



Año III - Nº 34 – Octubre de 2012

*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. Silvana Fontana  
Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi  
Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

Pág.

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- <b>Canakinumab</b>	2
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Pramipexol (Mirapex®). Posible riesgo de insuficiencia cardíaca. FDA.</b>	6
- <b>Analgésicos tópicos de venta libre para el dolor muscular y de articulaciones. Casos raros de quemaduras serias. FDA.</b>	6
- <b>Donepezilo. Riesgo de síndrome neuroléptico maligno. EMA. ANMAT.</b>	7
- <b>Inhibidores de la Dipeptidil-Dipeptidasa 4 (DPP-4). Riesgo de pancreatitis aguda. MHRA. ANMAT.</b>	8
- <b>Levodopa y otros Agonistas Dopaminérgicos. Riesgo de trastorno del control de los impulsos. EMA. ANMAT.</b>	9
- <b>Antiinflamatorios No Esteroides tradicionales (AINEs-t) y seguridad cardiovascular. Conclusiones de estudios publicados. AEMPS.</b>	10
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
Disposiciones y Resoluciones	12
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	13
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	14
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	14

## CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

### Canakinumab

Inmunomodulador. Inhibidor de Interleucina. Código ATC: L04AC08

#### **Mecanismo de acción**

El *canakinumab* es un anticuerpo monoclonal humano anti-interleucina humana-1 beta (IL-1 $\beta$ )<sup>1</sup> del isotipo IgG1/ kappa. Se une a la IL-1 $\beta$  humana, bloquea la interacción con los receptores IL-1 y neutraliza la actividad de la IL-1 $\beta$  que produce inflamación. Impide la producción de mediadores inflamatorios como la interleucina-6 o la ciclooxigenasa-2.

El *canakinumab* es usado para tratar enfermedades caracterizadas por la hiperproducción local o sistémica de IL-1 $\beta$  como en los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS).

El *canakinumab* no se une a la IL-1 $\alpha$  ni antagoniza al receptor de IL-1.

#### **Dosificación**

*Síndrome Periódico asociado a Criopirina (CAPS). Urticaria Familiar por Frío. Síndrome de Muckle-Wells.*

##### **Adultos**

- *Con peso mayor a 40 Kg:* la dosis recomendada es de 150 mg, administrada por vía subcutánea cada 8 semanas.

- *Con peso entre 15-40 Kg:* la dosis recomendada es de 2 mg/Kg, administrada por vía subcutánea cada 8 semanas.

##### **Niños**

- *Mayores de 4 años de edad y que pesan más de 40 kg:* la dosis recomendada es de 150 mg, administrada por vía subcutánea cada 8 semanas.

- *Mayores de 4 años de edad y que pesan entre 15 a 40 Kg:* la dosis recomendada es de 2 mg/Kg, administrada por vía subcutánea cada 8 semanas. La dosis puede incrementarse a 3 mg/Kg cada 8 semanas si se presenta una respuesta inadecuada.

- En niños menores de 4 años de edad no se ha establecido la seguridad y eficacia de *canakinumab*.

##### **Poblaciones especiales**

- *Pacientes de edad avanzada*

La experiencia clínica en pacientes de más de 65 años es limitada, por lo tanto se recomienda precaución.

- *Pacientes con insuficiencia hepática*

*Canakinumab* no se ha estudiado en este grupo de pacientes.

- *Pacientes con insuficiencia renal*

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No obstante, la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada.

#### **Farmacocinética**

*Absorción:* la biodisponibilidad absoluta estimada de *canakinumab* por vía subcutánea es del 70%.

*Distribución:* el volumen de distribución varía según el peso corporal y se estima que es de 6,01 L en un paciente de 70 Kg con CAPS.

*Excreción:* el clearance de *canakinumab* se modifica según el peso corporal y se estima que es de 0,174 L/día en pacientes de 70 Kg con CAPS.

*Tiempo de vida media:* 26 días en adultos, y 22,9 a 25,7 días en pacientes pediátricos.

<sup>1</sup> Es una citocina proinflamatoria producida principalmente por los fagocitos mononucleares en respuesta a las infecciones y lesiones; su neutralización permite prevenir su efecto estimulador de la producción de mediadores inflamatorios.

## Efectos adversos

*Efectos dermatológicos:* reacción en el sitio de inyección (7-9 %).

*Efectos endócrinos/metabólicos:* aumento de peso (11 %).

*Efectos gastrointestinales:* diarrea (20%), gastroenteritis (11%), náuseas (14%).

*Efectos inmunológicos:* se han notificado reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento.

*Efectos musculoesqueléticos:* dolor musculoesquelético (11%).

*Efectos neurológicos:* dolor de cabeza (14%). Vértigo (9-14%), fue reportado como evento serio en 2 pacientes.

*Efectos respiratorios:* bronquitis (11%), nasofaringitis (34%), faringitis (11%), rinitis (17%). Han sido reportado casos de infecciones del tracto respiratorio superior, incluyendo infecciones serias, oportunistas e inusuales. Riesgo de reactivación de la tuberculosis latente.

*Otros:* influenza (17%).

## Embarazo y Lactancia

Se desconoce si *canakinumab* atraviesa la placenta.

