

Año VII - Nº 76 – Abril 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

• NOTAS	
- Recomendaciones frente a los Cuadros Respiratorios.	2
- Vacunación de Embarazadas con Triple Bacteriana Acelular (dTpa). Recomendaciones 2016.	7
- Sustancias Sujetas a Control Especial. ANMAT.	8
- Receta Oficial PSICOTRÓPICOS y ESTUPEFACIENTES. Cambio de color.	9
• FARMACOVIGILANCIA	
- Saxagliptina y alogliptina. Riesgo de insuficiencia cardíaca. FDA.	10
- Metformina. Revisión de Advertencias acerca de su uso en pacientes con función renal reducida. FDA.	10
- Clomifeno (Serophene®). Inductor de la ovulación. Nuevos cambios de seguridad. ANMAT.	11
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	12
• OTRAS COMUNICACIONES	16
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	18
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	18

CONTENIDOS

- **NOTAS**

Recomendaciones frente a los Cuadros Respiratorios.

El Ministerio de Salud provincial, a través de la Dirección de Promoción y Protección de la Salud, reiteró a la población distintas recomendaciones para evitar el contagio de **enfermedades respiratorias como la gripe, bronquiolitis, bronquitis, neumonía y otras infecciones respiratorias.**

Con los primeros fríos se anticipa la llegada y circulación de 2 virus en la comunidad: **el Virus Sincitial Respiratorio (VSR)** y el **virus de la gripe en sus tres variedades (H1N1-H3N2 y B).**

El **VSR**, principal responsable de las infecciones respiratorias en niños menores de 2 años especialmente bronquiolitis, está ocasionando un incremento en la consulta ambulatoria y en la internación.

El virus de la influenza o gripe produce un cuadro de fiebre alta, tos y dolores musculares que en algunas personas puede motivar internación y gravedad.

Es importante para los cuidadores de niños pequeños:

- **Estimular la lactancia materna y no suspenderla aunque la madre esté enferma** con un cuadro respiratorio. La prevención de la mayoría de las enfermedades empieza con la lactancia materna. A través de la leche materna se transmiten las defensas lo que permite que el lactante esté en mejores condiciones para enfrentarlas. No hay que olvidar que los primeros meses de vida son los de mayor vulnerabilidad a las infecciones.
- **Tener el esquema de vacunación al día.** Los niños menores de 2 años de edad deben recibir las vacunas BCG y anti-Hepatitis-B (al nacer), Sabin, pentavalente, antineumocócica 13 valente, rotavirus, triple viral, anti Hepatitis-A, varicela. Entre 6 meses y 2 años, 2 dosis de vacuna antigripal (primovacunación).
- **Generar ambientes libres de tóxicos.** Evitar el humo de cigarrillo que disminuye el funcionamiento de las defensas del aparato respiratorio en los niños más pequeños, por eso no se debe fumar en espacios cerrados. Cuidar el aire interior de las viviendas también requiere evitar el humo de leña, ventilar las habitaciones donde hay brasas o una llama porque producen un gas tóxico (monóxido de carbono). Evitar el moho y la humedad en los hogares.
- **Lavarse frecuentemente las manos** al regresar a la casa luego del trabajo, escuela o salidas.
- **Evitar llevar los niños a ambientes cerrados con mucha gente**, en estos espacios se favorece el contagio de infecciones respiratorias.
- **Consultar inmediatamente si el niño está enfermo**, no dejar de amamantarlo, bajarle la fiebre con paracetamol y concurrir a un efector cercano al domicilio.
- **Prestar atención a los "signos de alarma"**, es la mejor manera de detectar y tratar a tiempo las infecciones respiratorias, impidiendo que se agraven. Si un niño presenta fiebre alta, respiración con pausas y agitación, está pálido, decaído, adormecido y no tiene hambre, es necesario llevarlo sin demora al centro de salud más cercano a su domicilio.

En personas sanas, el virus de la gripe o influenza puede ocasionar cuadros leves o moderados que en general se resuelven. No hace falta realizar estudios de laboratorio, solo frente a la sospecha por los síntomas, el médico indicará el tratamiento adecuado. Raramente pueden complicarse, siendo la neumonía el cuadro más frecuente.

Frente a esta situación se recomienda a toda la población tomar las medidas para la prevención y el cuidado de la salud de todos, destacando entre ellas:

- Lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón
- Cubrirse la nariz y la boca al toser o estornudar
- Evitar asistir a lugares cerrados donde concurra mucha gente
- Ventilar diariamente los ambientes de la casa y el trabajo
- Ante los primeros síntomas no debe automedicarse y consultar al médico, además de guardar reposo en la casa, para no contagiar a otras personas
- Evitar concurrir enfermo al trabajo

En personas que pertenecen a grupos de riesgo, el virus de la gripe o influenza puede ocasionar cuadros respiratorios que mejoran en 1 semana pero, como tienen dificultades para defenderse del virus, es posible que aparezcan complicaciones por la gripe o por bacterias que sobreinfectan los pulmones. Cuando existe dificultad respiratoria o neumonía, pueden requerir internación incluso en unidades de terapia intensiva.

