, lote B-061213, vencimiento 30/04/16, serie P3256;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 7, lote B-290413, vencimiento 30/04/16, serie P2700;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 7, lote B-190813, vencimiento 30/04/16, serie P2894;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 8, lote B-310513, vencimiento 30/04/16, serie P2771, por los fundamentos expuestos en el considerando.

F E F A R A Federación Farmacéutica

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

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

BOLETÍN OFICIAL 33.305. Miércoles 27 de enero de 2016.**Disposición 99/2016**

Prohíbese la comercialización y el uso y la distribución del siguiente producto médico, hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración:

Un (1) blíster que contiene un catéter para hidrocefalia rotulado como "HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM VP-MEDIUM PRESSURE-REGULAR-SH202BR-SURGIWEAR-LOT 1407BF0-MFG 07-2014-EXPIRY DATE 06-2019-ESTERILE EO-CHHABRA-MADE IN INDIA-BY G. SURGIWEAR LIMITED".

Instrúyase sumario sanitario a la firma MICROIMPLANT S.A., con domicilio en Avenida Cabildo 4447 piso 8° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por los presuntos incumplimientos al Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y el Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

BOLETÍN OFICIAL 33.305. Miércoles 27 de enero de 2016.**DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS****Disposición 1210/2016**

Inhíbese a la empresa BIOTECHNO PHARMA S.A. para realizar tareas productivas y de control de calidad, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, y procedase al retiro del mercado, del producto **TRU COMPUESTO SUSPENSIÓN, Lote N° 5Z085, Vto. 12/2017, (tinidazol 200mg/5ml + mebendazol 200mg/5ml), Certificado N° 40.518**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. con domicilio en la Avenida Vélez Sarsfield N° 5700, Parque Industrial Nort Wind, localidad de Munro, provincia de Buenos Aires, **y a quien resulte ser su director Técnico**, por los presuntos incumplimientos a los ítems 4.3 (a,b,c,d), 9.2, 9.6, 12.7, 13.12, 15.27 (h), 16.12 (f), 17.1, 17.2, 17.3 (a,d,f,g), 17.5, 17.7, 17.19, 17.21 e ítem 6 del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y los puntos CLAUSURA Y RETIRO DE MERCADO, INHIBICIÓN e INHIBICIÓN DE LÍNEA/ÁREA/LOTE Y RETIRO DEL MERCADO del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2372/08.

BOLETÍN OFICIAL 33.316. Lunes 15 de febrero de 2016.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida de ANMAT**La ANMAT indica no adquirir ni utilizar materias primas provenientes de Tianjin, China.**

La ANMAT indica a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir y utilizar materias primas (Ingredientes Farmacéuticos Activos -IFAS-, y excipientes) provenientes de establecimientos elaboradores cercanos a la ciudad de Tianjin (República Popular China).

La indicación se basa en una notificación de defectos de calidad emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Ésta se formalizó luego de que la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) detectara la presencia de cianuro de hidrógeno en dos cargamentos de IFAS procedentes de un elaborador localizado aproximadamente a 30 km del sitio afectado por las explosiones ocurridas en el puerto de Tianjin en agosto pasado.

En caso de haber adquirido IFAS o excipientes provenientes de dicha región, o productos terminados que los contengan, o de haber elaborado y/o comercializado productos con alguno de ellos, deberán comunicarlo de manera inmediata por correo electrónico a esta Administración Nacional a fin de establecer la estrategia a implementar. La notificación deberá realizarse a la casilla: apetrac@anmat.gov.ar, con copia a: mdrucar@anmat.gov.ar

Fuente: ANMAT. Comunicados. 28/01/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/IFAs_Tianjin_China_28-01-16.pdf

A los titulares de certificados de medicamentos

La ANMAT sugiere abstenerse de adquirir y utilizar un lote de Sulfato de Gentamicina

La ANMAT indica a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir y utilizar el siguiente Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) así como productos que lo contengan:

SULFATO DE GENTAMICINA. Lote FG1408235, elaborado el 20 de agosto de 2014, proveniente de la firma Fujian Fukang Pharmaceutical Co. Ltd.

La medida se basa en una notificación de alerta rápida de defectos de calidad, clase I, emitida por la Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania. En ella se indicaba el retiro del mercado de dos lotes de un producto de uso veterinario, elaborado con el lote detallado, por reportes de efectos adversos serios.