Ha sido clasificado, **según la FDA**, como **Categoría C en el embarazo en todos los trimestres** (estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada). Los estudios en animales han demostrado retrasos en el desarrollo del feto después de la exposición a *canakinumab* en monos y ratones. En mujeres embarazadas, *canakinumab* debería administrarse sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si *canakinumab* se excreta en la leche materna y no puede excluirse el riesgo en el lactante. Las evidencias disponibles y/o los consensos de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar el riesgo en bebés cuando es usado durante la **lactancia**. Se recomienda pesar el potencial beneficio del tratamiento contra el riesgo potencial de prescribirlo durante la lactancia.

## Precauciones

- No está recomendado el uso concomitante de *canakinumab* con inhibidores del factor de necrosis tumoral u otros agentes que bloquean la interleucina-1 o receptores de interleucina-1. Tampoco con vacunas de agentes vivos.
- Pacientes con tuberculosis (TBC), latente o activa, tienen mayor riesgo para desarrollar infecciones nuevas de TBC o reactivación de infecciones latentes; monitorear a todos los pacientes para determinar si tienen TBC previo a la iniciación del tratamiento; tratar la TBC latente antes de comenzar el tratamiento con *canakinumab*.
- El riesgo de desarrollo de infecciones serias está aumentado en casos de infecciones preexistentes, antecedentes de infección recurrente, o condiciones subyacentes que predispongan a una infección. Discontinuar la administración de *canakinumab* si se producen infecciones serias.
- El riesgo de enfermedades malignas puede aumentar con el uso de *canakinumab*.
- Antes de iniciar el tratamiento con *canakinumab*, los pacientes adultos y pediátricos deberán recibir todas las vacunas recomendadas, según estén indicadas, incluyendo la vacuna antineumocócica y la vacuna de la gripe inactivada.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad. Como los síntomas de la enfermedad subyacente pueden imitar los síntomas de hipersensibilidad, ante la aparición de los mismos se debe consultar con el médico.

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *canakinumab* o a alguno de los componentes del producto.
- Infecciones graves activas.

## Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la **ANMAT**<sup>2</sup>:

<sup>2</sup> Certificado N°: 55.518.

Para el tratamiento en adultos y niños mayores de 4 años de edad que padecen Síndromes Periódicos Asociados a Criopirina (SPAC), tales como:

- síndrome autoinflamatorio familiar inducido por el frío (FCAS), o urticaria familiar inducida por el frío (FCU).
- síndrome de Muckle-Wells (MWS).
- enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID), o síndrome neurocutaneoarticular crónico de la infancia (CINCA).

Usos aprobados por la **FDA**:

Para el tratamiento del Síndrome Periódico Asociado a Criopirina incluyendo Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por Frío (también se denomina urticaria familiar inducida por frío) y Síndrome de Muckle-Wells, en adultos y niños mayores de 4 años de edad.

### **Evaluación de eficacia y seguridad**

La eficacia y seguridad de *canakinumab* para el tratamiento del Síndrome Periódico Asociado a Criopirina (CAPS, sigla en inglés) fueron establecidas en un estudio realizado en pacientes (n=35), entre 9 a 74 años de edad, con CAPS asociado a mutación en el gen NLRP3. Este estudio pivotal multicéntrico tuvo una duración de 48 semanas y consistió en 3 partes: un período abierto de 8 semanas (Parte I) donde se administró *canakinumab* a todos los pacientes, un período aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas y opción de retirada (Parte II), seguido de un período abierto de 16 semanas donde todos los pacientes recibieron *canakinumab* (Parte III). Los pacientes recibieron dosis de *canakinumab* de 150 mg ó 2 mg/kg cada 8 semanas.

El 71% de los pacientes lograron una respuesta completa a la semana siguiente de haber iniciado el tratamiento con *canakinumab* y el 97% de los pacientes alcanzaron respuesta completa en la semana 8 (Parte I). En la semana 24 del ensayo (Parte II), el 81% de los pacientes en el grupo placebo experimentó un brote, comparado con el 0% de pacientes que recibieron *canakinumab*, (todos los pacientes tratados con *canakinumab* tuvieron ausencia o fue mínima la actividad de la enfermedad en la piel). Los pacientes tratados con placebo en la Parte II que empeoraron, se recuperaron y mantuvieron la respuesta clínica y serológica tras su incorporación en la fase de extensión abierta con *canakinumab* (Parte III).

El tratamiento resultó en una mejoría clínicamente significativa de los signos y síntomas y en la normalización dentro de la primera semana, de la Proteína C-reactiva y de la proteína A amiloidea sérica altas, en la mayoría de los pacientes. En la Parte II, la incidencia de infecciones sospechosas fue mayor en el grupo de *canakinumab* que en el grupo placebo ( $p = 0,03$ ). Se produjeron dos eventos adversos graves durante el tratamiento con *canakinumab*, un caso de sepsis urinaria y un episodio de vértigo.

**Nombre comercial:** Ilaris® **Laboratorio:** Novartis

### **Síndromes Periódicos Asociados a Criopirina**

El Síndrome Periódico Asociado a Criopirina (CAPS, sigla en inglés) engloba una serie de entidades clínicas aparentemente diferentes, pero que comparten como mecanismo etiopatogénico la presencia de mutaciones en el gen CIAS1<sup>3</sup> (también denominado PYPAF1 y NALP3), que codifica para una proteína denominada criopirina<sup>4</sup>. La criopirina es parte constitutiva del inflamasoma, que es una estructura citoplásmica constituida por múltiples proteínas. El inflamasoma se organiza y desorganiza en función de la presencia o ausencia de determinados estímulos. Una vez organizado,

<sup>3</sup> Se expresa en neutrófilos, monocitos y condrocitos. Por su expresión diferencial en células del sistema hematopoyético, se cree que la criopirina, la proteína codificada por éste, tiene un papel importante en la respuesta inmunitaria innata.