Frente a esta situación se recomienda, además de tomar las medidas para la prevención y el cuidado de la salud de todos:

- Verificar que se haya recibido la vacuna de este año, sino aplicarla
- Evitar la exposición a otras personas enfermas
- Consultar rápidamente si se encuentran enfermos
- De acuerdo a cada caso podrán tratarse en forma ambulatoria o internarse y ser tratados con antivirales
- Consultar si estuvieron en contacto con alguien con gripe

Conceptos sobre la Gripe y la Vacuna Antigripal

1. La enfermedad: Gripe- Influenza

¿Cómo saber si es realmente una gripe?

Los *síntomas de todas las gripes son similares*. Todos los tipos de gripe pueden causar:

- Fiebre o sentirse afiebrado/con escalofríos
- Tos y/o dolor de garganta
- Mucosidad nasal o nariz tapada
- Dolores de cabeza y/o de cuerpo
- Cansancio

- Algunas personas pueden tener vómitos y diarrea, aunque esto es más común en los niños que en los adultos

Cuídese si está enfermo

Si se le ha diagnosticado gripe, deberá quedarse en su casa, seguir las indicaciones de su médico y controlar los síntomas, y reiterar la consulta si los síntomas se agravan.

- Se recomienda que permanezca en su casa durante al menos 24 horas después de que la fiebre haya cesado
- Evite el contacto directo con otras personas, **especialmente con las que puedan contraer la gripe fácilmente** (personas de 65 años y mayores o de cualquier edad con enfermedades crónicas como asma, diabetes, o problemas cardíacos; mujeres embarazadas; niños pequeños; bebés)
- Lávese las manos con agua y jabón o con un desinfectante para manos a base de alcohol, especialmente después de usar pañuelos desechables y de toser o estornudar usando las manos
- Cúbrase la boca al toser o estornudar
- Beba líquidos transparentes como agua, caldo, bebidas para deportistas, a fin de prevenir la deshidratación
- Descanse bien
- ***Busque atención médica inmediatamente si:***
 - Tiene dificultad para respirar o le falta el aire
 - Siente dolor o presión en el pecho o abdomen
 - Tiene mareos repentinos
 - Se siente confundido
 - Tiene vómitos graves o persistentes
 - Tiene síntomas similares a los de la gripe que mejoran pero luego reaparecen con fiebre y tos agravada

Cuidado de personas enfermas en el hogar

Si está cuidando en el hogar a una persona que tiene gripe, deberá protegerse y proteger a las demás personas en el hogar.

- Evite estar cara a cara con la persona enferma. Cuando cargue un niño pequeño que está enfermo, ponga el mentón del niño sobre su hombro para que no tosa en su cara
- Consulte al equipo de salud que asiste al paciente sobre cualquier cuidado que pueda ser necesario, especialmente si la persona está embarazada o tiene una afección tal como diabetes, enfermedad cardíaca, asma o enfisema
- Mantenga a la persona enferma alejada de otras, tanto como sea posible, especialmente de aquellas personas que tienen alto riesgo de desarrollar complicaciones por la influenza
- Asegúrese de que todos los miembros del hogar se laven las manos con frecuencia, utilizando agua y jabón o algún desinfectante para manos a base de alcohol
- Revise que aquéllos que tienen riesgo de complicaciones hayan recibido este año la vacuna antigripal

2. Vacuna

Vacunación

- Vacunarse es la mejor protección para no contraer la gripe.
- La mejor manera de protegerse contra la gripe y sus posibles complicaciones graves es vacunar a los grupos de riesgo todos los años.
- Las personas con riesgo alto de contraer gripe (niños, ancianos y personas con ciertas afecciones) también deberían recibir la vacuna antineumocócica.

¿Qué vacuna estamos usando?

La vacuna contra la gripe 2016 protege contra el virus H1N1 2009 y otros dos virus de influenza (un virus de influenza H3N2 y un virus de influenza B).

- La vacunación de **personas con alto riesgo** es particularmente importante para disminuir el riesgo de padecer enfermedades graves por la gripe.
- La vacunación es importante para los **trabajadores de la salud** y otras personas que conviven o cuidan a personas con alto riesgo, para evitar contagiarlas.

¿Por qué vacunamos a los niños?

- Todos los niños mayores de 6 meses y menores de 2 años deben vacunarse contra la gripe
- Si un niño recibe la vacuna contra la gripe por primera vez, necesitará 2 dosis, con un intervalo de cuatro semanas
- Los niños habitualmente necesitan atención médica a causa de la influenza, especialmente antes de que cumplan 5 años de edad
- Las complicaciones graves por la influenza son más comunes en niños menores de 2 años
- Los niños con problemas de salud crónicos como asma y diabetes tienen un alto riesgo de desarrollar complicaciones graves a causa de la gripe

¿Por qué se prioriza vacunar a la mujer durante el embarazo y no en el puerperio?

Las embarazadas presentan mayor riesgo de enfermedad grave y muerte. La gripe puede producir complicaciones como muerte fetal, neonatal, parto prematuro y bajo peso al nacer.

