

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

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

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

Colaboración

Celia Rudi
Adriana Gitrón

ÍNDICE

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Omalizumab	2
• NOTAS	
- Composición recomendada para las vacunas antigripales. Temporada 2015. OMS.	7
- Vacunas antimeningocócicas tetravalentes. Recordatorio.	7
• FARMACOVIGILANCIA	
- Aceclofenac y riesgo cardiovascular: nuevas restricciones de uso. AEMPS.	8
- Campaña Nacional de vacunación: Sarampión, Rubeola y Poliomielitis. Reacciones Adversas.	9
- Vancomicina. Riesgo de nefrotoxicidad asociada a su infusión intravenosa. TGA.	10
- Ácido valproico. Nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación. AEMPS.	11
- Omalizumab. Riesgo de trastornos cardíacos y cerebrales. FDA. ANMAT.	12
- Soluciones cutáneas de clorhexidina: lesiones químicas incluyendo quemaduras en bebés prematuros. AEMPS.	12
- Vacuna contra el VPH. Protección hasta ocho años luego de la vacunación. ANMAT.	13
- Primera prueba de una vacuna contra el Ébola. ANMAT.	13
- Vacuna experimental contra el virus Chikungunya. ANMAT.	14
- Vacuna contra el dengue. Sanofi Pasteur completó un estudio clínico de eficacia de fase III en Latinoamérica. ANMAT.	14
- Una nueva vacuna podría ser eficaz contra la tuberculosis y la lepra. ANMAT.	15
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	15
• OTRAS COMUNICACIONES	21
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	24
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	25

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Omalizumab

Antiasmático. Agente inmunológico. Código ATC: R03DX05

Mecanismo de acción

El *omalizumab*, un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante, se liga selectivamente a la inmunoglobulina E humana (IgE) e inhibe la unión de ésta al receptor de IgE de alta afinidad (FcεRI) en la superficie de los mastocitos y basófilos.¹ De esta manera limita el grado de liberación de mediadores de la respuesta alérgica² y también reduce el número de receptores en los basófilos en pacientes atópicos.

Otras características de este anticuerpo son: se une a la IgE libre pero no a la IgG e IgA, bloquea la unión de la IgE a su receptor de alta afinidad pero no se liga a la IgE unida a mastocitos o basófilos e inhibe la síntesis de IgE en células productoras de IgE cultivadas.

En los ensayos clínicos, las concentraciones plasmáticas de "IgE libre" disminuyeron de manera dosis dependiente en la hora posterior a la primera dosis y se mantuvieron reducidas entre dosis. Un año después de interrumpir el tratamiento con *omalizumab*, los niveles de IgE volvieron a los niveles previos al tratamiento, sin que se observe efecto de rebote en los niveles de IgE después del período de depuración del medicamento.

Dosificación

Tanto la dosificación como la frecuencia de administración de omalizumab se determinan teniendo en cuenta la IgE (UI/mL) basal medida antes del inicio del tratamiento, y el peso corporal (Kg) del paciente.

Personas mayores de 6 años

Tratamiento del asma alérgica persistente moderada o severa, cuyos síntomas no sean adecuadamente controlados con corticoides inhalados.

En las Tablas N° 1 y 2 se detalla la dosis del *omalizumab* por vía subcutánea (SC), según los valores de IgE y el peso del paciente cada 4 ó 2 semanas, respectivamente.

¹ El *omalizumab* reconoce la porción Fc específica de la IgE circulante que se une al receptor IgE de alta afinidad.

² Habitualmente, la reacción alérgica se inicia cuando la IgE ligada a los receptores de alta afinidad de la superficie de los mastocitos y basófilos se une con el alérgeno, como consecuencia se produce la desgranulación de estas células y la liberación de histamina, leucotrienos, citocinas y otros mediadores, los que están relacionados con la fisiopatología del asma alérgica incluyendo edema de la vía aérea, contracción del músculo liso y alteraciones de la actividad celular, relacionadas con el proceso inflamatorio.

Tabla N° 1. Dosis de *omalizumab* (miligramos), según valores de IgE basal y peso corporal, vía subcutánea, cada 4 semanas

IgE basal (UI/ml)	Peso corporal (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800	ADMINISTRACIÓN CADA 2 SEMANAS Ver Tabla N° 2									
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										

Fuente: - Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Omalizumab (Xolair®). Ficha Técnica.- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Omalizumab (Xolair®). Prospecto.

Tabla N° 2. Dosis de *omalizumab* (miligramos), según valores de IgE basal y peso corporal, vía subcutánea, cada 2 semanas

IgE basal (UI/ml)	Peso corporal (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	ADMINISTRACIÓN CADA 4 SEMANAS									
>100-200	Ver Tabla N° 1									
>200-300										375
>300-400									450	525
>400-500							375	375	525	600
>500-600						375	450	450	600	
>600-700		225			375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600	NO ADMINISTRAR – no se dispone de datos para la recomendación de dosis				
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

Fuente: - Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Omalizumab (Xolair®). Ficha Técnica.- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Omalizumab (Xolair®). Prospecto.

La dosis máxima recomendada es de 600 mg de *omalizumab* cada dos semanas.

En la Tabla N° 3 se detalla la conversión de la dosis al número de viales, número de inyecciones y volumen de inyección total para cada administración.

Tabla N° 3. Conversión de la dosis al número de viales, número de inyecciones y volumen de inyección total para cada administración

Dosis (mg)	Número de viales		Número de inyecciones	Volumen total de inyección (ml)
	75 mg ^a	150 mg ^b		
75	1 ^c	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1 ^c	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1 ^c	2	3	3,0
450	0	3	3	3,6
525	1 ^c	3	4	4,2
600	0	4	4	4,8

^a 0,6 ml = volumen máximo proporcionado por vial (Xolair 75 mg).

^b 1,2 ml = volumen máximo proporcionado por vial (Xolair 150 mg).

^c o utilizar 0,6 ml de un vial de 150 mg.

Fuente: - Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Omalizumab (Xolair®). Ficha Técnica.- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Omalizumab (Xolair®). Prospecto.

Se recomienda no administrar más de 150 mg en cada lugar de inyección.

En los estudios clínicos hubo una reducción de las exacerbaciones y de la utilización de medicación de rescate acompañado de una disminución de la sintomatología durante las primeras 16 semanas de tratamiento. Se requieren al menos 12 semanas para evaluar adecuadamente si un paciente responde al tratamiento con *omalizumab*.

El tratamiento con *omalizumab* es a largo plazo. La discontinuación generalmente resulta en un retorno a niveles elevados de IgE y síntomas asociados.

Los niveles de "IgE total" (IgE libre + complejos omalizumab:IgE) se elevan durante el tratamiento y permanecen elevados hasta 1 año después de su discontinuación. Por lo tanto una nueva determinación de la IgE durante el tratamiento con *omalizumab* no puede utilizarse como guía para establecer la dosis. La dosificación luego de una interrupción del tratamiento menor a 1 año debe estar basada en los niveles de IgE séricos obtenidos al momento de la determinación inicial de la dosis. Los niveles de IgE séricos pueden ser medidos nuevamente para establecer la dosis, si el tratamiento con *omalizumab* ha sido interrumpido durante 1 año o más.