<sup>4</sup> Pertenece a la familia de receptores citoplásmicos NACHT-LRR (NLR). Dichos receptores tienen un papel importante en el reconocimiento intracelular de patógenos y de señales de alerta, y comparten una estructura modular semejante.

su función es generar la forma activa de caspasa-1, la cual interviene a su vez en el procesamiento y la generación de las formas activas de las interleucinas (IL) proinflamatorias IL-1, IL-18 e IL-33. Se sabe que la mayor parte de las mutaciones asociadas a los síndromes CAPS generan una criopirina "hiperfuncionante", de tal manera que los efectos locales y sistémicos observables en estos síndromes son debidos a una producción incrementada de IL proinflamatorias.

En la actualidad se postula que las diferentes entidades clínicas englobadas en los CAPS representan grados de gravedad creciente: el síndrome autoinflamatorio familiar inducido por el frío (FCAS, sigla en inglés), también conocido como urticaria familiar inducida por el frío, es la forma más leve; el síndrome de Muckle-Wells, la forma intermedia, y el síndrome Crónico Infantil Neurológico, Cutáneo y Articular (CINCA, sigla en inglés), también denominado Enfermedad Inflamatoria Multisistémica de comienzo Neonatal (NOMID , sigla en inglés), la forma más grave.

Desde el punto de vista clínico, pueden establecerse una serie de características que son comunes a todas las entidades, y otras que las diferencian. Entre las comunes se destacan:

- Todas presentan mutaciones en el gen CIAS1, con un patrón de herencia autosómica dominante. No obstante, hay que tener en cuenta que en las formas de mayor gravedad se ha dado a conocer una elevada incidencia de casos esporádicos, sin historia familiar de la enfermedad, que son debidos a mutaciones de novo, que aparecen por primera vez en el paciente.
- La edad de inicio es muy temprana. Habitualmente el síndrome CINCA-NOMID y el FCAS ya están presentes en los primeros días de vida, mientras que la edad de inicio del síndrome de Muckle-Wells puede ser un poco más tardía, por lo general antes de los 5 años.
- Las manifestaciones cutáneas, en forma de exantema urticariforme, no pruriginoso, que afecta áreas importantes de la superficie corporal, son habitualmente las primeras manifestaciones clínicas en aparecer. Estas manifestaciones cutáneas, asociadas al carácter hereditario de la enfermedad, fueron el motivo por el cual todos estos síndromes se denominaron en el pasado síndromes urticariformes familiares.
- Se manifiestan como una inflamación sistémica que incluye fiebre, dolor de cabeza o fatiga, rash, ojo enfermo, pérdida de la audición sensoroneural progresiva, manifestaciones musculoesqueléticas y síntomas en el sistema nervioso central (solamente en NOMID/CINCA).
- Son muy poco frecuentes. Se estima que hay 1-2 casos en un millón de habitantes en USA y 1/360.000 en Francia. No obstante, algunos pacientes son diagnosticados muy tarde o no son diagnosticados, por consiguiente la prevalencia real probablemente sea más alta.

## Bibliografía

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés). Ilaris®. Ficha Técnica. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001109/WC500031680.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001109/WC500031680.pdf)
- ANMAT. Ilaris®. Proyecto del Prospecto. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/octubre\\_2010/Dispo\\_6138-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2010/Dispo_6138-10.pdf)
- Aróstegui J. y Yagüe J. Enfermedades autoinflamatorias sistémicas hereditarias. Parte II: síndromes periódicos asociados a criopirina, granulomatosis sistémicas pediátricas y síndrome PAPA. Med Clin (Barc). 2008;130(11):429-38. Disponible en: <http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/2/2v130n11a13117854pdf001.pdf>
- Kümmerle-Deschner JB. Cryopyrin-associated periodic syndrome. Abstrat. Z Rheumatol. 2012 Apr;71(3):199-208. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22527214>
- Lachmann H.J., et al. Use of canakinumab in the cryopyrin-associated periodic syndrome. N Engl J Med. 2009 Jun 4;360(23):2416-25. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19494217>
- Micromedex Inc-2012

- **FARMACOVIGILANCIA**

**Pramipexol (Mirapex®). Posible riesgo de insuficiencia cardíaca. FDA.**

El *pramipexol* es un agonista dopaminérgico usado para tratar los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson<sup>1</sup> y los síntomas moderados a severos del síndrome de piernas inquietas primario.

La FDA informa a la comunidad sobre un posible aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca con el uso de Mirapex® (*pramipexol*). Este fármaco se usa para tratar la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas. Los resultados de estudios recientes sugieren un potencial riesgo de insuficiencia cardíaca, por lo que se necesita una nueva revisión de los datos disponibles.

La FDA evaluó un grupo de análisis de ensayos clínicos randomizados y encontró que la insuficiencia cardíaca fue más frecuente con Mirapex® (*pramipexol*) que con placebo; no obstante esos resultados no fueron estadísticamente significativos. También evaluó dos estudios epidemiológicos que sugieren un mayor riesgo de nuevos casos de insuficiencia cardíaca con el uso de Mirapex® (*pramipexol*). No obstante, las limitaciones de los ensayos hacen dificultoso determinar si los casos extras de insuficiencia cardíaca fueron relacionados al uso de Mirapex® (*pramipexol*) o a otros factores desencadenantes.

