

Año VI - Nº 70 – Octubre de 2015

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

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

*Farm. Ana María González*

*Farm. Silvina Fontana*

*Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi*

*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD</b>	
- <b>Reacciones de fotosensibilidad por medicamentos.</b>	<b>2</b>
• <b>NOTAS</b>	
- <b>Distribución y entrega legales de los medicamentos.</b>	<b>6</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Uso del tramadol en niños menores de 17 años. Evaluación de riesgos. FDA.</b>	<b>7</b>
- <b>Inhibidores de Bomba de Protones (IBPs) y riesgo de lupus eritematoso cutáneo subagudo. MHRA. CIMUN.</b>	<b>9</b>
- <b>Repaglinida. Contraindicación de uso concomitante con clopidogrel. HC. ANMAT.</b>	<b>9</b>
- <b>Risperidona. Riesgo de evento cerebrovascular en pacientes con demencia. TGA.</b>	<b>10</b>
- <b>Diazóxido. Reportes de hipertensión pulmonar en recién nacidos y lactantes. FDA. ANMAT.</b>	<b>11</b>
- <b>Praxbind®. El primer antídoto para el anticoagulante Pradaxa® aprobado por la FDA.</b>	<b>11</b>
- <b>Olmesartan. Riesgo de enteropatía severa. ANSM. ANMAT.</b>	<b>12</b>
- <b>Agentes de contraste con gadolinio para Resonancia Magnética. Riesgo de depósitos cerebrales con el uso repetido. FDA. ANMAT.</b>	<b>13</b>
- <b>Mirabegron. Nuevas recomendaciones de uso por riesgo de hipertensión arterial. HPRA. ANMAT.</b>	<b>13</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
<b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>14</b>
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>15</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>17</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	<b>17</b>
<b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	

## CONTENIDOS

### • FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD



*Información para los profesionales farmacéuticos destinada a colaborar con su labor de educador sanitario*

### *Reacciones de fotosensibilidad por medicamentos*

La luz solar es imprescindible para la vida y aporta beneficios para la salud, pero por otra parte, puede causar problemas como fotoenvejecimiento cutáneo, aumento del riesgo de cáncer, problemas oculares y reacciones de fotosensibilidad. Por ello, para poder disfrutar plenamente del sol es necesario tomar precauciones, adoptar medidas de protección y considerar que ciertos medicamentos pueden provocar reacciones adversas con la exposición al sol (fotosensibilidad).



La **fotosensibilidad** es una reacción cutánea anormal que se produce por la interacción entre una sustancia química específica (sustancia fotosensibilizante) y la radiación proveniente del sol o de una fuente artificial (luz ultravioleta (UV), laser).

Las **sustancias fotosensibilizantes** pueden ser endógenas como las porfirinas (algunas forman parte de la hemoglobina) o exógenas como los medicamentos<sup>1</sup> o los cosméticos. Las moléculas fotosensibilizantes suelen tener características particulares como bajo peso molecular y estructuras resonantes, entre otras.

Las reacciones de fotosensibilidad, según su mecanismo de acción, se clasifican en dos tipos: fototoxicidad y fotoalergia.

#### ☀ **Fototoxicidad**

Es una reacción **no inmunológica**.

Las **manifestaciones clínicas** pueden ser:

- Eritema, semejante a una quemadura solar exagerada, con sensación de quemazón y picazón, hiperpigmentación y descamación. Además pueden presentarse edema, vesículas y ampollas.
- Foto-onicólisis: se trata de la separación de toda o parte de la uña de su lecho, provocada por la exposición solar o a una fuente artificial (UV). Generalmente, comienza en el borde y progresa hacia la zona proximal. Se han descrito casos en personas expuestas al sol y en tratamiento con tetraciclinas, fluoroquinolonas, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), anticonceptivos orales, entre otros.



<sup>1</sup> La reacción de fotosensibilización con determinados fármacos puede ser aprovechada con una finalidad terapéutica, como por ejemplo los psoralenos. Estos compuestos se utilizan junto con la aplicación de radiación ultravioleta para el tratamiento de la psoriasis.

- Pigmentación gris apizarrada en la piel, como por ejemplo con la amiodarona.
- Erupción liqueniforme: es una afección inflamatoria con erupciones en forma de pápulas y con infiltrado inflamatorio. Algunos fármacos que están relacionados a este tipo de reacción son: fenofibrato, tetraciclinas, enalapril.