Personas menores de 6 años

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de *omalizumab* en este grupo etario, por lo que no se recomienda utilizarlo en esta población.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se dispone de estudios sobre el efecto de la insuficiencia renal o hepática en la farmacocinética del *omalizumab*. Debido a que el aclaramiento del *omalizumab* a dosis clínicas se lleva a cabo fundamentalmente por el sistema reticuloendotelial (SRE), es improbable que se vea alterado en caso de insuficiencia renal o hepática. *Omalizumab* deberá administrarse con precaución en estos pacientes, mientras no se recomiende un ajuste especial de la dosis.

Personas de edad avanzada

Aunque se dispone de datos limitados sobre el uso de *omalizumab* en pacientes mayores de 65 años, no existe evidencia de que se requiera un ajuste de dosis en este grupo etario.

Farmacocinética

La farmacocinética de omalizumab se ha estudiado en pacientes adultos y adolescentes con asma alérgica.

Absorción: su biodisponibilidad es de: 62 %, administrado por vía subcutánea.

Distribución: su volumen aparente de distribución es de: 78 +/- 32 mL/kg.

Excreción: el clearance total es de: 2,4 mL/kg/día. El *omalizumab* es parcialmente aclarado por la IgG y excretado en la bilis.

Tiempo de vida media: 24 a 26 días. Si se duplica el peso corporal se duplica, aproximadamente, el clearance.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: *omalizumab* puede estar asociado con un aumento del riesgo de eventos adversos cardiovasculares y cerebrovasculares (isquemia cardíaca, arritmias, cardiomiopatías e insuficiencia cardíaca, hipertensión pulmonar, trastorno cerebrovascular y eventos tromboticos y tromboflebiticos).

Efectos dermatológicos: dermatitis, prurito (2%); urticaria (0,5-0,7%); reacción en el sitio de inyección (45%).

Se ha reportado en la etapa de comercialización, alopecia.

Efectos gastrointestinales: náuseas (1,1-2,7%).

Efectos hematológicos: Se notificaron casos de trastornos eosinofílicos sistémicos serios (la mayoría de los casos asociados con la reducción de la corticoterapia), trombocitopenia y trastornos tromboembólicos.

Efectos inmunológicos: anafilaxia (0,1-0,2%). Desarrollo de anticuerpos contra el *omalizumab* (menos del 1%).

Efectos musculoesqueléticos: artralgia (2,9-8%). Fractura de hueso (2%), dolor en las extremidades inferiores (4%), dolor en las extremidades superiores (2%).

Efectos neurológicos: somnolencia (3%), dolor de cabeza (6,1-15%).

Efectos óticos: otalgia (2%).

Efectos respiratorios: tos (1,1-2,2%), nasofaringitis (6,6-9,1%), faringitis (11%), sinusitis (16%). Infecciones del tracto respiratorio superior (20%), enfermedad viral (23%). Infección viral del tracto respiratorio superior (0,5-2,3%).

Otros: Fatiga (3%), cáncer (0,5%), dolor (7%). Se ha reportado casos de enfermedad del suero debido al fármaco.

Embarazo

Se desconoce si *omalizumab* atraviesa la placenta. Dado que la IgG atraviesa la barrera placentaria y el *omalizumab* es un producto IgG derivado de ADN recombinante, es probable que se transfiera al feto en desarrollo. Se recomienda precaución hasta que se disponga de experiencia clínica en humanos.

Omalizumab ha sido clasificado **según la FDA**, como **categoría B** en el embarazo **para todos los trimestres** (no se ha demostrado riesgo para el feto en la experimentación animal, aunque no existe información en la mujer embarazada).

Los datos de seguridad para el uso de *omalizumab* durante el embarazo en mujeres son escasos.

Lactancia

La evidencia disponible y los consensos de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar el riesgo en el bebé cuando el fármaco es usado por la madre, durante la lactancia.

La medida de la excreción de *omalizumab* en la leche materna humana y el potencial de efectos adversos relacionados con el fármaco en los lactantes son desconocidos.

Sin embargo, al ser un producto derivado de IgG recombinante, es probable que se excrete en la leche materna, en base a la transferencia conocida de IgG que se produce.

Se recomienda precaución al usar *omalizumab* en mujeres que amamantan.

Precauciones

- Pueden producirse reacciones anafilácticas (broncoespasmo, hipotensión, síncope, urticaria, angioedema) a partir de la primera dosis y hasta más de un año después de iniciar el tratamiento; se recomienda el monitoreo del paciente dado que puede ser necesario la interrupción del tratamiento.
- El fármaco no está indicado para el tratamiento del broncoespasmo agudo, exacerbaciones asmáticas o estados asmáticos; no se recomienda su uso para estas condiciones.
- Se debe evitar la interrupción abrupta de corticosteroides (sistémicos o inhalados) al iniciar el tratamiento con *omalizumab*.
- Raramente se presentaron condiciones eosinofílicas (por ejemplo: vasculitis consistentes con el síndrome de Churg-Strauss), a menudo asociadas con la reducción de la terapia con corticosteroides orales.
- Pueden ocurrir infecciones por helmintos; se recomienda el control en los pacientes de alto riesgo.
- Dado que los niveles de IgE total se encuentran elevados durante el tratamiento y hasta 1 año después de finalizado el mismo, no se recomienda (como guía para establecer la dosis), el dosaje de IgE total durante este período.
- Se recomienda suspender el tratamiento si se desarrollan síntomas tipo enfermedad del suero por reacción a fármacos (fiebre, artritis, artralgia, erupción cutánea, linfadenopatía). Estos se han presentado de 1 a 5 días después de la administración de al menos 1 dosis de *omalizumab*.

Contraindicaciones

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

Indicaciones terapéuticas

Aprobadas por la ANMAT

Para el tratamiento del asma alérgica persistente moderado o severo en pacientes adultos y niños (de 6 años en adelante) cuyos síntomas no sean adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados. En estos pacientes el *omalizumab* ha demostrado que disminuye la incidencia de exacerbaciones. En otro tipo de pacientes alérgicos no se ha establecido la seguridad ni la eficacia.

Aprobadas por la FDA

- En pacientes de 12 años de edad o mayores, con síntomas de asma persistente de moderado a severo, no controlado por los corticosteroides inhalados y que tienen una prueba cutánea positiva o reactividad *in vitro* a aeroalergenos perennes. No está indicado para broncoespasmo agudo, estado asmático o para otras condiciones alérgicas.
- Para el tratamiento de la urticaria idiopática crónica en adultos y adolescentes (12 años o más) que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1.

Nombre comercial: Xolair® **Laboratorio:** Novartis

Bibliografía

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Omalizumab (Xolair®). Prospecto. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/NOVARTIS/DISPO_2495-13_C52539.PDF Fecha última consulta: 15/09/2014

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés). Omalizumab (Xolair®). Ficha Técnica. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000606/WC500057298.pdf
- FDA. Drug Safety Communication. FDA approves label changes for asthma drug Xolair (omalizumab), including describing slightly higher risk of heart and brain adverse events. 26/09/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm414911.htm>
- Micromedex Inc-2014

• NOTAS

Composición recomendada para las vacunas antigripales. Temporada 2015. OMS.



La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que las vacunas trivalentes a usarse en la temporada de influenza 2015 (invierno del Hemisferio Sur) contengan los siguientes componentes:

- un virus tipo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;
- un virus tipo A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)³;
- un virus tipo B/Phuket/3073/2013.