Dada las limitaciones del estudio, en la FDA no se ha podido determinar si el Mirapex® (*pramipexol*) aumenta el riesgo de insuficiencia cardíaca. Esta agencia continúa trabajando con el laboratorio productor para clarificar más exhaustivamente el riesgo de insuficiencia cardíaca con Mirapex® (*pramipexol*) y actualizará al público cuando esté disponible más información.

**Información adicional para los pacientes**

- No dejar de administrarse el medicamento a menos que se lo indique el médico.
- Consultar con el médico si tiene alguna duda acerca del medicamento.
- Contactar a su médico si experimenta algún síntoma de insuficiencia cardíaca mientras está tomando Mirapex® (*pramipexol*), tales como: acortamiento de la respiración (durante el ejercicio o en reposo); hinchazón (edema) de los pies, tobillo, piernas o abdomen; fatiga y debilidad; pulso cardíaco irregular o rápido; dolor de pecho; tos persistente o sibilancia con flema de tinte rojizo o blanco.
- Comunicar al médico o farmacéutico cualquier evento adverso que se sospeche pueda ser producido por el Mirapex® (*pramipexol*).

**Información adicional para los profesionales de la salud**

- Seguir las recomendaciones del prospecto del fármaco cuando se prescribe el mismo.
- Discutir los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento con el paciente.
- Recomendar a los pacientes que acudan a la atención médica si experimentan síntomas de insuficiencia cardíaca mientras se administran el medicamento.
- Notificar cualquier evento adverso que se sospeche pueda ser producido por el Mirapex® (*pramipexol*) a Farmacovigilancia.

**Fuente:** FDA. Drug Zanetti and Availability. FDA Drug Safety Communication: Ongoing safety review of Parkinson's drug Mirapex® (pramipexole) and possible risk of heart failure. 19/09/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm319779.htm>

**Casos raros de quemaduras serias con el uso de analgésicos tópicos de venta libre para el dolor muscular y de articulaciones. FDA.**

La FDA alerta a la población sobre ciertos productos de venta libre que se aplican sobre la piel para aliviar el dolor muscular y articular, leve. Se ha reportado que tales productos pueden ocasionar

<sup>1</sup> La enfermedad de Parkinson causa una pérdida progresiva de la producción de dopamina en zonas determinadas del cerebro.

casos raros de lesiones graves en la piel como quemaduras químicas desde primer a tercer grado, en el lugar de su aplicación.

Estos productos están disponibles como monodrogas o en asociación y contienen salicilato de metilo, mentol o capsaicina. Las diversas formulaciones incluyen: cremas, lociones, ungüentos y parches.

Cuando se aplican sobre la piel, los productos producen una sensación local de frío o calor, no deberían causar dolor o daño en la piel. Sin embargo, ha habido casos raros de quemaduras graves luego de su uso. Algunas de las quemaduras tuvieron complicaciones serias que requirieron hospitalización. En muchos casos, las quemaduras ocurrieron después de una sola aplicación de estos productos, con ardor severo y ampollas que se presentaron dentro de las 24 hs de la primera aplicación.

En base a los reportes de casos, la mayoría de las quemaduras de segundo y tercer grado ocurrieron con el uso de productos que contiene mentol como ingrediente único activo y productos que contiene tanto mentol como salicilato de metilo, en concentraciones mayores de 3% de mentol y de 10 % de salicilato de metilo. Se reportaron pocos casos con el uso de productos que contiene capsaicina.

### **Información adicional para los consumidores**

- Si experimenta dolor, hinchazón o ampollas en la piel cuando se usan analgésicos para el dolor muscular o articular, tópicos, de venta libre, se debe suspender la aplicación y acudir al médico de inmediato. Estos productos no deberían causar dolor o daño en la piel. Los mismos producen calor o frío localmente.
- Cuando se aplique estos productos, no debe vendarse el área con fuerza ni aplicarse calor local (compresas calientes, lámparas, agua caliente en bolsas o botellas) ya que con esto puede incrementarse el riesgo de quemaduras graves.
- No aplicar estos productos sobre heridas o en piel irritada, lastimada o dañada. Asimismo, evitar el contacto con los ojos y mucosas (tales como la piel dentro de la nariz, la boca o los genitales).
- Comunicar al médico o farmacéutico cualquier evento adverso que se sospeche sea producido por la aplicación de dichos productos.

### **Información adicional para los profesionales de la salud**

- Asesorar a los pacientes que usan los analgésicos para el dolor muscular y articular, tópico, de venta libre, sobre cómo utilizarlos adecuadamente e informar sobre el riesgo de quemaduras graves. Las lesiones cutáneas descritas fueron evaluadas recientemente por la FDA.
- Reportar al sistema de Farmacovigilancia cualquier evento adverso que se sospeche sea producido por estos productos.

**Fuente:** FDA. Drug Safety and Availability. FDA Drug Safety Communication: Rare cases of serious burns with the use of over-the-counter topical muscle and joint pain relievers.13/09/2012. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm318858.htm>

### **Donepezilo. Riesgo de síndrome neuroléptico maligno. EMA. ANMAT.**

El *donepezilo* es un inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa utilizado para el tratamiento de la demencia asociada a la enfermedad de Alzheimer.

El Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés), realizó una revisión del riesgo de presentar síndrome serotoninérgico (SS) y síndrome neuroléptico maligno (SNM) en el contexto del uso de esta droga. El grupo revisor no encontró evidencia suficiente de causalidad entre el uso de esta droga y el SS, ya que no disponían de datos de estudios preclínicos; sólo se hallaron unos pocos reportes espontáneos de casos, y todos involucraban el uso concomitante de otros fármacos capaces de causar el síndrome.

Sin embargo, se informó una **relación causal posible entre la utilización de donepezilo y la aparición de SNM, tanto en su uso como monodroga como asociado a otros fármacos, en general antipsicóticos**. Los factores que sugieren esta asociación incluyen la mejoría tras la suspensión de la droga, la relación temporal plausible con la administración y la aparición de los síntomas luego de un aumento de dosis.

*Fuente:*

- EMA. PhVWP monthly report on safety concerns, guidelines and general matters. Donepezil – Risk of neuroleptic malignant syndrome (but insufficient evidence on causal relationship with serotonin syndrome). Julio 2012. Disponible en: [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2012/07/WC500130391.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/07/WC500130391.pdf)

- Irish Medicine Sboard (IMB). Donepezil. Risk of neuroleptic malignant syndrome. . Agosto 2012. Disponible en: <http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/Drug%20Safety%20Newsletter%2049%20final%20hyperlinked.pdf>

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido, desde el año 2004 hasta la fecha, ningún reporte de síndrome neuroléptico maligno (SNM) asociado al uso de *donepezilo*.

La búsqueda en la base de datos del Centro de Monitoreo de la OMS en Uppsala, arrojó 19 reportes de casos de SNM en sujetos tratados con *donepezilo* desde 1999 hasta la fecha; ninguno de los enfermos recibía esa droga como única terapéutica, y en la mayoría de los casos se combinaba con antipsicóticos. De los 19 casos, dos fueron evaluados como posible y uno como probablemente relacionado con el uso de *donepezilo*, mientras que la causalidad de los restantes 16 no fue informada.

Se recomienda interrumpir el tratamiento con *donepezilo* si se presentan signos o síntomas compatibles con SNM (hipertermia, rigidez muscular, cambios en el nivel de conciencia, inestabilidad autonómica, aumento de CPK, etc.), o si se presenta fiebre que no pueda ser explicada por otras causas, sin otras manifestaciones de SNM.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Setiembre 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe\\_septiembre\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_septiembre_2012.pdf)

### **Inhibidores de la Dipeptidil-Dipeptidasa 4 (DPP-4). Riesgo de pancreatitis aguda. MHRA. ANMAT.**

Los inhibidores de la DPP-4 están indicados para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2. Los fármacos de esta clase incluyen: saxagliptina, linagliptina, vildagliptina y sitagliptina. Algunos de ellos se encuentran en asociación con metformina.

La agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés) informó sobre un aumento del riesgo de pancreatitis aguda asociado al tratamiento con inhibidores de la enzima DPP-4, que se utilizan para el control de la glucemia en pacientes con diabetes tipo II.

La mayoría de los casos se identificaron a través de reportes espontáneos en la etapa de postcomercialización de las drogas del grupo. En consecuencia, la pancreatitis se incluye ahora en la ficha técnica de todos los inhibidores de la DPP-4 como una reacción adversa posible.

Si bien la tasa de aparición de este evento adverso parece ser baja (entre 1/1000 y 1/100 pacientes que reciben el fármaco), la frecuencia exacta se desconoce debido a los escasos reportes en estudios clínicos. En la mayoría de los casos, la pancreatitis se resolvió cuando se discontinuó la administración del fármaco.

Resulta importante tener en cuenta, también, que los pacientes diabéticos tienen un mayor riesgo de padecer pancreatitis asociada a la propia enfermedad metabólica.

*Fuente:* MHRA. Drug Safety Update. Dipeptidylpeptidase-4 inhibitors ('gliptins'): risk of acute pancreatitis. Setiembre 2012. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON185628>

### **Los productos actualmente comercializados en Argentina son:**

Galvus (vildagliptina) – Novartis

Galvus Met (vildagliptina +metformina) – Novartis



Janumet (sitagliptina+metformina) – Merck, Sharp & Dohme  
 Januvia (sitagliptina) - Merck, Sharp & Dohme  
 Kombiglyze XR (saxagliptina+metformina) – Bristol-Myers Squibb  
 Onglyza (saxagliptina) – Bristol-Myers Squibb  
 Trayera (linagliptina) – Boehringer Ingelheim  
 Zomarist (vildagliptina) – Montpellier  
 Zomarist Met (vildagliptina+metformina) – Montpellier

En marzo de 2012 la agencia de medicamentos de Francia (ANSM), ya ha comunicado el riesgo de pancreatitis con el uso de saxagliptina.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido hasta la fecha dos notificaciones de pancreatitis aguda en pacientes tratados con saxagliptina.

Linagliptina, saxagliptina, vildagliptina, y la combinación de vildagliptina con metformina, se encuentran actualmente incluidas en planes de gestión de riesgos.

Se recuerda a los laboratorios titulares del registro de estas especialidades medicinales la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Setiembre 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe\\_septiembre\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_septiembre_2012.pdf)

### **Levodopa y otros Agonistas Dopaminérgicos. Riesgo de trastorno del control de los impulsos. EMA. ANMAT.**

Los agonistas dopaminérgicos, entre ellos levodopa, cabergolina, bromocriptina, pergolida, lisurida, pramipexol y apomorfina, son drogas que tienen como principal indicación la terapia de reemplazo en sujetos con enfermedad de Parkinson.