El riesgo para el feto debido a la gripe en la madre es el mismo durante todo el embarazo.

La transferencia de anticuerpos al recién nacido por la madre vacunada durante el embarazo, le brindarían protección durante los primeros meses de vida. La vacunación antigripal en el embarazo otorga protección a la madre y al recién nacido.

De acuerdo a la evidencia demostrada en embarazadas, en las recomendaciones internacionales (SAGE: Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la Organización Mundial de la Salud) y nacionales (CoNaIn: Comisión Nacional en Inmunizaciones), se modificó a partir del año 2015, el periodo puerperal de la vacunación. **Actualmente se establece un máximo de 10 (diez) días después del parto para recibir la vacuna, si no hubiesen sido vacunadas durante el embarazo.**

¿Cuáles son las indicaciones en embarazadas/puérpas?:

Todas las embarazadas deben vacunarse en cualquier momento del embarazo.

- Si una embarazada recibió vacuna Antigripal 2015 y continúa embarazada, se debe vacunar con Antigripal 2016.
- Si una embarazada recibió vacuna Antigripal 2015 y ya tuvo a su bebé, se vacuna en el puerperio con Antigripal 2016, dentro de los 10 días después del parto.

¿Cuánto tiempo dura la inmunidad?

La seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad después de la vacunación contra cepas homólogas o estrechamente relacionadas a las cepas contenidas en la vacuna, varía pero usualmente es de 6 a 12 meses.

La vacuna contra la gripe ¿puede transmitir la enfermedad?

La vacuna contra la gripe NO puede causar la enfermedad. Los virus de la influenza que contiene la vacuna están inactivos (muertos).

¿Por qué algunas personas no se sienten bien luego de recibir la vacuna contra la gripe?

El efecto secundario más común de la vacuna es el dolor en la zona donde se aplicó la inyección. Otros síntomas como la fiebre, dolores musculares y sensación de malestar o debilidad no son muy frecuentes. Todos ceden dentro de los 2 días.

¿Por qué hay personas que aunque reciben la vacuna contra la gripe sufren síntomas similares a los de la gripe?

Existen varios motivos por los cuales alguien puede tener síntomas similares a los de la gripe después de haber recibido la vacuna:

1. Las personas puedan haberse contagiado de los virus de la influenza antes de vacunarse o durante un lapso posterior de dos semanas, en el que el cuerpo tarda en adquirir la protección luego de vacunarse.
2. Las personas también pueden enfermarse por otros virus que no son los de la gripe pero que están presentes en la temporada de invierno y producen síntomas parecidos.
3. Se debe recordar que la vacuna contra la gripe no brindará protección contra enfermedades respiratorias que son causadas por los virus de la gripe no incluidos en la vacuna.

¿El hecho de vacunar a una persona dos veces proporciona inmunidad adicional?

Los estudios no han demostrado que exista algún beneficio por recibir más de una dosis durante una temporada de influenza, incluso en ancianos con sistemas inmunológicos debilitados. Se recomienda sólo una dosis de la vacuna contra la gripe cada temporada, excepto en algunos casos en niños.

¿Es muy pronto vacunarse contra la gripe en Abril?

No. Se recomienda que se comiencen a ofrecer las vacunas contra la gripe apenas estén disponibles en otoño. La inmunidad de la vacuna durará todo el año.

¿Es demasiado tarde vacunarse a fines de Agosto?

No. La vacunación puede seguir siendo beneficiosa mientras siguen circulando los virus de la influenza.

Si no se vacunó antes, puede recibir protección vacunándose ahora o posteriormente. La influenza es impredecible y las temporadas pueden variar.

Recomendaciones para establecimientos educativos y de salud

Es muy importante que los establecimientos contribuyan a la prevención de las enfermedades respiratorias a través de actividades destinadas a promover los hábitos que disminuyen su transmisión, tales como: cubrirse la nariz y la boca con un pañuelo descartable al toser o estornudar, o en caso de no tener un pañuelo cubrirse con el pliegue del codo; lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón o utilizar alcohol-gel, en el caso de que no haya agua y jabón disponibles.

Se debe:

- Ventilar los establecimientos periódicamente
- Extremar las medidas de higiene, principalmente en los baños y en las superficies de contacto (manija de las puertas, grifos de baños, mesadas, etc.), usando lavandina diluida como desinfectante; disponer de jabones líquidos y rollos de papel descartable para el secado de manos en los baños y contar con alcohol en gel en caso de no disponer de agua y jabón
- Insistir a los docentes, alumnos y personal del lugar que si presentan síntomas tales como fiebre acompañada de tos, dolor de garganta o muscular, deben quedarse en la casa y no ir a la escuela ni a lugares públicos, excepto para recibir atención médica, hasta por lo menos 24 horas después de que hayan desaparecido
- Indicar el retiro al domicilio de todos aquéllos que presenten síntomas durante la jornada escolar, controlar las inasistencias de los alumnos y personal por infecciones respiratorias agudas y considerar dichas inasistencias justificadas
- Verificar la vacunación en personas de riesgo e insistir en la misma si no lo hizo
- Restringir las visitas y acompañantes en los efectores de salud

Recomendaciones en transportes y espacios públicos cerrados

Para prevenir el contagio, se aconseja:

- Al estornudar o toser, cubrir la nariz y la boca con un pañuelo descartable o usando el pliegue del codo
- No ingerir alimentos mientras se está viajando
- No salivar en el piso del vehículo ni en otros lugares públicos
- Tratar de mantener ventilado el transporte, no cerrando por completo las ventanillas
- Los enfermos de gripe no deben estar trabajando en áreas públicas

Fuente: Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Abril 2016.