- Pseudoporfirias: se trata de un tipo de porfiria cutánea que se manifiesta por fragilidad en la piel, vesículas y ampollas subepidérmicas. Se han descrito casos en personas expuestas al sol y en tratamiento con amiodarona, furosemida, tetraciclinas, sulfonilureas.



### ☀ Fotoalergia

Es una reacción **inmunológica** (reacción de hipersensibilidad retardada). La radiación UV es necesaria para convertir el agente químico en un compuesto inmunológicamente activo (fotoantígeno) que induce la respuesta inmune.

Las **manifestaciones clínicas** son:

- Erupciones eczematosas pruriginosas que evolucionan a una piel liquenificada y engrosada en las zonas expuestas al sol.



En el siguiente cuadro se comparan las principales características de la fototoxicidad y la fotoalergia.

#### Principales características diferenciales entre fototoxicidad y fotoalergia

CARACTERÍSTICAS	FOTOTOXICIDAD	FOTOALERGIA
Naturaleza de la reacción	Tóxico-irritativa	Inmunológica
Incidencia	Alta	Baja
Epidemiología	Puede afectar al 100 % de la población	Sólo afecta a individuos predispuestos

<b>Dependiente de la dosis</b>	SÍ	NO
<b>Dosis de agente/intensidad de la luz necesaria</b>	Elevada	Pequeña
<b>Vía de aplicación que más frecuentemente la produce</b>	Sistémica	Tópica
<b>Comienzo de la reacción</b>	Minutos-horas	24-72 h
<b>Reacción con el primer contacto</b>	SÍ	NO
<b>Período de latencia necesario después del primer contacto</b>	NO	SÍ
<b>Distribución</b>	Sólo en la piel expuesta al sol	En la piel expuesta al sol y se puede extender a zonas no expuestas
<b>Persistencia de la sensibilidad a la luz/cronificación</b>	NO	SÍ
<b>Pigmentación posterior</b>	Frecuente	Infrecuente
<b>Reacciones cruzadas con fármacos estructuralmente relacionados</b>	NO	SÍ

### *Fotosensibilidad inducida por medicamentos. Rol del farmacéutico*

Se estima que alrededor del 8% de los efectos adversos de los medicamentos corresponde a reacciones de fotosensibilidad.

Dado que este tipo de reacciones pueden confundirse con eritema solar y/o eccema de contacto alérgico graves, es importante a la hora de identificarlas tener presente siempre las tres circunstancias concurrentes necesarias para que éstas se produzcan:

- Administración sistémica o aplicación tópica de un medicamento.
- Exposición a la radiación solar o a fuentes artificiales de luz UV: absorción de fotones de una determinada longitud de onda UVA (320-400 nm) y/o UVB (290-320 nm).
- Desarrollo de una manifestación cutánea anormalmente exacerbada.

Los **principales grupos de fármacos** implicados en las reacciones de fotosensibilización son: anestésicos locales, ansiolíticos, antibacterianos, antidepresivos, antidiabéticos orales, antiarrítmicos, antiepilépticos, antifúngicos, antihipertensivos, AINEs, antineoplásicos, antipalúdicos, antihelmínticos, antipsicóticos, antivirales, diuréticos, hipolipemiantes, retinoides, vitaminas.

Los **grupos poblacionales más susceptibles** de desarrollar este tipo de reacciones son:

- Pacientes con dolor crónico tratados con AINEs de forma recurrente.
- Pacientes oncológicos sometidos a tratamiento quimioterápico reciente.
- Pacientes psiquiátricos en tratamiento crónico con fenotiazinas.
- Pacientes con infecciones crónicas tratados con quinolonas.
- Pacientes hipertensos o con alguna cardiopatía, sometidos a tratamiento con diuréticos tiazídicos.
- Ancianos y pacientes inmunodeprimidos por la concurrencia en ellos de polimedicación, farmacoterapia crónica e intermitente, alteraciones de las vías de eliminación de los medicamentos y otros factores iatrogénicos.

### *Prevención*

Se basa en tener conocimiento de cuáles son las sustancias fotosensibilizantes y en evitar la exposición a la luz solar o a fuentes artificiales de luz UV cuando se utiliza este tipo de sustancias o en evitar su administración.