Se recomienda que las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de influenza B incluyan los tres virus anteriores más un virus tipo B/Brisbane/60/2008.⁴

Material extraído de: Reporte Epidemiológico de Córdoba. N° 1.447. 26 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.reporteepidemiologico.com/wp-content/uploads/2014/09/REC-1447.pdf>

Vacunas antimeningocócicas tetravalentes (Menveo® – Menactra®). Recordatorio.

Ante numerosas consultas y para evitar que se produzcan errores en la administración de las **vacunas antimeningocócicas tetravalentes conjugadas**, recordamos que:

En Argentina, actualmente, están aprobadas dos vacunas antimeningocócicas conjugadas tetravalente (A, C, Y, W 135), **Menveo®** (Lab. Novartis) y **Menactra®** (Lab. Sanofi Pasteur) cuyas **edades de indicación difieren**.

Menveo®: Para prevenir enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos contenidos en la vacuna, **en niños desde los 2 meses de edad, adolescentes y adultos hasta los 55 años de edad**.

Menactra®: Para prevenir enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos contenidos en la vacuna, **en personas de 9 meses a 55 años de edad**.

Este recordatorio se realiza a partir de consultas realizadas al Departamento de Actualización Profesional (DAP). **Es importante tener en cuenta, las edades para la cual han sido aprobadas cada una de las vacunas, antes de su dispensa.**

Para más información, se encuentra disponible en la página del Colegio (www.colfarsfe.org.ar), el curso Teórico Práctico a distancia "Actualización en vacunas". En: > **Profesionales > Cursos > Cursos a Distancia**

³ A/South Australia/55/2014, A/Norway/466/2014 y A/Stockholm/6/2014 son virus tipo A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2).

⁴ Más información en: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2015_south/en/

- **FARMACOVIGILANCIA**

Aceclofenac y riesgo cardiovascular: nuevas restricciones de uso. AEMPS.

Después de la revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular asociado al uso de aceclofenac de administración sistémica se recomienda:

- *No administrar aceclofenac en pacientes con insuficiencia cardíaca [clasificación II-IV de New York Heart Association (NYHA)], cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.*
- *En caso necesario, se utilizará con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, antecedentes de sangrado cerebrovascular o insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I NYHA) revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y los beneficios obtenidos.*
- *En todos los pacientes, se debe utilizar la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.*

Aceclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo. Sus indicaciones autorizadas incluyen el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos, así como patología reumática.

Aceclofenac está estructuralmente relacionado con diclofenac, metabolizándose fundamentalmente a un derivado hidroxilado y a diclofenac.

Tal y como comunicó la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), durante el año 2013 se revisó el riesgo cardiovascular de diclofenac de administración sistémica, concluyéndose que el uso de diclofenac se asocia a un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial, de magnitud similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib), particularmente cuando se utiliza a dosis altas (150 mg/día) y durante periodos prolongados de tiempo. En base a dichas conclusiones, se establecieron nuevas contraindicaciones y precauciones de uso.

A la luz de estas conclusiones, y puesto que aceclofenac se metaboliza en diclofenac y se relaciona estructuralmente con él, se ha procedido también a evaluar su riesgo cardiovascular.

La evaluación realizada ha puesto de manifiesto que el perfil de aceclofenac es similar al de diclofenac en lo que respecta al riesgo trombótico. Así los datos procedentes de estudios epidemiológicos recientes muestran un incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular, particularmente a altas dosis y durante periodos prolongados de tratamiento) en pacientes tratados con aceclofenac.

De acuerdo a la información anteriormente expuesta, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios acerca de las nuevas restricciones de uso para aceclofenac de administración sistémica:

- Se **contraindica** la administración de aceclofenac **en pacientes con:**
 - Cardiopatía isquémica.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación II-IV NYHA).
 - Enfermedad arterial periférica.
 - Enfermedad cerebrovascular.
- Sólo se administrará tratamiento con aceclofenac tras haber realizado una **cuidadosa evaluación del riesgo cardiovascular en pacientes con:**

- Factores de riesgo cardiovascular.
 - Antecedentes de sangrado cerebrovascular.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I NYHA).
- Dado que los riesgos cardiovasculares de aceclofenac pueden incrementarse con la dosis y duración del tratamiento, **se deberá usar la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible**, revisando periódicamente tanto la necesidad de administrar este medicamento como los beneficios obtenidos con el mismo.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Aceclofenaco y riesgo cardiovascular: nuevas restricciones de uso. 29/09/2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_15-aceclofenaco.htm

En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) se encuentra disponible información sobre: **Diclofenac. Revisión del riesgo cardiovascular y restricciones de uso. EMA. AEMPS. ANMAT. (07/08/2013)**

Para acceder: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/julio2013/farmacovigilancia_diclofenac.pdf

En la Argentina, actualmente, se encuentra disponible el siguiente producto comercial que tiene como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), *aceclofenac*:

Urodulox® *Laboratorio:* Eurolab

Información extraída de: Manual Farmacéutico N°: 653. Octubre 2014.

Campaña Nacional de vacunación: Sarampión, Rubeola y Poliomielitis. Reacciones Adversas

Se está desarrollando la Campaña Nacional de Vacunación: Sarampión, Rubeola y Poliomielitis. Las vacunas que se aplican son: Sabin oral (OPV) y Doble Viral (DV).

La Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica (AAAeIC) informa que como sucedió en la campaña de vacunación del 2009 donde se utilizaron vacunas Sabín y Doble Viral, se han reportado algunos casos de anafilaxia post vacunación en niños alérgicos a la leche de vaca.

La Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica **no desaconseja** vacunar a niños con diagnóstico de alergia a la leche de vaca, ni pretende generar temor ante estas situaciones, pero sugiere que todos aquellos pacientes con estos antecedentes:

- Sean vacunados en lugares donde puedan quedar bajo control médico por lo menos por 2 horas.
- Los pacientes concurren con receta del especialista que especifique qué vacuna deben recibir y cuales están contraindicadas.
- Sean vacunados con cada vacuna separada por intervalos de 30 minutos para poder identificar, en caso de reacción, cual ha sido la causante.

Es importante tener mayor información en relación a los componentes de las vacunas, para evitar efectos indeseables innecesarios. En un artículo publicado en el Clinical & Experimental Allergy, los Dres. Parisi y Docena, detectaron la presencia de lacto-albúmina en la vacuna oral para poliomielitis y consecuente anafilaxia en niños alérgicos a proteínas de la leche.

El Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe comunicó que los niños menores de 5 años alérgicos severos a la leche de vaca deben recibir vacuna Salk (IPV) en lugar de Sabin. Es importante, en estos casos, consultar al médico y solicitar la orden de aplicación correspondiente.

Información extraída de:

- Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos Prov. Buenos Aires. Reporte N° 166. Septiembre 2014.
- Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Gobierno de Santa Fe. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Boletín Informativo: N° 10/2014. 29 de agosto 2014.

Vancomicina. Riesgo de nefrotoxicidad asociada a su infusión intravenosa. TGA.

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA, siglas en inglés), de Australia recordó a los profesionales de salud sobre el riesgo de la nefrotoxicidad asociada con la infusión intravenosa (IV) de vancomicina y la necesidad de un seguimiento apropiado.