Vacunación de Embarazadas con Triple Bacteriana Acelular (dTpa). Recomendaciones 2016.

La vacunación con triple bacteriana acelular (dTpa) durante el embarazo, es una estrategia que ha sido recomendada en el año 2012 e incorporada al Calendario Nacional de Vacunación en el

año 2014. Está destinada a las embarazadas luego de la vigésima semana de gestación, con el propósito de lograr un pasaje trasplacentario de anticuerpos que proteja al lactante hasta que pueda completar su serie primaria de vacunación contra la tos convulsa.

El objetivo de la vacunación con dTpa en embarazadas es disminuir la morbimortalidad por coqueluche en lactantes pequeños.

Hasta la fecha, el esquema consistía en la vacunación con dTpa a las embarazadas desde la vigésima semana de gestación, durante su primer embarazo y revacunar con dTpa en embarazos posteriores si transcurrieron 3 (tres) años o más desde el último embarazo en que fuera vacunada. Pero la evidencia científica disponible, muestra la caída de anticuerpos protectores luego del año de vacunación. Datos de la vigilancia epidemiológica durante el año 2015 muestran un marcando incremento de la tasa de enfermedad (del 50% respecto al 2014), resultando el grupo de edad más afectado los menores de 6 meses y registrándose 10 fallecimientos por esta enfermedad. (Fig.1)

Fig. 1: Tasas de incidencia y letalidad por coqueluche. Argentina, 2015.



Fuente: Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiNaCEI)

Por lo tanto con el objetivo de ofrecer la mayor protección a esta población vulnerable de lactantes, teniendo en cuenta que no se evidencia mayor reactogenicidad a la vacuna en contexto de esta estrategia y en consenso con la recomendación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones, surgida de la reunión realizada el 8 de marzo del corriente año se informa:

Recomendaciones 2016 - Vacunación de embarazadas contra tos convulsa:

- Vacunar con dTpa en **cada embarazo**, independientemente de la edad, del antecedente de vacunación con dTpa u otras vacunas con componente antitetánico y del tiempo transcurrido desde el embarazo anterior.
- Vacunar luego de la vigésima semana de gestación.

Material proporcionado por: Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Marzo 2016.

Sustancias Sujetas a Control Especial. ANMAT.

Dentro de la política de Estado actual, el gobierno ha tomado una posición definida frente al narcotráfico. Es así que encomendó a la Subsecretaría de Lucha contra el Narcotráfico del

Ministerio de Seguridad de la Nación, la coordinación e implementación de acciones pertinentes a los efectos de llevar cabo un abordaje integral de dicha problemática. En este sentido, la ANMAT cobra un importante rol, sumándose a las acciones a llevarse a cabo.

Una de las principales funciones de la ANMAT es la fiscalización y control de todo lo inherente a las sustancias que se emplean en la elaboración de medicamentos.

Entre ellas, se hallan las sustancias psicoactivas que son vigiladas con particular énfasis pues pueden estar asociadas a diversas actividades ilícitas, especialmente el narcotráfico.

Teniendo en cuenta la situación actual de esta problemática y con el fin de realizar una adecuación a esta necesidad, la ANMAT modificó su estructura organizativa elevando al Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes a la categoría de Dirección. De esta forma, amplió el ámbito de sus acciones, plasmándose las mismas en la denominación asignada al sector: Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial. Su competencia no sólo abarca a los psicotrópicos y estupefacientes, sino también a los precursores químicos y a las sustancias de corte.

Entre las acciones de apoyo al esfuerzo del Estado Nacional, a la brevedad la ANMAT pondrá a disposición del público a través de su página web institucional, los listados de las sustancias sujetas a control especial que serán actualizados de manera permanente. La acción se complementará luego con la publicación de la versión electrónica del libro "Visión Farmacológica, Jurídica y Normativa de las Sustancias Sometidas a Control Especial (Psicofármacos, Estupefacientes, Precursores, etc.)", que será un indudable elemento de consulta en el tema.

En este contexto se destaca el uso medicinal de diversos alcaloides, en particular de los derivados del cannabis. Si bien esto se enmarca en el uso lícito de tales productos, estos son alcanzados por determinadas normativas legales que los hacen diferentes a los demás productos para la salud, lo que impone limitaciones para autorizar el uso medicinal.

Dado que en el país no se producen medicamentos derivados del cannabis, su acceso es únicamente mediante una importación destinada a atender el tratamiento de un paciente en particular, lo que resulta en un acceso de excepción (trámite de uso compasivo).