En caso de haber adquirido el lote de IFA afectado y/o productos terminados que lo contengan, como así también de haber elaborado y comercializado productos con el mismo, deberán notificarlo de manera inmediata a esta Administración Nacional, a fin de establecer la estrategia a implementar. La notificación deberá realizarse a la casilla: apetrac@anmat.gov.ar, con copia a: mdrucar@anmat.gov.ar

Fuente: ANMAT. Comunicados. 03/02/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Gentamicina_Fujian_Fukang_03-02-16.pdf

Alerta de seguridad: desfibriladores marca Philips

La ANMAT informa a los profesionales e instituciones que la firma "PHILIPS ARGENTINA S.A." ha iniciado un alerta de seguridad sobre los siguientes productos comercializados en la Argentina:

Desfibrilador Externo Automático – Modelos FRx (código del producto 861304) – Marca PHILIPS - PM 1103-25 Número de lote/serie fabricados desde 02/02/2005 hasta 07/06/2012.

Desfibrilador Externo Automático – Modelo Heartstart HS1 (código del producto M5066A) - Marca PHILIPS - PM 1103-125 Número de lote/serie fabricados desde 09/12/2005 hasta 07/06/2012.

En el marco de sus actividades de vigilancia a nivel mundial, la empresa informó un defecto en un resistor denominado R92 de los equipos mencionados.

Por este motivo, determinó aclarar cierta información que figura en el Manual del Usuario, acerca del mantenimiento de sus Desfibriladores Automáticos Externos (DEA) modelos FRx o HS1. Puede consultar aquí la información proporcionada por PHILIPS ARGENTINA S.A.

Cabe mencionar que la empresa ha enviado notificación de estas acciones a todos los clientes a los que entrega mercadería en forma directa y a todos los distribuidores de la línea que podrían importar los equipos por sus propios medios.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los profesionales e instituciones de la salud que, ante cualquier duda o reporte, se contacten con PHILIPS ARGENTINA S.A. o bien con el Programa de Tecnovigilancia de esta Administración Nacional (tecnovigilancia@anmat.gov.ar).

Fuente: ANMAT. Comunicados. 05/02/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Philips_PM.pdf

Se retira del mercado un lote de Crema Depilatoria para Rostro

La ANMAT informa a la población que la firma Email Diamant S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto cosmético:

"Crema Depilatoria para Rostro con Aloe Vera marca DEPILORM, pomo x 60 gr". Lote 7405, vencimiento: 12/2017.

La medida fue adoptada luego de que se detectara un desvío de calidad (valor de pH fuera de especificación) en unidades correspondientes al lote detallado.

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

Fuente: ANMAT. Comunicados. 15/02/16. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Crema_Depilatoria_Depilorm.pdf

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

Comunicación sobre cambios productos Abbvie

Como consecuencia de la separación de la compañía AbbVie a partir de Abbott a nivel mundial, en Argentina varios productos que estaban bajo la titularidad de Abbott Laboratories Argentina S.A. fueron transferidos durante el año pasado a AbbVie S.A.

Algunos de ellos ya comenzaron a cambiar de diseño de empaque.

Para poner en su conocimiento este cambio, nos comunicamos con ustedes.

- RITONAVIR ABBVIE® (RITONAVIR) (Antes Ritonavir Abbott)
- ZEMPLAR IV® (PARICALCITOL)
- KALETRA® (LOPINAVER & RITONAVIR)

Adjuntamos los nuevos estuches de los productos para su referencia:

- RITONAVIR ABBVIE x 30 Comprimidos recubiertos
 – Primer lote con este diseño: Lote 1046612
 Vencimiento: 31/ Julio/2017 - Nuevo GTIN:
 8054083005003



- ZEMPLAR IV – Primer lote con nuevo diseño:
 542048E02 – Vencimiento: 05/2017 – Nuevo GTIN:
 8054083003566

Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica
 | Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.
 | farsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar

b) Kaletra/Lopinavir&Ritonavir, 200 mg/50 mg, Comprimidos recubiertos por 120, primer lote con este diseño: Lote 1050157, con vencimiento en 05/2018, mostrará la siguiente imagen. Por favor, tener en cuenta el cambio de GTIN. El GTIN de AbbVie es 8054083003474