El seguimiento es especialmente importante en los pacientes con insuficiencia renal y/u otros factores de riesgo, así como en pacientes que están siendo tratados con este medicamento durante un período prolongado. El uso sin vigilancia y el uso prolongado de la vancomicina administrada en una infusión vía IV en un paciente con función renal comprometida, pueden ocasionar nefrotoxicidad grave y potencialmente irreversible.

La obesidad y la edad avanzada (ancianos) son los factores de riesgo adicionales para la nefrotoxicidad inducida por vancomicina.

Se deben incluir, consejos para una supervisión eficaz y ajustar la dosis de vancomicina y el control de todos los pacientes tratados con este fármaco durante un período prolongado (más de 48-72 horas), en las Guías Terapéuticas y la Información del producto.

Datos sobre Vancomicina

La vancomicina es un glucopéptido tricíclico complejo, anfótero. Actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular porque se une con gran afinidad a la terminal D-Ala-D-Ala de unidades precursoras. Es bactericida en microorganismos en división.

Se utiliza para tratar infecciones potencialmente mortales que no pueden ser tratados eficazmente con otro fármaco menos tóxico.

La vancomicina tiene mala absorción por vía oral y una vida media (t_{1/2}) de eliminación sérica alrededor de seis (6) horas. Para el tratamiento parenteral, debe administrarse el medicamento por vía IV.

Resumen de datos

La TGA ha revisado un reporte de caso de la nefrotoxicidad inducida por la vancomicina, identificado clínicamente mediante el aumento de la creatinina sérica. En este caso, los niveles de vancomicina en suero sólo se midieron a las 11 horas de iniciado el tratamiento y en la interrupción del tratamiento en el día 10. Los autores del informe encontraron que la nefrotoxicidad podría haberse evitado si los niveles de vancomicina se hubieran medido antes. Han recomendado que el monitoreo de la vancomicina en suero debería realizarse en el tercer día de tratamiento.

Desde el 1 de mayo de 2013, la TGA recibió 108 informes de eventos adversos clasificados como "trastornos renales y urinarios asociados a la vancomicina". La mayoría de los informes de eventos adversos incluyeron pacientes gravemente enfermos, la mayoría de los cuales fueron tratados con una amplia variedad de medicamentos concomitantes, entre ellos algunos que también eran potencialmente nefrotóxicos. Se desconoce el grado de supervisión y ajuste de la dosis que pueden haber ocurrido en esos casos.

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos Prov. Buenos Aires. Reporte N° 166. Septiembre 2014.

Ácido valproico. Nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación. AEMPS.

El ácido valproico es un anticonvulsivante con un amplio espectro de actividad antiepiléptica, cuyo mecanismo de acción principal se relaciona con el aumento de la acción inhibitoria del neurotransmisor GABA.

Está indicado para el tratamiento de las epilepsias generalizadas o parciales y los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar.

Es conocido el riesgo de desarrollar malformaciones congénitas, asociado a ácido valproico. Sin embargo, nuevos trabajos publicados en los últimos años indicativos de la asociación de ácido valproico con alteraciones en el desarrollo en niños expuestos intraútero, han motivado que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) realice una nueva evaluación del balance beneficio-riesgo de este medicamento cuando se administra a niñas, a mujeres con capacidad de gestación y a mujeres embarazadas.

Durante la evaluación se ha consultado con un panel de expertos y se ha recabado información de profesionales sanitarios así como de padres y cuidadores de niños afectados.

Las conclusiones obtenidas han sido las siguientes:

- El riesgo ya conocido de que aparezcan malformaciones congénitas en niños nacidos de madres que tomaron ácido valproico en monoterapia durante el embarazo es del 10,73% (95% CI: 8,16-13,29) frente al 2-3% de la población general. Las malformaciones más comunes son: defectos del tubo neural, dismorfia facial, paladar hendido y labio leporino, craneosinostosis, defectos cardíacos, renales y urogenitales, defectos en las extremidades (incluyendo aplasia bilateral del radio) y anomalías múltiples con afectación de varios órganos y sistemas.
- Los datos indican que el ácido valproico puede provocar trastornos en el desarrollo físico o en el neurodesarrollo de los niños que han sido expuestos intraútero. No se puede determinar con exactitud cuál es el período gestacional de riesgo y no puede descartarse que dicho riesgo exista durante todo el embarazo. Estudios realizados en preescolares con exposición intrauterina a este medicamento han mostrado que hasta un 30-40% de los niños presentaban algún trastorno en el desarrollo temprano como retraso al caminar y hablar, problemas de memoria, dificultad en el habla y el lenguaje y menor cociente intelectual.
- Tanto el riesgo de desarrollar malformaciones congénitas como el de presentar trastornos del desarrollo, son dependientes de la dosis, si bien no ha podido llegar a establecerse un umbral de dosis por debajo del cual dichos riesgos sean inexistentes.
- Los datos disponibles también han mostrado que puede existir un incremento del riesgo de presentar autismo infantil y otros trastornos del espectro autista en comparación con la población general.
- Datos limitados sugieren que estos niños podrían tener un mayor riesgo de desarrollar síntomas de trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

En base a las citadas conclusiones y dados los riesgos que acaban de exponerse, **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece las siguientes recomendaciones** dirigidas a los profesionales sanitarios:

- **No debe administrarse ácido valproico** ni a niñas, ni a mujeres con capacidad de gestación ni a mujeres embarazadas, a menos que otras terapias para el tratamiento de la epilepsia o los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar no hayan sido tolerados o hayan resultado ineficaces.

- Las **mujeres con capacidad de gestación en tratamiento con ácido valproico** deben **utilizar algún método anticonceptivo eficaz** durante todo el tiempo que dure el tratamiento y se les explicará detalladamente los riesgos que correrá el feto en caso de embarazo.

- Se deberá **informar a las mujeres en tratamiento** que en caso de embarazo no deben suspender la medicación sin consultar previamente a su médico.

- **Si una mujer quedase embarazada** mientras está tomando ácido valproico se realizará una valoración minuciosa de los beneficios y los riesgos, considerándose otras alternativas terapéuticas. Si finalmente se **decidiese continuar con el tratamiento:**

- Se utilizará la menor dosis eficaz de ácido valproico, fraccionando la dosis diaria en varias tomas a lo largo del día. Preferiblemente se utilizarán formulaciones de liberación prolongada.
- Se iniciará precozmente la monitorización prenatal para vigilar el desarrollo del feto.
- Se informará al pediatra y profesional de enfermería encargados de los controles de salud de los niños prenatalmente expuestos a ácido valproico acerca de esta exposición para que puedan controlar posibles retrasos en la adquisición de los hitos del desarrollo y establecer precozmente las medidas más adecuadas a cada caso.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ácido valproico: nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación. 13/10/2014. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_16-valproato.htm

Omalizumab. Riesgo de trastornos cardíacos y cerebrales. FDA. ANMAT.

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, sigla en inglés), ha realizado una revisión de los datos de seguridad de un estudio de 5 años de duración del omalizumab, anticuerpo monoclonal utilizado para el tratamiento del asma. Dichos datos sugieren que su uso se asocia a un ligero aumento del riesgo de problemas cardíacos y de los vasos sanguíneos cerebrales. Sin embargo, en el análisis de los datos combinados de los ensayos clínicos que compararon el uso de omalizumab contra placebo, no se observó un riesgo aumentado de este tipo de eventos.