Para disponer de un marco de referencia para autorizar la importación de excepción de tales productos y atendiendo a su responsabilidad de que la comunidad disponga de medicamentos seguros y eficaces, la ANMAT está realizando una evaluación rigurosa de la evidencia científica internacional referida a la eficacia de los medicamentos conteniendo derivados, naturales o sintéticos del cannabis.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 23/03/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Sustancias_Sujetas_Control_Especial.pdf

Receta Oficial PSICOTRÓPICOS y ESTUPEFACIENTES. Cambio de color.

Resolución N°0747/2016 (Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe)

Autorízase la utilización de papel blanco en los recetarios oficiales —de tres cuerpos- para la prescripción de PSICOTRÓPICOS y ESTUPEFACIENTES, hasta tanto se normalice la provisión de los insumos necesarios para la impresión del formulario RECETA COLOR en los términos previstos en la Resolución N° 1436/2012.

Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. 20 de abril de 2016

- **FARMACOVIGILANCIA**

Saxagliptina y alogliptina. Riesgo de insuficiencia cardíaca. FDA.

La saxagliptina y alogliptina son inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), que se utilizan junto con dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en la sangre, en adultos con diabetes tipo 2.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) evaluó dos grandes ensayos clínicos realizados en pacientes con enfermedades cardíacas. Estos ensayos clínicos también se discutieron en la reunión del Comité Consultor sobre Medicamentos Endocrinológicos y Metabólicos de la FDA, en abril de 2015.

Cada ensayo mostró que un mayor número de pacientes, que recibieron medicamentos que contienen saxagliptina y alogliptina, fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca en comparación con los que recibieron placebo.

En el ensayo de saxagliptina, el 3,5% de los pacientes que recibieron el fármaco fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca en comparación con el 2,8% de los pacientes que recibieron placebo. Los factores de riesgo incluyeron antecedentes de insuficiencia cardíaca o renal.

En el ensayo de alogliptina, el 3,9% de los pacientes tratados con este fármaco fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca en comparación con el 3,3% del grupo placebo.

Recomendaciones

Los profesionales de la salud deberían considerar la discontinuación de los medicamentos que contiene saxagliptina y alogliptina en paciente que desarrollan insuficiencia cardíaca y monitorear sus controles de diabetes.

Los pacientes que se administran estos fármacos debería consultar con el médico de inmediato si desarrollan signos y síntomas de insuficiencia cardíaca tales como:

- Falta de aire inusual durante las actividades diarias.
- Dificultad para respirar cuando se acuesta.
- Cansancio, debilidad o fatiga.
- Aumento de peso con hinchazón de los tobillos, pies, piernas o estómago.

La saxagliptina y alogliptina, además de insuficiencia cardíaca, puede provocar otros efectos secundarios cuando se combinan con otros medicamentos para tratar la diabetes, tales como: pancreatitis, artralgia, reacciones alérgicas e hipoglucemia.

Material extraído de: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA adds warnings about heart failure risk to labels of type 2 diabetes medicines containing saxagliptin and alogliptin. 05/04/2016. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm486096.htm>

En Argentina, a la fecha, no están disponibles productos que contengan como Ingrediente Farmacéutico Activo, alogliptina. Vademécum Nacional de Medicamentos. ANMAT. Fecha última consulta: 06/04/16

Metformina. Revisión de Advertencias acerca de su uso en pacientes con función renal reducida. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está requiriendo cambios en el prospecto de los productos que contienen metformina (sola o en asociación) que indiquen que dichos medicamentos pueden usarse seguramente en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Se revisaron numerosos estudios médicos en cuanto a la seguridad del uso de metformina en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada y se concluyó que puede ser utilizada con

seguridad en pacientes con deterioro leve de la función renal y en algunos pacientes con insuficiencia renal moderada.

Se está requiriendo cambios en el prospecto de los medicamentos que contienen metformina a fin de reflejar esta nueva información y proporcionar recomendaciones específicas sobre el uso del medicamento en estos pacientes.

También se está requiriendo que los laboratorios productores modifiquen el prospecto a fin de recomendar la determinación de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) como medida de la función renal en vez de concentración de creatinina en sangre. Esto se debe a que la TFGe tiene en cuenta los parámetros adicionales que son importantes, tales como la edad del paciente, sexo, raza y/o el peso, además de la concentración de creatinina en sangre.

Las **recomendaciones de los prospectos sobre cómo y cuándo se medirá la función renal** a los pacientes que reciben metformina son:

- Antes de iniciar el tratamiento con metformina, obtener la TFG del paciente.
- La metformina está contraindicada en pacientes con TFGe menor a 30 mL/min./1,73 m².
- No está recomendado iniciar el tratamiento con metformina en pacientes con TFGe entre 30-45 mL/min./1,73 m².
- Solicitar la TFGe al menos anualmente en todos los pacientes que están tomando metformina. En pacientes con mayor riesgo de desarrollar insuficiencia renal (ancianos) debería evaluarse con mayor frecuencia.
- En pacientes que están tomando metformina y su TFGe luego cae por debajo de 45 mL/min/1,73 m², evaluar los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento. Discontinuar la metformina si la TFGe del paciente después cae por debajo de 30 mL/min./1,73 m².
- Discontinuar la metformina en el momento o antes de una prueba de imagen con contrastes yodados en pacientes con un TFGe entre 30 y 60 mL/min./1,73 m²; en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, alcoholismo o insuficiencia cardíaca; o en pacientes que se les administrará medios de contraste yodado intra-arterial. Re-evaluar la TFGe 48 horas después del procedimiento; reiniciar la metformina si la función renal es estable.