Ante la confirmación de un cuadro de fotosensibilidad, la primera medida que se plantea es interrumpir el tratamiento o disminuir su dosis (especialmente si se trata de una reacción de fototoxicidad). En muchas ocasiones esto no es posible y se debe recurrir a otras medidas, por ej. una adaptación posológica a las horas de menos luz (administrarse el medicamento por la noche, si es de una dosis diaria). También se puede recomendar evitar la exposición solar en las horas de insolación máxima y protegerse con ropa adecuada (camisa de mangas largas, gorra o sombrero con visera y lentes de sol de calidad óptica contrastada).

La utilización de fotoprotectores de factor de protección solar (FPS) elevado es una manera de minimizar el riesgo de reacciones de fotosensibilidad, aunque a veces esta medida no es suficiente.

En algunos casos es necesaria la protección incluso varios días después de haberse administrado el fármaco fotosensibilizante.

No hay que olvidar que incluso en la sombra o en días nublados y, sobre todo, en las cercanías de superficies como la nieve, el agua o la arena se refleja la luz UV por lo que también se requiere tomar precauciones.

### *Tratamiento*

En lo que respecta al tratamiento sintomático, los cuadros eritemo-inflamatorios leves pueden aliviarse con la aplicación de compresas húmedas frías o lociones hidratantes; si son más intensos estarán indicados los corticoides tópicos e incluso la administración de AINEs por vía oral. Las lociones astringentes pueden ser de utilidad en el caso de lesiones exudativas. En cuadros más graves puede ser necesario recurrir a la administración de corticoides sistémicos. El empleo de antihistamínicos es de utilidad en las reacciones fotoalérgicas.

Los suplementos dietarios ricos en principios activos antioxidantes (flavonoides, vitaminas A, C y E o extractos de determinadas plantas) pueden tener un cierto efecto positivo en aquellas reacciones de fotosensibilidad derivadas de la formación de radicales libres y/o especies reactivas de oxígeno (reacciones fototóxicas).

***El profesional farmacéutico puede colaborar en la prevención y detección de este tipo de reacciones adversas. También, puede contribuir notificando estas reacciones a Farmacovigilancia y de esa manera aumentar su conocimiento, evidenciar la relación causa-efecto y enriquecer los datos epidemiológicos disponibles.***

El listado de los medicamentos fotosensibilizantes puede consultarse en la bibliografía adjunta (3).

## Bibliografía

1- Bonet R. y Garrote A. Farmacoterapia y Exposición solar. *Ámbito farmacéutico*. Dermofarmacia. Vol 30 Núm 4. Julio-agosto 2011. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctlServlet?\\_f=10&pident\\_articulo=90024749&pident\\_usuario=0&pcotactid=&pident\\_revista=4&ty=89&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v30n04a90024749pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctlServlet?_f=10&pident_articulo=90024749&pident_usuario=0&pcotactid=&pident_revista=4&ty=89&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=4v30n04a90024749pdf001.pdf)

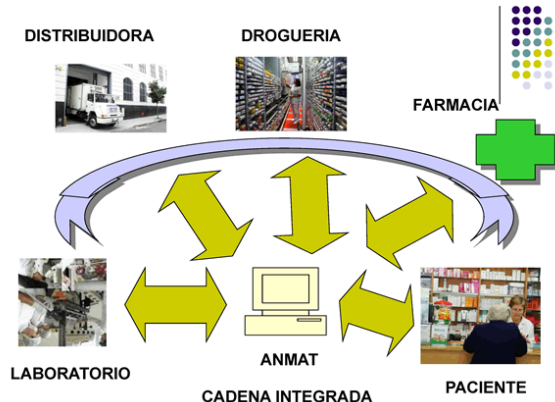
2- Jiménez Serranía M. I. y Calabozo Freile B. Los enemigos del sol: fármacos fotosensibilizantes. *Portal de Salud Castilla y León*. 14/08/2015. Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/noticias-destacados/destacados/enemigos-sol-farmacos-fotosensibilizantes>

3- Sánchez de Rojas Fdez-Cabrera VR, Castillo Lozano I, Orozco González C, Simón Cabodevilla A. Unidad de Información del Medicamento. COF Madrid. Fotosensibilidad Cutánea. *Práctica Farmacéutica*. N° 18. Junio de 2010. Disponible en: [http://www.cemefar.com/archivos/noticias/practica\\_farmaceutica\\_n\\_18\\_julio\\_2010\\_6124.pdf](http://www.cemefar.com/archivos/noticias/practica_farmaceutica_n_18_julio_2010_6124.pdf)

## • NOTAS

### Distribución y entrega legales de los medicamentos

*La cadena legal de comercialización de medicamentos está integrada por: los **laboratorios productores**, las **distribuidoras**, las **droguerías** y las **farmacias**.*



El Decreto 1299/1997 regula las etapas críticas que conforman la **cadena de comercialización de medicamentos**. Dicha norma establece, entre otras cuestiones, que los laboratorios habilitados por la autoridad sanitaria competente deben comercializar/distribuir (a título oneroso o gratuito) las especialidades medicinales que elaboran y/o importan **exclusivamente** con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por la autoridad sanitaria nacional o por las respectivas jurisdicciones provinciales.