La agencia no ha llegado a una conclusión definitiva, pero sin embargo, se añadirá la información sobre riesgos potenciales de problemas cardíacos y trastornos vasculares cerebrales en la sección "Reacciones Adversas" del prospecto del medicamento.

Fuente: FDA. Drug Safety Communication. FDA approves label changes for asthma drug Xolair (omalizumab), including describing slightly higher risk of heart and brain adverse events. 26/09/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm414911.htm>

El producto Xolair® (Omalizumab) tiene un Plan de Gestión de Riesgo.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Septiembre de 2014

Soluciones cutáneas de clorhexidina: lesiones químicas incluyendo quemaduras en bebés prematuros. AEMPS.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), asesorado por el Comité Pediátrico de la Agencia Europea de Medicamentos, ha evaluado el uso de las soluciones de clorhexidina como método antiséptico previo a la realización de procedimientos invasivos, y su asociación en neonatos con la aparición de quemaduras químicas. En el curso

de la evaluación realizada se ha revisado toda la información disponible procedente tanto de la bibliografía publicada como de la notificación espontánea de reacciones adversas.

El PRAC ha considerado necesario enfatizar ante los profesionales sanitarios las precauciones de uso en relación con este problema, por lo que ha recomendado actualizar las fichas y los prospectos de los medicamentos que contienen clorhexidina, incluyendo información con las siguientes **advertencias y recomendaciones**:

- Existe riesgo de que se produzcan quemaduras químicas graves cuando se utilizan soluciones de clorhexidina, tanto de base acuosa como alcohólica, en recién nacidos.
- El riesgo parece ser mayor en niños pretérmino, especialmente en aquéllos que nacieron antes de la semana 32 y que se encuentran en las primeras 2 semanas de vida.
- Se deberá utilizar la menor cantidad posible de clorhexidina y se evitará en todo momento que el producto se acumule en los pliegues cutáneos del paciente o debajo del mismo. Cualquier exceso de solución, así como cualquier material empapado con el producto que se encuentre en contacto directo con la piel del paciente deberá ser retirado. Cuando sea necesario colocar un vendaje oclusivo en zonas previamente expuestas a clorhexidina, se deberá tener especial cuidado en asegurarse de que en la piel no queda un exceso de producto.
- Se deberá prestar especial atención a los recién nacidos a los que se les haya aplicado desinfección con clorhexidina para detectar y tratar lo más precozmente posible cualquier reacción adversa cutánea que aparezca.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual del mes de septiembre de 2014. 21/10/2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2014/septiembre/boletin-septiembre.htm>

Vacuna contra el VPH. Protección hasta ocho años luego de la vacunación. ANMAT.

En un trabajo a largo plazo que evaluó la seguridad, inmunogenicidad y efectividad de la vacuna cuadrivalente para el VPH, los resultados obtenidos indicaron que aquéllos que habían recibido la vacuna, tenían **anticuerpos circulantes contra el VPH hasta 8 años después de haber sido inmunizados**.

La **vacuna contra el VPH** se incorporó al **Calendario Nacional de Vacunación argentino** en el año 2011. Es gratuita y obligatoria para todas las **niñas de 11 años de edad**.

Se recuerda la **importancia de iniciar y completar el esquema de vacunación** contra el VPH, para evitar las infecciones por genotipos del virus que conllevan un alto riesgo oncogénico.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Novedades en vacunas. Agosto de 2014.

Primera prueba de una vacuna contra el Ébola. ANMAT.

Ante el emergente y preocupante brote de Ébola en África Occidental, la agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) aprobó la utilización de medicación experimental para tratar de contener la enfermedad que tiene una letalidad de hasta el 90%. Existen 5 vacunas en desarrollo actualmente; el desarrollo de estas nuevas tecnologías se basa en la estimulación del sistema inmune a partir de la exposición con genes del Virus Ébola.

El laboratorio GlaxoSmithKline se encuentra en la etapa más avanzada de desarrollo de una vacuna (la VSV-EBOV), y los ensayos clínicos de seguridad en humanos se iniciarán en septiembre de este año.

Desde el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT se refuerza la importancia de mantener el alerta sanitario, emitido por el Ministerio de Salud para los efectores del sistema de salud.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Novedades en vacunas. Agosto de 2014.

Vacuna experimental contra el virus Chikungunya. ANMAT.

Una vacuna experimental desarrollada para la enfermedad de contagio vectorial Chikungunya, generó la neutralización de anticuerpos en los 25 sujetos que participaron del estudio inicial conducido por investigadores del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) del Instituto Nacional de Salud (NIH) de los Estados Unidos.

A los participantes de este estudio, se les colocaron entre 2 y 3 dosis de la vacuna en dosis crecientes, evaluándose la respuesta inmunológica luego de 20 semanas. Se observó una respuesta de anticuerpos neutralizantes en todos los sujetos después de la segunda dosis de la vacuna y un **aumento significativo de anticuerpos neutralizantes**, después de la tercera dosis.

La vacuna utilizada para este estudio es una vacuna "virus-like particule" que contiene proteínas componentes del virus, sin la utilización de material del virus necesaria para la replicación.

Para más datos sobre este ensayo se puede recurrir a: <http://www.clinicaltrials.gov>, con número de estudio [NCT01489358](http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT01489358).

En lo que va del año, se confirmaron en nuestro país 2 casos de fiebre por Chikungunya en viajeros que ingresaron provenientes de República Dominicana; además se registraron 2 casos sospechosos, en sujetos que viajaban desde ese mismo país.

Es por esto que el Ministerio de Salud lanzó una alerta epidemiológica para viajeros a áreas de circulación del virus.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Novedades en vacunas. Agosto de 2014.

Vacuna contra el dengue. Sanofi Pasteur completó un estudio clínico de eficacia de fase III en Latinoamérica.

El laboratorio Sanofi Pasteur (Francia) informó la finalización de un estudio de fase III de eficacia para la vacuna contra el dengue realizado en Latinoamérica.

Los resultados mostraron una reducción del 60,8% de los casos de enfermedad por dengue en niños de 9 a 16 años que completaron el esquema de 3 dosis de vacunación. Al mismo tiempo se pudo evidenciar una buena respuesta inmunogénica para los cuatro serotipos, una de las principales dificultades en el desarrollo de esta nueva tecnología.

Se observó también una reducción del 80,3% del riesgo de hospitalización durante la evolución de la enfermedad en el grupo de vacunados, y una disminución de las complicaciones graves de la enfermedad.

Con respecto a la seguridad de la vacuna, no se observó una diferencia significativa de eventos adversos cuando se compara el grupo de los vacunados contra los no vacunados.