Material extraído de: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA revises warnings regarding use of the diabetes medicine metformin in certain patients with reduced kidney function. 08/04/2016. Disponible en:

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm493244.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Clomifeno (Serophene®). Inductor de la ovulación. Nuevos cambios de seguridad. ANMAT.

El laboratorio Merck S.A. ha notificado al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT nuevos cambios de seguridad relacionados a Serophene® que se agregaron al prospecto:

Contraindicaciones: Estudios de genotoxicidad *in vitro* y pruebas *in vivo* en ratas mostraron efectos genotóxicos.

Advertencias. Carcinoma de ovario: Los estudios publicados dan resultados contradictorios pero no hay evidencia consistente de que el clomifeno aumenta el riesgo de cáncer de ovario.

Precauciones. Embarazo: En condiciones experimentales, se observó un tiempo de eliminación de hasta un mes después de una sola dosis de citrato de clomifeno. Estos datos sugieren que algunos fármacos activos pueden permanecer en el cuerpo durante el embarazo temprano en mujeres que quedaron embarazadas en el mismo ciclo menstrual que recibieron terapia de citrato de Clomifeno.

Los pacientes deben ser informados de que el feto puede estar expuesto a la sustancia activa en el desarrollo temprano. La dosis exacta no se conoce. Además, no se sabe si esta exposición se asocia con efectos genotóxicos en el feto. Los efectos genotóxicos en el feto no se pueden especificar.

El nuevo prospecto se puede ver en el siguiente link:
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2016/Dispo_1342-16.pdf

En los últimos tres años el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT ha recibido 1 notificación de sospecha de reacción adversa por clomifeno, no de genotoxicidad o carcinoma de ovario.

Reporte de la RPVF N° 182. Marzo 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

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 2841/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Mendoza, de todos los lotes de los productos rotulados como: “Agua D’Alibour, 90 cc, Química Jujuy”, sin datos de registro ante ANMAT; “Agua Blanca del Codex, 90 cc, Química Jujuy”, sin datos de registro ante ANMAT, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.346. Miércoles 30 de marzo de 2016.

Disposición 3763/2016

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Suplemento Vitamínico con guaraná, marca Focus X, RNPA N° 21-035740, RNE N° 20-579952, elaborador: TSA, Distribuidor: Focus X Latam LLC” por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.359. Lunes 18 de abril de 2016.

Disposición 3765/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto la firma Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, de todos los lotes del producto rotulado como: “Linimento Oleo Calcáreo Parafarm por 250 cm3”. Droguería Saporiti, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.359. Lunes 18 de abril de 2016.

Disposición 4342/2016

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Plata Coloidal Destilada Argentina, Magister Land”; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.366. Miércoles 27 de abril de 2016.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP

Disposición 4344/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto: "Mentisan unguento mentolado. Droguería Inti SA. La Paz-Bolivia", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.366. Miércoles 27 de abril de 2016.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP

Disposición 4339/2016

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos cosméticos rotulados como:

1) "ESPECIFICA CERVICALES cremagel. Único para cervicales. Alivio inmediato. Anestésico local. Uso externo. Cont. Neto 185 gr.- Lote: 1107 vto.: 05/2016- Lab. Prosan. Fondo de la Legua 204- J. L. Suarez. Res.: 155/98."

2) "BABA DE CARACOL, estrías, cicatrices, arrugas, envejecimiento de la piel. Industria Argentina."

3) "CAROLINA DUNCAN, gel refrescante post depilación con alantoina x 125 g, Lote 4546 - New Cosmetics SA. Bco. Encalada 60 - B1603BMB - V. Martelli - Pcia. de Bs. As. M.S. Res. N° 155/98. Elab. Legajo N° 1296."

4) "CALORIN4 PLUS FLEX. Crema a base de aloe vera. Calmante Natural. Uso Externo. Lote 7650-Venta Libre. Cont. Neto 250 c.c. Ind. Argentina. Se aplica con masaje circular en la zona afectada. Dolores de cintura, cuello, espalda y piernas. Elimina dolores articulares. Calma tensiones musculares y contracturas. Calambres, torceduras y tortícolis. Reuma, lumbago, ciática, desgarros y torceduras. Ingredientes: monoestearato ácido esteárico, hierbas naturales, aceite verde, trementina, alcanfor, aloe vera. Laboratorio Tilcara S.A. San Martín 958 - Caseros - Prov. de Bs. As. Estab. Elab. N° 2418 - Res. 155/98.", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.366. Miércoles 27 de abril de 2016.