Las farmacias solamente pueden adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales, legalmente habilitados por la autoridad sanitaria nacional y/o jurisdiccional, según corresponda. Paralelamente, las farmacias pueden vender especialidades medicinales únicamente al público y/o establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados.

***La venta y entrega al público de medicamentos debe realizarse exclusivamente a través de farmacias*** (art. 1° Ley 17565, según Ley 26567), independientemente se trate de fármacos recetados o de venta libre.

Cabe destacar, entonces, que en este marco legal **se encuentra prohibida la entrega** de especialidades medicinales **en forma directa a los pacientes por parte de laboratorios, distribuidoras y/o droguerías.**

Además, cuando en establecimientos asistenciales (sanatorios, clínicas, hospitales, etc.) u obras sociales se adquieran medicamentos para la entrega a sus pacientes, éstos deben ser **entregados única y exclusivamente a través de farmacias** debidamente habilitadas como tales o depósitos de los establecimientos asistenciales debidamente autorizados para el almacenamiento de medicamentos. Se encuentra terminantemente prohibida la entrega de medicamentos en domicilios administrativos carentes de toda habilitación sanitaria y de un profesional responsable.

Es de destacar que la cadena de distribución legal de medicamentos comprende exclusivamente los **establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria.**

***El cumplimiento de la cadena de comercialización de medicamentos contribuye a asegurar la calidad y legitimidad de los mismos. Esto es responsabilidad de todos: autoridad sanitaria, cada uno de los eslabones de la cadena y el público en general.***

- **FARMACOVIGILANCIA**

**Uso del tramadol en niños menores de 17 años. Evaluación de riesgos. FDA.**

La Agencia de Medicamento de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está investigando el uso de *tramadol* para el dolor en niños menores de 17 años de edad, debido al riesgo poco frecuente pero serio de dificultad respiratoria o respiración lenta. Este riesgo puede estar aumentado en los niños tratados con *tramadol* para el dolor luego de la cirugía de amígdalas y/o adenoides. La FDA está evaluando toda la información disponible y publicará las conclusiones y recomendaciones finales cuando se haya completado la revisión.

El *tramadol* no está aprobado por la FDA para uso en niños; sin embargo, los datos muestran que se está utilizando en forma "off-label" en la población pediátrica. Los profesionales de la salud deberían ser conscientes de este evento y considerar la prescripción de analgésicos alternativos aprobados por la FDA para los niños.

El tratamiento del dolor en los niños es importante porque puede conducir a una recuperación más rápida y con menos complicaciones. Cuando el dolor no se trata puede producir posibles consecuencias físicas y psicológicas a largo plazo. Hay otros analgésicos disponibles que no tienen este efecto secundario sobre la respiración y están aprobados por la FDA para su uso en niños.

El *tramadol* es un tipo de narcótico, denominado opioide, que está aprobado para tratar el dolor moderado a moderadamente grave en los adultos. Comercialmente está disponible como medicamento monodroga y también en combinación con el analgésico acetaminofeno (paracetamol).

El *tramadol* se convierte en el hígado a la forma activa del opiáceo, el compuesto O-desmetiltramadol. Algunas personas tienen variaciones genéticas que les permiten metabolizar el *tramadol* más rápido y completamente, respecto a lo habitual, a la forma activa del opioide. Estas personas, llamadas metabolizadores ultra-rápidos, son más propensos a tener concentraciones plasmáticas mayores de lo normal de la forma activa del opioide luego de administrarse el *tramadol*, lo que puede ocasionar dificultad respiratoria y muerte. Recientemente en Francia, un niño de 5 años de edad sufrió enlentecimiento severo y dificultad respiratoria y requirió la intervención de emergencia y hospitalización después de tomar una dosis única de *tramadol* para el alivio del dolor después de una cirugía de amígdalas y adenoides. Luego se encontró que el niño era un metabolizador ultra-rápido y tenía altos niveles plasmáticos de O-desmetiltramadol.