Fuente: Sanofi Pasteur. Sanofi Pasteur's Dengue Vaccine Candidate Successfully Completes Final Landmark Phase III Clinical Efficacy Study in Latin America. 03/09/2014. Disponible en: <http://www.sanofipasteur.com/es/articles/sanofi-pasteur-s-dengue-vaccine-candidate-successfully-completes-final-landmark-phase-3-clinical-efficacy-study-in-latin-america.aspx>

El dengue es una amenaza para casi la mitad de la población mundial y es una prioridad de salud pública urgente en más de 100 países de las Américas y en Asia. Una vacuna contra el

dengue representaría un avance importante para el control de la enfermedad y podría ser una herramienta fundamental para alcanzar la meta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de reducir la mortalidad del dengue en al menos un 50% y la morbilidad en al menos un 25%, en 2020.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Septiembre de 2014

Una nueva vacuna podría ser eficaz contra la tuberculosis y la lepra

Investigadores de la Universidad de California (Estados Unidos) han descubierto una nueva vacuna que podría ser eficaz en el tratamiento de la tuberculosis y la lepra.

Según informan, rBCG30, una variante recombinante de BCG, podría proteger de manera más eficaz que esta última contra la tuberculosis (sólo en modelos animales), y la lepra en humanos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Septiembre de 2014

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

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 6929/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX".

Ordenar al LABORATORIO SERTEX S.R.L., el recupero del mercado de todas las unidades del producto mencionado en el artículo 1º, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

BOLETÍN OFICIAL 32.983. Lunes 06 de octubre de 2014.

PRODUCTOS MÉDICOS

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

a) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 44 mm - ORTOSINTESE". GRABADA con la leyenda "OS 4861 K 28501";

b) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 50 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda: "OS 4861 K 31626";

c) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 54 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 J 56233/1";

d) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 40 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 32024";

e) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente

inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 42 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 28500";

f) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 46 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 36686";

g) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 48 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 68033/1";

h) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 - Lote L2253 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 6,35 x 40 - ORTOSINTESE";

i) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 - Lote L2253 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 6,35 x 45 - ORTOSINTESE";

j) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 - Lote L2253 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 6,35 x 60 - ORTOSINTESE";

k) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 - Lote L2253 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 6,35 x 55 - ORTOSINTESE", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.983. Lunes 06 de octubre de 2014.

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Aviso oficial

Dase la baja a la autorización conferida por Disposición N° 8510/11 a la Droguería denominada FRANKLIN SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Franklin 23 de la ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Silvia Mariela LARROCA (Matrícula Profesional N° 2.677), para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES por los fundamentos vertidos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.991. Viernes 17 de octubre de 2014.

Aviso Oficial

Dese de baja la habilitación otorgada a la firma BIOLOGIA MOLECULAR ARGENTINA S.A., con domicilio legal y depósito en Tucumán 1427, 1° "102", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y PRODUCTOS PARA INVESTIGACION DE USO IN VITRO, en el marco de la Disposición N° 2676/99.

Cancélese el certificado otorgado para el legajo registrado con el N° 1775 por Disposición N° 4725/08. Dese de baja al Bioquímico Señor Maximiliano Irrisarri, Matrícula Nacional N° 10453, a cargo de la dirección técnica a partir del 18 de febrero de 2013.

BOLETÍN OFICIAL 32.991. Viernes 17 de octubre de 2014.

Disposición 7240/2014

Apruébase la **GUIA DE INSPECCIONES PARA APLICAR A LA VIGILANCIA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS**, que como **Anexos I y II** forma parte integrante de la presente disposición.

La guía aprobada por el artículo 1º será de aplicación en las inspecciones de vigilancia de mercado de medicamentos llevadas a cabo por la DIRECCION DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD de la ANMAT.

La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Anexo I

RELEVAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

1. Al momento de la inspección, ¿se encuentra presente el Director Técnico o su Farmacéutico Auxiliar?

SI / NO

2. ¿El local se comunica con una vivienda particular?

SI / NO

¿Otro inmueble?

3. Las condiciones higiénico sanitarias son: Muy buenas – Buenas – Deficientes – Muy Deficientes (En caso de que las condiciones sean Deficientes o Muy deficientes, describir en cuerpo del acta)

4. Las condiciones de orden en general son: Muy buenas – Buenas – Deficientes – Muy Deficientes (En caso de que las condiciones sean Deficientes o Muy deficientes, describir en cuerpo del acta)

5. ¿Se encuentran en el sector de dispensación y/o depósito medicamentos prohibidos para su comercialización y uso por la ANMAT?

SI / NO (Especificar en Anexo A).

6. ¿Se observan medicamentos dispuestos para la venta sin datos de registro de la ANMAT o de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente? SI / NO

(Detallar según ítem 8)

7. ¿Posee documentación que avale la procedencia de los medicamentos verificados? SI / NO (Detallar según ítem 8)

8. ¿Se retiran medicamentos en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad?

SI / NO (Especificar en Anexo B - Tabla 1)

8.1. ¿Se retira contramuestra para ANMAT? SI / NO

8.2. ¿Se deja contramuestra para el inspeccionado? SI / NO

8.3. ¿Se dejan unidades inhibidas preventivamente en el lugar? SI / NO

(Especificar en Anexo B - Tabla 2)

8.4. ¿Exhibe documentación comercial de adquisición? SI / NO

8.4.1. En caso afirmativo, adjuntar al acta.

8.4.2. En caso negativo, el inspeccionado deberá presentar la misma en un plazo de 48 hs. hábiles en la sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sita en de 9 a 13 hs de lunes a viernes.-

9. ¿Cuáles son los proveedores de medicamentos?

.....

10. ¿Se encuentran en el área de dispensación y/o depósito, medicamentos vencidos con más de 30 días de superada la fecha de expira? SI / NO

Fecha más antigua:

Peso total:

Si la cantidad de unidades de medicamentos supera las 10 unidades considerar el peso total, en caso de cantidades inferiores detallarlos en planilla Anexo C.

11. ¿Qué tratamiento se le dispensa a los medicamentos vencidos?

11.1. Destrucción. SI / NO

Organismo: Provincial - Municipal - Privado - Particular - Colegio de farmacéuticos - Instituciones - Otro:

11.2. Devolución. SI / NO

Destino: Laboratorio - Distribuidora - Droguería - Otro:

Nota recordatoria: EL PROFESIONAL FARMACEUTICO ES LEGALMENTE RESPONSABLE DE PROPICIAR EL TRATO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS VENCIDOS. Por lo tanto, deberá proceder con los mismos de acuerdo a lo que indique la normativa ambiental y sanitaria aplicables.

12. ¿Se observa la existencia de medicamentos con la fecha de vencimiento adulterada? SI / NO

N° de unidades:

(Detallar los medicamentos en Anexo D)

13. ¿La farmacia posee laboratorio de preparaciones magistrales alopáticas? SI / NO / No aplica

14. ¿Se observa la existencia de preparados magistrales listos para su dispensación? SI / NO

16.1. En caso afirmativo, ¿todos ellos poseen las recetas médicas que avalan su preparación? SI / NO

15. ¿El establecimiento cuenta con heladera para conservación de medicamentos que requieren cadena de frío? SI / NO

16. ¿Posee termómetro de máxima y mínima u otro sistema para control del funcionamiento? SI / NO

17. ¿Existen registros actualizados de los controles de temperatura realizados sobre la heladera? SI / NO

18. ¿La temperatura de los registros y del momento de la inspección, está en el rango de 2-8°C? SI / NO

19. ¿La heladera es de uso exclusivo para medicamentos? SI / NO

20. ¿Disponen de conservadores y/o paquetes refrigerantes para entregar medicamentos con cadena de frío? SI / NO

ANEXO A

Medicamentos con disposición de prohibición de uso y comercialización en territorio argentino.