Disposición 4378/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como:

"Copea, Agua D'Alibour, solución cuprocíncica alcanforada, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT;

"Copea, Agua Oxigenada 10 volúmenes, 100 ml, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT;

"Copea, Agua D'Alibour; solución cuprocíncica alcanforada, 100 ml, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT;

"Copea, Vaselina sólida, 60 grs, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT;

"Copea, Bicarbonato de sodio, 100 grs, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT, hasta tanto la firma Drogueur se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disp. ANMAT N° 3409/99, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.366. Miércoles 27 de abril de 2016.

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la o las firmas "RO-BRI-MAR/ PATA ANCHA. COSAS LINDAS", propiedad de Freddy Hugo GIANANDREA, con domicilio en Pasaje Cárcano III, N° 36 y/o Pasaje Cárcano N° 1840 de la ciudad de Villa Carlos Paz, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga/n la/s habilitación/es sanitaria/s a nivel jurisdiccional y su/s posterior/es habilitación/es para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario a la firma o las firmas "RO-BRI-MAR/ PATA ANCHA. COSAS LINDAS", propiedad de Freddy Hugo GIANANDREA, con domicilio en Pasaje Cárcano III, N° 36 y/o Pasaje Cárcano N° 1840 de la ciudad de Villa Carlos Paz, provincia de Córdoba, y a su/s Director/es Técnico/s, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.352. Jueves 07 de abril de 2016.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2862/2016

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

Prohíbese el uso y distribución de todos los productos que se detallan a continuación: en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos médicos que se detallan a continuación:

- Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-17 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 17 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-20 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 20 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-20-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL // STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 29 MM DIA. // STAINLESS STEEL // STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL // STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // 29 MM DIA. // STAINLESS STEEL // STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL // STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL // STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina;
- Ancla con sutura rotulado como: "Twin Fix AB 2.0 mm - Anchor with two sutures - TITANIUM - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador);
- Ancla con sutura rotulado como: "Twin Fix AB 5.0 mm - Anchor with two sutures - BIOCOSMOS - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador);
- Ancla con sutura rotulado como: "PUSHLOCK - Anchor 3.5 mm - PEEK/BIOCOSMOS - Ref 2115663 - Lot 503212053 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador);
- Sistema de anclaje rotulado como: "PIRALOCK ANCHOR - 5.0 mm PEEK - Ref. 72212063 - Lot. 503212053 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

Instrúyase sumario a la firma CIRUGÍA MONTARDIT S.R.L., con domicilio en avenida Directorio N° 4783, planta baja, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3 y al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.346. Miércoles 30 de marzo de 2016.

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: 1) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 2.0 mm - Implante Para Ligamento - Código 103.50004 - Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO - PRODUTO ESTERIL – PROIBIDO REPROCESSAR - ENGIPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira";

- 2) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 3.5 mm - Implante Para Ligamento - Código 103.55002 - Lote: 00000 - Proceso Esterilização ETO - PRODUCTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR - ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA - Ind. Brasileira";
- 3) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 5.0 mm - Implante Para Ligamento - Código 103.55003 - Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO - PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR - ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA - Ind. Brasileira";
- 4) Cúpula radial rotulada como: "USHIS - Radial Dome - NoN Cement 15 mm", sin datos del fabricante o importador responsable en Argentina;
- 5) Cúpula radial rotulada como: "USHIS - Radial Dome - NoN Cement 9 mm", sin datos del fabricante o importador responsable en Argentina;
- 6) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 9 mm - INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA - INDUSTRIA BRASILEIRA";
- 7) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 12 mm - INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA - INDUSTRIA BRASILEIRA";
- 8) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 15 mm - INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT CIRUR. LTDA - INDUSTRIA BRASILEIRA".

Instrúyase sumario a la firma IMPLANSUR S.R.L. con domicilio en la calle Alvear N° 725 de la Localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, por incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.350. Martes 05 de abril de 2016.

Disposición 3764/2016

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

- 1) ecógrafo, marca Sonosite, modelo Micromaxx, número de serie 03D3Q7;
- 2) un transductor convexo C60E, marca Sonosite, número de serie 03TJMD;
- 3) un transductor lineal, marca Sonosite, modelo L38, número de serie 03GCQ6;
- 4) un mini dock, marca Sonosite, número de serie WZ0289;
- 5) una fuente de alimentación, marca Sonosite, número de serie 37407, que fueran aprobados por esta Administración Nacional bajo PM-1075-29, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.359. Lunes 18 de abril de 2016.

Disposición 4340/2016

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

- "Identity ADx XL DR 5386, Serie 2504136";
- "Isoflex S 1646T, Serie UB444563";
- "Tendril SDX 1688T, Serie DP 183791";
- "SJM PeelAway Introducer 405112, Serie 3304664";
- "Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads 511211, Serie 190781", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.366. Miércoles 27 de abril de 2016.