### Recomendaciones

Si los padres y cuidadores de niños que están tomando *tramadol* advierten signos de respiración lenta, superficial o ruidosa, dificultad para respirar, confusión o somnolencia inusual, deben interrumpir el uso del *tramadol* y buscar atención médica de inmediato.

Los padres y cuidadores deben hablar con el médico si tienen alguna pregunta o inquietud acerca del *tramadol* u otros medicamentos para el tratamiento del dolor que el niño esté usando.

**Información extraída de:** FDA. Safety Alerts for Human Medical Products. Tramadol: Drug Safety Communication - FDA Evaluating Risks of Using in Children Aged 17 and Younger. 21/09/2015. Disponible en: [http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm463499.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm463499.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

## Más información

### Productos comerciales disponibles en Argentina que contiene *tramadol* en su composición

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Nombre comercial	Laboratorio
<b>Tramadol</b>	Ana-Q <sup>®</sup>	Química Ariston
	Calmador <sup>®</sup>	Finadiet
	Cloq <sup>®</sup>	TRB Pharma
	Fada Tramadol <sup>®</sup>	Laboratorio Internacional Argentino S.A.
	Nobligan <sup>®</sup>	Takeda Pharma
	Supragesic T NF <sup>®</sup>	Beta
	Tramacat <sup>®</sup>	Catalysis Argentina
	Trama Klosidol <sup>®</sup>	Bagó
	Tramadolten Retard <sup>®</sup>	Pfizer
	Tramal <sup>®</sup>	Takeda Pharma
	Tramanovag <sup>®</sup>	Gobbi Novag
<b>Tramadol + Paracetamol</b>	Calmador Plus <sup>®</sup>	Finadiet
	Cloq Plus <sup>®</sup>	TRB Pharma
	Nervidol <sup>®</sup>	Sidus
	Supragesic T Plus <sup>®</sup>	Beta
	Tramacet <sup>®</sup>	Janssen Cilag
	Tramadolten Plus <sup>®</sup>	Pfizer
Tramal Plus <sup>®</sup>	Takeda Pharma	

Información extraída de: ANMAT. Vademecúm Nacional de Medicamentos. [Fecha de la última consulta: 22/09/2015]



**Comentario:** algunos de estos productos comerciales que contiene en su composición *tramadol*, están aprobados para su uso en niños. No obstante, es importante tener en cuenta esta alerta.

### **Inhibidores de Bomba de Protones (IBPs) y riesgo de lupus eritematoso cutáneo subagudo. MHRA. CIMUN.**

La Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) ha emitido un comunicado informando que los IBPs, están asociados con casos infrecuentes de lupus eritematoso cutáneo subagudo, una dermatosis no cicatrizante desarrollada en zonas comúnmente expuestas al sol.

Los IBPs son fármacos que reducen la secreción de ácido estomacal mediada por el sistema de bomba de protones de las células parietales del estómago, produciendo un aumento en el pH gástrico.

El lupus eritematoso cutáneo subagudo está caracterizado por la formación de placas escamosas eritematosas policíclicas o lesiones papuloescamosas psoriasiformes, las cuales pueden estar acompañados de artralgia.

Un estudio de casos y controles ha estimado que el riesgo de desarrollar lupus eritematoso cutáneo subagudo es alrededor de 3 veces más alto en pacientes que se administran IBPs, comparado con la población general.

Una revisión de los registros médicos de pacientes dermatológicos en un hospital universitario en Dinamarca, ha identificado alrededor de 19 casos de lupus eritematoso cutáneo subagudo a lo largo de 19 años. De estos, 17 se han asociado al consumo de estos fármacos. Adicionalmente, han sido reportados 17 casos en la literatura clínica.

### **Recomendaciones a los profesionales de la salud**

Si los pacientes en tratamiento con IBPs desarrollan lesiones en piel, especialmente en áreas expuestas al sol, y están acompañadas de artralgias:

- Asesorar sobre que debe evitar la exposición a la luz solar.
- Considerar el lupus eritematoso cutáneo como un posible diagnóstico.
- Evaluar la suspensión del tratamiento con IBPs a menos que sea imprescindible. El paciente que desarrolla lupus eritematoso cutáneo con un IBP en particular puede tener riesgo de la misma reacción con otro IBP.
- En la mayoría de casos, los síntomas se resuelven con la suspensión de estos medicamentos. Si no hay signos de remisión en unas pocas semanas o meses, podría ser necesario la administración de corticoides tópicos o sistémicos.