En una revisión de datos publicados efectuada por el Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés), se informó que los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, a dosis habituales e independientemente de la indicación, poseen un mayor riesgo de padecer trastornos del control de los impulsos, que pueden manifestarse por una variedad de síntomas que incluyen juego patológico, hipersexualidad, aumento de la libido, compras compulsivas y atracones, entre otros.

#### *Fuente:*

- EMA. *PhVWP monthly report on safety concerns, guidelines and general matters. Levodopa, dopamine agonists and COMT inhibitors – Risk of impulse control disorders Julio 2012. Disponible en:* [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2012/07/WC500130391.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/07/WC500130391.pdf)

- *Irish Medicine Sboard (IMB). Levodopa, dopamine agonists and COMT inhibitors – Risk of impulse control disorders. Agosto 2012. Disponible en:* <http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/Drug%20Safety%20Newsletter%2049%20final%20hyperlinked.pdf>

Hasta la fecha, se ha recibido en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT una sola notificación de juego patológico posiblemente relacionado con el uso de ropirinol.

Se recomienda a los profesionales de la salud que monitoreen regularmente la aparición de síntomas de trastorno del control de los impulsos en sujetos tratados con agonistas dopaminérgicos. Tanto los pacientes como sus cuidadores deben conocer cuáles son los síntomas relacionados a estos trastornos, e informarlos al personal de salud si se presentaran.

Se recuerda a los laboratorios titulares de registro de productos agonistas dopaminérgicos, la necesidad de mantener actualizada la información de los prospectos.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Setiembre 2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe\\_septiembre\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_septiembre_2012.pdf)

### Antiinflamatorios No Esteroides tradicionales (AINEs-t) y seguridad cardiovascular. Conclusiones de estudios publicados. AEMPS.

- *Tras la revisión de los últimos estudios publicados, el balance beneficio-riesgo de los AINEs-t se mantiene favorable.*

- *Para ibuprofeno y naproxeno los resultados de estudios recientes son acordes con la información proporcionada en las fichas técnicas de estos medicamentos. **Diclofenac parece tener un mayor riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico que ibuprofeno y naproxeno y continúa en evaluación.***

- *Para el resto de AINEs-t la información es insuficiente para obtener conclusiones por lo que **no se puede descartar ni confirmar un incremento de riesgo.***

- *Los AINEs se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas y durante el menor tiempo posible, teniendo en cuenta los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.*

La seguridad cardiovascular de los AINEs-t fue revisada en el año 2006 en la Unión Europea. En dicha revisión se concluyó que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos se mantenía favorable, aunque su uso podía asociarse, en diversa medida, a un incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico.

Posteriormente a esta revisión se han publicado diversos estudios con el objetivo de esclarecer el nivel de riesgo cardiovascular de los diferentes AINEs disponibles. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha finalizado recientemente la revisión de estos estudios.

#### **Estudios revisados y conclusiones para los AINEs-t**

La información analizada en esta revisión procede de metanálisis de ensayos clínicos y de estudios observacionales, así como de diversos estudios observacionales recientemente publicados y del proyecto de investigación independiente "Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs" (SOS). Los AINEs-t incluidos en estos estudios son, fundamentalmente, los más utilizados: diclofenac, ibuprofeno y naproxeno.

- Para **naproxeno**, los resultados son consistentes con las conclusiones establecidas en 2006. Los recientes metanálisis de ensayos clínicos muestran un menor riesgo que los AINEs inhibidores selectivos de la COX-2 (coxibs) y un riesgo similar al que presentan los pacientes que recibieron placebo. Aunque los resultados de un metanálisis de estudios observacionales muestran un ligero incremento de riesgo, **naproxeno sería el AINE-t con el menor riesgo de problemas cardiovasculares de tipo aterotrombótico.** Estos resultados se confirman en algunos estudios individuales. Por otra parte debe tenerse en cuenta que, en estudios epidemiológicos, **naproxeno se ha asociado con un mayor riesgo gastrointestinal que diclofenac e ibuprofeno.**

- Para **ibuprofeno** existen ciertas inconsistencias entre estudios en lo que respecta al riesgo de ictus (accidente cerebrovascular). De forma global, los resultados de estudios observacionales muestran que **ibuprofeno se asocia a un ligero incremento de riesgo cardiovascular cuando se compara con naproxeno, siendo inferior al observado para diclofenac y los coxibs.** Aunque los datos tienen ciertas limitaciones, de nuevo muestran que la administración de **dosis diarias de ibuprofeno de 1200mg/día o inferiores parecen más seguras que el uso de dosis superiores.**

- En relación con **diclofenac**, los estudios recientes apuntan a un **mayor riesgo cardiovascular respecto a otros AINEs-t y similar al observado para los coxibs.** Los metanálisis de ensayos clínicos indican un riesgo similar al obtenido para los coxibs como grupo o para el etoricoxib. Los metanálisis de estudios observacionales muestran un riesgo superior para diclofenac respecto a celecoxib y otros AINEs-t. Estos resultados también se han observado en estudios epidemiológicos individuales.