Cantidad de unidades	Producto	Lote	Vto.	Laboratorio Titular del Certificado	Docum. procedencia (tipo y número)	Disp. ANMAT /Boletín Oficial

Todos los productos arriba mencionados son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se rotula, se cierra y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que proceda acorde la normativa vigente según indicaciones de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

ANEXO B

Tabla 1

Detalle de Medicamentos retirados de stock por los funcionarios actuantes para posterior verificación de legitimidad.

Muestras para ANMAT

N° de unidades	Producto	Lote	Vto.	Laboratorio	Proveedor	Docum. procedencia (Tipo y N°)

Detalle de la muestra retirada

Tabla 2

Medicamentos que permanecerán en el establecimiento sanitario, inhibidos preventivamente de uso y distribución; acondicionados en un paquete cerrado, rotulado y firmado por los intervinientes; bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico, hasta tanto recibe una indicación en contrario de la Autoridad Sanitaria

N° de unidades	Producto	Lote	Vto.	Laboratorio	Proveedor	Docum. procedencia (Tipo y N°)

ANEXO C

MEDICAMENTOS VENCIDOS

Cantidad	Producto	Laboratorio	Envase Primario		Envase Secundario	
			Lote	Vto.	Lote	vto.

Todos los productos arriba mencionados son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se cierra, se rotula y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, hasta tanto la autoridad sanitaria jurisdiccional indique el destino de acuerdo a la normativa aplicable.

ANEXO D

MEDICAMENTOS ADULTERADOS EN LA CODIFICACION DE LOTE Y/O VENCIMIENTO RETIRADOS DEL STOCK DE PRODUCTOS PARA DISPENSA AL PÚBLICO

Cantidad	Producto	Laboratorio	Envase Primario		Envase Secundario	
			Lote	Vto.	Lote	Vto.

Colegio de

entina.

Todos los productos ut – supra mencionados son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se cierra, se rotula y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que amerita según las indicaciones de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Anexo II

RELEVAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

Disposiciones vigentes en la jurisdicción:

1. Posee CUFÉ/GLN SI NO (Ver acta) CUFÉ/GLN: _____
2. Tipo de Agente:
3. Estado de agente:
4. Acciones llevadas a cabo durante la inspección:
 - Se completó el registro
 - Se modificó el registro
 - Se realizó el cierre a la inspección
 - Se dio el alta de establecimiento
 - Otras:
5. Se adjunta documentación: SI NO (ver acta)

Tipo

- Resolución
- Disposición
- Decisión
- Otras:

Nº: Fecha: Motivo: Emisor:

Nº: Fecha: Motivo: Emisor:

6. Se observan en stock productos con soporte trazabilidad colocado por el Laboratorio titular:

SI NO

Observaciones: (aclaración si es que no están incluidos en la disposición a la cual esta adherida la provincia)

7. Se toman al azar del stock productos con soporte de trazabilidad y se ingresa al SNT con usuario y contraseña de la firma/ANMAT a fin de verificar las transacciones vinculadas al CUFÉ/GLN del establecimiento:

GTIN	SERIE
1 -	
2 -	
3 -	
4 -	
5 -	
6 -	
7 -	
8 -	
9 -	
10 -	

Se constata que:

- Todos los productos se encuentran informados correctamente
- Ninguno /Algunos se encuentran informados (Ver acta)

Se informa a la firma que, de conformidad con la normativa aplicable, en caso de recibir/distribuir/dispensar productos alcanzados por las Disposiciones ANMAT N° con soporte o dispositivo físico de trazabilidad colocado por el laboratorio titular, éstos deben ser informados en tiempo real al SNT con sus respectivos movimientos logísticos asociados. Se hace constar que, de conformidad con el art. 10 de la Disposición ANMAT N° 3683/11, su incumplimiento representa una falta grave.-

BOLETÍN OFICIAL 32.991. Viernes 17 de octubre de 2014.**Disposición 7331/2014**

Prohíbese a la firma BORRAGEROS S.R.L. comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Instrúyase sumario sanitario a la firma BORRAGEROS S.R.L. con domicilio en sito en la calle Pío Angulo 839, Ciudad de Bell Ville, Provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y el artículo 2º de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 32.994. Miércoles 22 de octubre de 2014.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida de ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "TORISEL"

La ANMAT informa a la población que el laboratorio PFIZER S.R.L. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

TORISEL / TEMSIROLIMUS – Solución inyectable – Estuche conteniendo un vial de Temsirolimus 25 mg/ml + un vial de diluyente - Lotes: AIEM/1I y AIIM/1M, ambos con fecha de vencimiento: 03/2016.

El Torisel es un agente antineoplásico indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída y/o refractario, y en pacientes con carcinoma de células renales avanzado.

La medida fue adoptada luego de detectarse la formación de partículas cristalinas en algunas unidades de la solución diluyente.

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. 08 de octubre de 2014. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Torisel.pdf>

SUSPENSIÓN PREVENTIVA DE USO Y COMERCIALIZACIÓN DE DOS LOTES DE IMPLANTES DE CADERA

La ANMAT informa a la población que se ha suspendido preventivamente la comercialización y uso de dos lotes del siguiente producto médico:

"Tallo protésico de cadera marca FICO, modelo IPS PRÓTESIS PLATINO CUELLO CÓNICO 6° DIAM 10/12 mm. PULIDO ESPEJO, lotes N° 41 y 71".

La medida fue adoptada luego de que el "Programa de Tecnovigilancia" de esta Administración Nacional recibiera dos reportes de eventos adversos de rotura del tallo protésico de dichos lotes del producto.

Por lo expuesto, se resolvió iniciar una investigación acerca de los lotes mencionados del producto y suspender su uso y comercialización de manera preventiva.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento de estos ensayos y recomienda a los profesionales que se abstengan de adquirir y utilizar los lotes del producto en cuestión hasta tanto se informen los resultados correspondientes.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 09 de octubre de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Protesis_cadera_Fico.pdf

ANMAT INFORMA SOBRE LA DETECCIÓN DE PRESERVATIVOS FALSIFICADOS MARCA "PRIME"

La ANMAT informa a la población sobre la existencia en el mercado de unidades de preservativos falsificados marca "PRIME", correspondientes a las siguientes variedades y lotes:

- **PRIME EXTRA LUBRICADO PARA ACCION NATURAL por 3 preservativos, lote 10715H649.-**
- **PRIME SUPER FINO SENSACION NATURAL por 3 preservativos, lote 20418I075.-**
- **PRIME ULTRAFINO COMO USAR NADA por 3 preservativos, lote 20523I160.-**

Según la información aportada por la firma "BUHL S.A.", fabricante del producto, los lotes detallados se comercializaban en kioscos y presentan un color más oscuro y un menor ancho nominal que los originales.

Por lo expuesto, la ANMAT recomienda a la población que se abstenga de adquirir y/o utilizar preservativos "PRIME" de las variedades y lotes mencionados.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 27 de octubre de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/PRIME_27-10-14.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO YERVOY®/IPILIMUMAB

La ANMAT informa a la población que el laboratorio **Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L.** ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

YERVOY – Solución Inyectable para Infusión Intravenosa –Ipilimumab 200 mg/40 ml. Lotes 924471 y 924742, ambos con fecha de vencimiento 08/2015.