Front cover

Importado y Distribuido por:	
<p>EN ARGENTINA: Importado y distribuido por AbbVie S.A. Bg. E. Buzo y 240 - Piso 13 - (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Directora Técnica: María Alejandra Blanci Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N° 49.276.</p>	<p>EN URUGUAY: Importa y Representa AbbVie S.A. Av Italia 7519, Piso 4, Of.401. Montevideo, Uruguay Ley 15443, Reg. MSP N° 4) 263 D.T.Q.F. Laura Zerbi Venta bajo receta profesional</p>
<p>EN CHILE: Importador: AbbVie Producciones Farmacéuticas Ltda., Av El Salto 5380, Santiago, Chile. Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Víctor Urbe 2280, Santiago, Chile. Venta bajo Receta Médica en Establecimientos Tipo A. Reg. ISP N° F-15533 Mayor información en www.bpcchil.cl</p>	<p>Fabricado y Acondicionado por: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Ludwigshafen, Alemania.</p>

Además de estos productos, a futuro, irán cambiando los materiales de los productos siguientes, también transferidos de Abbott Laboratories Argentina S.A. a AbbVie S.A.

Humira / Adalimumab	Sevorane / Sevofluranc	Simdax / Levosimendan
Survanta / Surfactante	Synagis / Palivizumab	Zemplar Cápsulas / Palivizumab

Reporte de la RPVF N° 180. Diciembre 2015- Enero 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Tanvimil Isoflavonas Duo® (Isoflavonas + Hipérico) comp. lote 14243 vto. 09/16 Lab. Raymos

Motivo: comprimidos rotos

Se ha recibido el reclamo de una farmacia donde indican que los comprimidos se encuentran con la cubierta rota dentro del blister.



Realizada la consulta pertinente al Laboratorio Productor, nos informa que se encuentra a disposición de los farmacéuticos para efectuar el cambio de las unidades que presenten este inconveniente con un lote nuevo, el cual, a su vez posee un cambio de excipientes.

Reporte de la RPVF N° 180. Diciembre 2015- Enero 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

14^{tas} Jornadas Federales y 13^{tas} Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos" FEFARA

Santa Rosa. La Pampa. Argentina. 02 y 03 de Junio de 2016.

Terceras Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA.

Santa Rosa. La Pampa. Argentina. 03 de Junio de 2016.

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 Teórico Práctico en Dermocosmética. Actualización en el uso de siliconas, últimas tendencias.

Santa Fe. 23 de abril.

Curso de Actualización en Antidiabéticos Orales e Insulinas.

Santa Fe. 21 de mayo.

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

Santa Fe. 29 de octubre.

FEFARA Federación Farmacéutica

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

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

• ESPACIO PUBLICITARIO

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

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



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

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

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



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

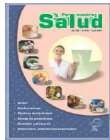
...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot displays the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The header features the organization's logo and name. A navigation menu on the left lists categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chatear', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area is divided into sections for 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales' (repeated). It includes various news items, advertisements for 'ANMA' (Asociación Nacional de Farmacéuticos Argentinos) with a 'COMUNICADO' section, and 'Encuentro Decan FEFA 2011 INSCRIPCIÓN'. There are also advertisements for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The website layout is clean and professional, with a focus on providing relevant information to healthcare professionals.

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

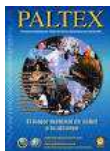
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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



PALTEX

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

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

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

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

PALTEX/OPS/OMS

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

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



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.

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

- **LLAMADO A CERTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

El Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C., abrirá el período de inscripción para acceder al certificado de Especialista, entre el 1º y el 30 de marzo de 2016.

Para informes e inscripción dirigirse a 9 de Julio 2932, Santa Fe, Tel 0342-4101022, de lunes a viernes de 8 a 16 hs. o al mail dap@colfarsfe.org.ar

Para recibir los formularios e instrucciones de inicio de los trámites es necesario **completar** una **ficha de solicitud**. Esta ficha se encuentra en la **página web del Colegio** (www.colfarsfe.org.ar) en > *Profesionales* > *Especialidades Farmacéuticas - Especialidades Farmacéuticas. Llamado a Certificación* y se debe **enviar antes del 18 de marzo de 2016**.