En cuanto al efecto de la **dosis de diclofenac sobre el riesgo cardiovascular**, la información, aunque limitada, parece indicar que el riesgo cardiovascular **se incrementa con dosis superiores a 100 mg/día**. Por otra parte, se debe tener en cuenta que aunque el perfil de riesgo cardiovascular pudiera ser más desfavorable para diclofenac con respecto a naproxeno o ibuprofeno, el incremento de riesgo observado es moderado.

- Para **otros AINEs-t** los datos disponibles procedentes de estudios recientes siguen siendo insuficientes para obtener conclusiones sobre su riesgo aterotrombótico, por lo que **no puede excluirse un incremento de riesgo asociado a su uso**.

#### **Conclusiones de la revisión**

- La evidencia científica procedente de los estudios recientes, confirma las conclusiones establecidas en 2006, las cuales indicaban un ligero incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico para AINEs-t, en particular cuando se utilizan a dosis elevadas durante periodos de tiempo prolongados.

- Para ibuprofeno y naproxeno, los datos recientemente publicados son acordes con la información que proporciona su ficha técnica.

- Para diclofenac, se ha considerado que el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) debe evaluar toda la información disponible sobre diclofenac, procedente de datos publicados y no publicados, con objeto de valorar si son necesarias medidas reguladoras o de prevención de riesgos adicionales a las establecidas actualmente.

#### **Recomendaciones**

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios las **recomendaciones actuales en relación con el riesgo cardiovascular de los AINEs-t**:

- **El balance beneficio/riesgo de los AINEs continúa siendo positivo, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso autorizadas.**

- **Los AINEs se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.**

- **La prescripción y selección de un AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en sus fichas técnicas, y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.**

- **Notificar todas las sospechas de reacciones adversas a Farmacovigilancia.**

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (AEMPS). *Notas informativas. Medicamentos de uso humano. Seguridad. Seguridad Cardiovascular de los AINEs Tradicionales: conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados. 22 de octubre de 2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH\\_FV\\_15-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_15-2012.htm)*

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

• **BOLETÍN OFICIAL**

**DROGUERÍAS Y LABORATORIOS**

**Disposición 2401/2012**

**Dase por cancelada la habilitación de la Droguería denominada “COMSALUD”** ubicada en el local de la avenida Carhué N° 3164 (C.P. 1440) Ciudad Autónoma de Buenos Aires; propiedad de “COMSALUD S.A.” CUIT N° 30-70989708-6, correo electrónico: info@comsalud.com.ar.

**Limitase a partir del día 9 de abril de 2012 la actuación de la Farmacéutica Beatriz Noemí DE SOUZA DA ENCARNACAO** (MN 9703) CUIL N° 27-10760171-1, en carácter de Directora Técnica de la Droguería mencionada.

**BOLETÍN OFICIAL 32.488. Miércoles 26 de setiembre de 2012.**

**Disposición 2403/2012**

**Dase por cancelada la habilitación de la Droguería denominada “DROGUERIA LIFE`S PROFILES S.A.”** ubicada en el local de la avenida La Plata N° 1413 (C.P. 1250) Ciudad Autónoma de Buenos Aires; propiedad de “LIFE`S PROFILES S.A.” CUIT N° 30-70842848-1, correo electrónico: lifesprofiles@yahoo.com.ar.

**Limitase a partir del día 11 de mayo de 2012 la actuación de la Farmacéutica Mariela Karina ALVAREZ** (MN 12912) CUIL N° 27-23329687-8, en carácter de Directora Técnica de la Droguería mencionada.

**BOLETÍN OFICIAL 32.488. Miércoles 26 de setiembre de 2012.**

**Disposición 6204/2012**

**Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma “ALBRO SRL”,** con domicilio en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería “ALBRO SRL”,** con domicilio en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien ejerza la Dirección Técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.509. Viernes 26 de octubre de 2012.**

**Disposición 6202/2012**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARIA, en todos sus lotes,** hasta tanto se registren en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), por los fundamentos expuestos en el considerando.

**Instrúyase sumario a la empresa LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARIA, y a su Director Técnico,** por presunta infracción al Artículo 19°, inc. b), de la Ley N° 16.463 y a la Parte 1, punto 1 y Parte 3, punto 1 del Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

**BOLETÍN OFICIAL 32.509. Viernes 26 de octubre de 2012.**

**Disposición 6206/2012**

**Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de HERNAN JAVIER EGGEL,** sito en Manuel Dorrego 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la droguería ha subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de HERNAN JAVIER EGGEL,** sito en Manuel Dorrego 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, **a quien ejerza la Dirección Técnica** por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), C), E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

**BOLETÍN OFICIAL 32.510. Lunes 29 de octubre de 2012.**

**Disposición 6228/2012**

**Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma NETPHARM S.R.L.**, con domicilio en Av. Cmte. Piedra Buena 4188 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma NETPHARM S.R.L.**, con domicilio en Av. Cmte. Piedra Buena 4188 CABA, **y a quien ejerza la dirección técnica** por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.511. Martes 30 de octubre de 2012.**

**ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS****Disposición 6169/2012**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional** de los productos rotulados como **CLOROHEXIDINA 4% JABON LIQUIDO ANTIBACTERIANO** marca **LABORATORIO AIR** y **SOLUCION JABONOSA CLOROHEXIDINA 4%** marca **LABORATORIO AIR**, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.508. Jueves 25 de octubre de 2012.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