El producto Yervoy es un anticuerpo monoclonal humano recombinante, indicado para el tratamiento del melanoma metastásico o no extirpable.

La medida fue adoptada por la firma titular, luego de recibir reclamos referidos a fisuras encontradas en algunos viales del producto, lo que podría comprometer su esterilidad.

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

Fuente: ANMAT. Comunicados. 27 de octubre de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/YERVOY_27_10_14.pdf

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

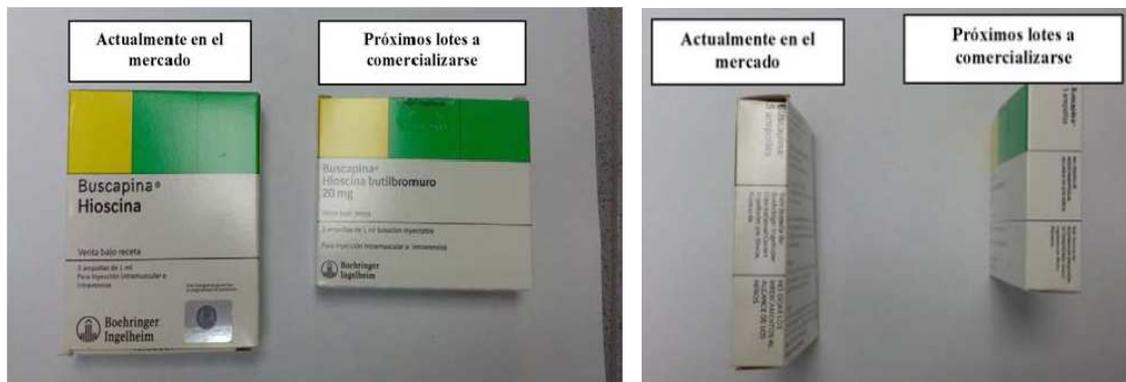
BUSCAPINA®/Buscapina compositum® solución inyectable Boehringer Ingelheim S.A.

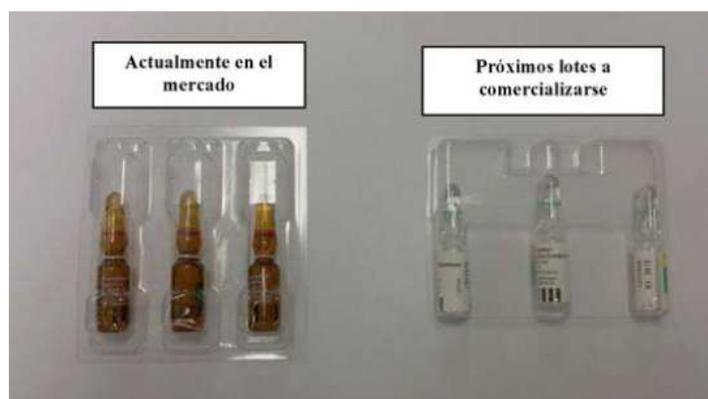
Motivo: cambios en el envase primario y secundario.

“BOEHRINGER INGELHEIM S.A., inscripto en el legajo Número 9872, se dirige a ustedes con el fin de informar las diferencias en el envase primario y secundario de los productos de la referencia provenientes de España:

BUSCAPINA® solución inyectable

Estuche: Cambio en las dimensiones, incluye seguridad en el cierre del estuche, no contiene holograma.
Ampolla: Frasco vidrio incoloro en lugar de ámbar y Etiqueta blanca en lugar de transparente.





BUSCAPINA® COMPOSITUM solución inyectable

Estuche: Cambio en las dimensiones, incluye seguridad en el cierre del estuche, no contiene holograma. El nombre del producto ya no se encuentre en relieve.

Ampolla: Etiqueta blanca en lugar de transparente.



El producto se encontrará disponible en el mercado en las próximas semanas”.

Reporte de la RPVF N° 167. Octubre 2014. Disponible en: www.colfarma.org.ar

BEFOL PLUS® (Diclofenac + Paracetamol) comp. Lab. Biotenk

Motivo: Cambio de nombre

La Dirección Técnica de Biotenk S.A., informa que: "EL producto **BEFOL PLUS** cambia de nombre, pasará a denominarse **BEFOL ARTRO**. El ultimo lote como **BEFOL PLUS** será el BP059 vto 08/16, a partir del BP060 saldrá como **BEFOL ARTRO**".

Reporte de la RPVF N° 167. Octubre 2014. Disponible en: www.colfarma.org.ar

ALPRAZOL 0,5 mg x 60 comp. (Alprazolam) Lote lu959c1 vto 06/16 Lab. Casasco

Motivo: Error de tipeo en el troquel

Dado a que el producto de referencia en el troquel en lugar de decir alprazol dice "alparazol", lo que ha generado desconfianza en cuanto a la legitimidad del producto, se consultó al laboratorio productor quienes informan: "El tema fue detectado en CASASCO y se tomaron las acciones correctivas correspondientes: se cambió la especificación y por lo tanto los nuevos estuches ingresan ya con la marca en el troquel correctamente tipeada mientras agotamos los estuches existentes". Asimismo confirmaron que el producto es legítimo.



Reporte de la RPVF N° 167. Octubre 2014. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Información recibida de un Laboratorio

Testoviron –Gynodian Depot- Nebido. Laboratorio Bayer

Por la presente queremos informarles que debido a un rediseño en el estuche actual de nuestros productos TESTOVIRON – GYNODIAN DEPOT – NEBIDO, una de las caras de los mismos no está impresa (blanca), si bien el estuche cumple con todos los requisitos legales y regulatorios vigentes.

Informamos además que el empaque de GYNODIAN DEPOT se encuentra en proceso de actualización y a futuro el estuche del mismo tendrá impresión en todas las caras.

Información: Laboratorio Bayer S.A. 01 de octubre de 2014.

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso Teórico Práctico. "Actualización Farmacoterapéutica en Patologías Crónicas".
Santa Fe. 6 de septiembre, 4 de octubre, 25 de octubre y 22 de noviembre.

Curso teórico "La oficina de farmacia y el cáncer"
Santa Fe, miércoles 5 y miércoles 12 de Noviembre.

• ESPACIO PUBLICITARIO

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



CURSOS A DISTANCIA

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

Nuestros cursos...

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

Actualizado

Nuevo

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



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 recepionan consultas, las 24 horas.



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.

Una herramienta del Farmacéutico
al servicio de la salud



**Revista
POR NUESTRA
SALUD**



Para apoyar
el marketing
farmacéutico
y difundir temas
de interés sanitario
desde la oficina
de farmacia.

Informes:
Para publicidad o suscripción
Tel.: 0342-4550189

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



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

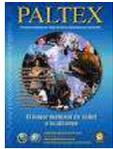
...Y mucho más...

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

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot shows the website interface. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chasabian', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu are search and login options. The main content area features a grid of news items with titles such as 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. Specific news items include 'La vacuna antigripal se incorpora al calendario nacional de vacunación 2010-11', 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'COMUNICADO ANMA', 'Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The website header includes the logo of the 'COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE' and a background image of a building entrance.

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.



PALTEX

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

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

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

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

PALTEX/OPS/OMS

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

En Santa Fe Informes y Venta: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 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.