Disposición 4341/2016

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como "Tiras de prueba de glucosa en sangre FREE STYLE Optium, Lote 45001 65288, vencimiento 2016/09/30, presentación por 50 tiras" y "Tiras de prueba de glucosa en sangre FREE STYLE Optium, Lote 45001 65289 y vencimiento 2016/09, presentación por 50 tiras"; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Ordénase a la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. proceder al retiro del mercado de los productos afectados, debiendo informar a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud el resultado de la misma presentando la documentación respaldatoria correspondiente.

BOLETÍN OFICIAL 33.366. Miércoles 27 de abril de 2016.

Disposición 4343/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos: "Lentes intraoculares, marca AMO, modelo ZXT, Series 8642321502, 8269211504, 8298931506, 8497311504, 8207571504", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.366. Miércoles 27 de abril 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

Se retira del mercado un lote del producto Mejoral para niños (gotas)

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

MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL 10 g/100 ml – Gotas (Solución oral) - Envase por 20 ml – Certificado N° 48683. Lote Y509C con vencimiento 24/01/2017.

El producto es utilizado como analgésico y antifebril para el alivio sintomático de dolores leves a moderados, y en los cuadros febriles.

La medida fue adoptada luego de detectarse, durante la elaboración del lote mencionado, deficiencias mayores en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

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

Fuente: ANMAT. Comunicados. 05/04/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Mejoral_para_Ni%C3%B1os_Gotas_05-04-16.pdf

ANMAT advierte sobre "MMS – MILAGROSO SUPLEMENTO MINERAL"

La ANMAT informa a la población que se ha detectado, en distintos sitios web, la oferta del siguiente producto:

"MMS – Milagroso Suplemento Mineral"

El producto en cuestión sería una solución de clorito de sodio al 80%, para tratamiento de varias enfermedades tales como "alergias", "alzheimer" (sic), "cáncer" y "problemas de peso" entre otras.

Resulta necesario destacar que el consumo directo de clorito de sodio, en solución acuosa, puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea e intoxicaciones.

La Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta Administración Nacional informó que no constan registros de inscripción de este producto.-

Por lo expuesto, toda vez que se trata de un producto que por sus indicaciones debe ser considerado un medicamento y no ha sido evaluado ni aprobado por esta Administración, se recomienda abstenerse de utilizarlo.



Fuente: ANMAT. Comunicados. 31/03/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/MMS_Milagroso.pdf

Se retira del mercado un lote de "Piritós Forte"

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

PIRITÓS FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO 400 mg/100 ml + BUTETAMATO CITRATO 350 mg/100 ml – Jarabe - Envase por 120 ml – Certificado N° 57778, lote 65726 y vencimiento 02/2018.

El producto es utilizado como antitusivo, expectorante y mucolítico indicado para el alivio sintomático temporario de la tos en cuadros tales como resfriado común, bronquitis aguda y crónica, y laringitis.

La medida fue adoptada luego de que se detectaran en el mercado unidades del lote con partículas visibles en suspensión.

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

Fuente: ANMAT. Comunicados. 25/04/16. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Piritos_Forte_25-04-16.pdf

Retiro del mercado de cuatro lotes del producto Docetaxel Gobbi

La ANMAT informa a la población que la firma GOBBI NOVAG S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes de cada uno de los siguientes productos:

- **DOCETAXEL GOBBI/DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml** –Solución concentrada para perfusión – Kit conformado por frasco ampolla monodosis + frasco ampolla de diluyente - Certificado N° 57421. Lotes: DCA001 vencimiento 09/2016 y DCA002 vencimiento 05/2017.

- **DOCETAXEL GOBBI/DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg/2,0 ml** –Solución concentrada para perfusión – Kit conformado por frasco ampolla monodosis + frasco ampolla de diluyente. Certificado N° 57421– lotes DCB001 vencimiento 09/2016 y DCB002 vencimiento 05/2017

El producto es un agente antineoplásico indicado para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer.

La medida fue adoptada luego de que se detectara, durante los estudios de estabilidad, que el contenido de sustancias relacionadas se encuentra por encima de lo especificado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 25/04/16. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Docetaxel_Gobbi_25-04-16.pdf

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

14^{tas} Jornadas Federales y 13^{ras} 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 Misión del Farmacéutico frente a Pacientes Especiales. Unidad de Cuidados Críticos

Santa Fe. 14 de mayo

Curso teórico práctico. Actualización del tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2.

Santa Fe. 21 de mayo.

Taller. Nutraceuticos y Nutrigenómicos. Zumoterapia.

Santa Fe. 23 de junio.

Curso a distancia. De la Dispensación al Segundo Nivel de Atención Farmacéutica: el Seguimiento Farmacoterapéutico

Junio-Julio

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

Santa Fe. 29 de octubre.

- **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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



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

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 receptionan 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

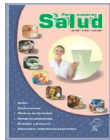
...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot shows 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 with images and text, such as 'La vacuna antigripal se incorpora al calendario nacional de vacunación 2010-11', 'Encuentro Decan FEFA 2011 INSCRIPCIÓN', and 'INFORMATE'. There are also sections for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The footer contains contact information and a logo for 'INFORMATE'.

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

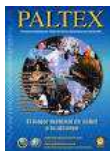
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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