**Información de ANMAT****RETIROS DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO TYPHIM VI**

La ANMAT informa a la población que el laboratorio SANOFI PASTEUR S. A. se encuentra realizando el retiro del mercado de dos lotes del siguiente producto:

**"TYPHIM VI / POLISACARIDO VI SALMONELLA TYPHI 25 mcg / 0.5 ml", jeringas prellenadas - inyectable intramuscular, Lotes N°: G0461-2, con fecha de vencimiento 08-2013 y H0078-5, con fecha de vencimiento 01-2014.**

**Motivo:** El producto es una vacuna antitifoidea y el retiro obedece a que la casa matriz de la firma mencionada informó que, debido a una heterogeneidad en el proceso de llenado, algunos lotes del producto podrían presentar un bajo contenido del polisacárido. En consecuencia, como medida precautoria, se ha decidido el retiro a nivel global de los lotes que podrían estar afectados por el problema descrito.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los lotes del producto mencionado.

**Información recibida de:** ANMAT. Comunicados. 02/10/2012. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/producto\\_typhim\\_vi.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/producto_typhim_vi.pdf)

**Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe****VASELINA LÍQUIDA LABORATORIO PAEZ L067 Vto 12/13**

Se informa que por expediente N° 1-47-8061-12-8, se ha ordenado a la firma titular y elaboradora NUEVO LABORATORIO PAEZ el retiro del mercado del producto rotulado como:

**VASELINA LÍQUIDA PAEZ- Calidad M Viscosidad 180- contenido neto 1000 ml- Elab. y fraccionado por LABORATORIO PAEZ-Res. 155/98 – leg 7263, Lote 067 Vto 12/13**

**Motivo:** Se han analizado muestras de este lote, que no responden a las especificaciones para Vaselina líquida según Farmacopea Argentina VI, comportándose como sustancia de naturaleza acuosa.

**Información recibida del efector periférico Programa Provincial de Farmacovigilancia Santa Fe.**

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

### ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

**XII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria y I Congreso Sudamericano de Farmacia Hospitalaria.**

**Mar del Plata. Argentina. 21 al 24 de noviembre de 2012.**

**2ª Reunión Internacional de Ciencias Farmacéuticas (RICiFA)**

**Rosario. Argentina. 22 y 23 de noviembre de 2012.**

**[www.fbioyf.unr.edu.ar/ricifa](http://www.fbioyf.unr.edu.ar/ricifa)**

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

**Cursos Presenciales, Semipresenciales y a Distancia**

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

Los farmacéuticos interesados en alguna de las actividades **presenciales** o **semipresenciales**, deben comunicarse con su Colegio para la organización de las mismas en su región.

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

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Conferencia "Patologías y Urgencias Oftalmológicas. Intervenciones del Farmacéutico."**

**Santa Fe, viernes 16 de noviembre de 2012**

**Lugar:** Auditorio del Colegio. Crespo 2837. Santa Fe. **Horario:** 13 a 16 h.

- **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 1°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><b>S</b>istema <b>d</b>e <b>I</b>nformación <b>M</b>edicamentos</p>	<p><b>Consultas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe</li> <li>• Vía postal: 9 de Julio 2967 (3000) - Santa Fe</li> <li>• Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342 - 4550189</li> <li>• E - mail: <a href="mailto:cim@colfarsfe.org.ar">cim@colfarsfe.org.ar</a></li> </ul> <p><b>Horarios de atención:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas.</li> <li>• Vía fax o correo electrónico: todos los días se <u>receptionan</u> consultas, las 24 horas.</li> </ul>
--	--

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: [cfstafe@satlink.com](mailto:cfstafe@satlink.com). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)



PÁGINA WEB

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

**Ingresá a:**  
**www.colfarsfe.org.ar**

The screenshot displays the homepage of the website. At the top, there is a header with the logo of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe and the text 'COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE'. Below the header, there is a navigation menu with options like 'Inicio' and 'Contacto'. The main content area is divided into several sections:

- Noticias Locales:** Includes a photo of a group of people and a headline about 'Una producción más larga'.
- Noticias Nacionales:** Includes a photo of a person receiving a vaccine and a headline about 'La vacuna antigripal se incorporó al calendario nacional de vacunación'.
- Noticias Locales:** Includes a photo of people in a pharmacy and a headline about 'Medicamento sólo en farmacia'.
- Noticias Nacionales:** Includes a photo of a pharmacy and a headline about 'Implementación en oficina para retirar medicamentos'.
- Noticias Locales:** Includes a logo for ANMAI and a headline about 'Firma en la provincia el plan federal ANMAT'.
- Encuentro Decimio FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN:** Includes a headline about 'San Martín de los Andes'.
- INFORMACIÓN DE ANMAT:** Includes a headline about 'Repentes y protección volantes autorizados'.
- pami Pañales 2010:** Includes a logo for PAMI and a headline about 'Digitalización de recetas'.
- INFORMATE:** Includes a logo for INFORMATE and a headline about 'Extensión Comunitaria'.
- Medicamentos:** Includes a logo for Medicamentos and a headline about 'Cursos de actualización'.

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



### **CURSOS A DISTANCIA**

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

#### **Nuestros cursos...**

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

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



### **REVISTA POR NUESTRA SALUD**

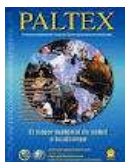
*Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.*

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

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

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





**PALTEX**



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

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

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.**

**PALTEX**

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: [crudi@colfarsfe.org.ar](mailto:crudi@colfarsfe.org.ar)  
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>

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