### **Material extraído de:**

- Agencia de Medicamentos de Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Drug Safety Update. Proton pump inhibitors: very low risk of subacute cutaneous lupus erythematosus. 08/09/2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/proton-pump-inhibitors-very-low-risk-of-subacute-cutaneous-lupus-erythematosus>

- Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Lupus eritematoso cutáneo subagudo asociado al uso de Inhibidores de Bomba de Protones (INB). 30/09/2015. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.fr/2015/09/lupus-eritematoso-cutaneo-subagudo.html>

### **Repaglinida. Contraindicación de uso concomitante con clopidogrel. HC. ANMAT.**

La agencia canadiense de medicamentos (HC, siglas en inglés) informa que la co-administración de **repaglinida** y **clopidogrel** (un inhibidor del CYP2C8) puede conducir a

una disminución significativa en los niveles de glucosa en sangre debido a una **interacción fármaco-fármaco**. Asimismo, **contraindica su uso en forma concomitante**.

Repaglinida es un antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. El clopidogrel es un antiplaquetario oral usado para prevenir eventos aterotrombóticos.

*Fuente: Health Canada. Gluconorm (repaglinide). New Contraindication for Concomitant Use with Clopidogrel. 31/07/2015. Disponible en: <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54454a-eng.php>*

En Argentina se comercializan tres especialidades medicinales con este principio activo. En los últimos tres años (2012-2015), no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas con repaglinida.

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

Nombre Comercial	Laboratorio
Cravenorm <sup>®</sup>	Craveri
Glukenil <sup>®</sup>	Lazar
Sestrine <sup>®</sup>	Beta

Fuente: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha de la última consulta: 08/10/15]

### **Risperidona. Riesgo de evento cerebrovascular en pacientes con demencia. TGA.**

La agencia de medicamentos de Australia (TGA, siglas en inglés), advierte a los profesionales de la salud que se ha actualizado el prospecto de la risperidona, con el fin de limitar su indicación en la demencia y restringir su uso por corto tiempo.

Anteriormente, la risperidona se indicaba generalmente para el tratamiento de trastornos de la conducta en la demencia, pero ahora se limita al tratamiento (hasta 12 semanas) de demencia moderada a severa únicamente del tipo Alzheimer.

La risperidona es un antipsicótico atípico, antagonista monoaminérgico selectivo; se une con gran afinidad a los receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2</sub>, dopaminérgico D<sub>2</sub> y adrenérgico alfa 1.

Indicaciones actualizadas de la risperidona. Para el tratamiento de:

- esquizofrenia y psicosis relacionadas;
- manía aguda asociada con desorden bipolar 1 por corto tiempo;
- síntomas psicóticos, o agitación persistente o agresión que no responde a tratamientos no farmacológicos en pacientes con demencia moderada a severa del tipo Alzheimer (hasta 12 semanas);
- la conducta y otros desórdenes del comportamiento disruptivos en niños (mayores de 5 años de edad), adolescentes y adultos con funcionamiento intelectual inferior a la media o retraso mental quienes presentan comportamientos destructivos prominentes (por ejemplo, agresión, impulsividad y conductas autolesivas);
- desórdenes de la conducta asociados con autismo en niños y adolescentes.

#### *Cambios en la información del producto*

El riesgo de eventos adversos cerebrovasculares está reflejado en el prospecto de todos los antipsicóticos atípicos, pero la risperidona es la única que tiene una indicación para el uso en pacientes con demencia.

Para hacer frente a este aumento del riesgo en pacientes con demencia tipo NO Alzheimer, el laboratorio Janssen-Cilag recientemente actualizó el prospecto de la risperidona para eliminar la indicación de uso en pacientes con demencia vascular o mixta.

Además, el prospecto actualizado estipula que la duración del tratamiento con risperidona para esta indicación no debe exceder de 12 semanas, y que se debería utilizar para tratar la agitación persistente o agresión sólo si los síntomas no responden a las terapias no farmacológicas.

El uso de risperidona para el tratamiento de pacientes con demencia por Alzheimer debería basarse en las circunstancias individuales de cada paciente, considerando los riesgos y beneficios.

*Información extraída de: Therapeutic Goods Administration (TGA). Medicines Safety Update Volume 6 Number 4, August 2015. Risperidone and risk of cerebrovascular adverse events in dementia patients. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-6-number-4-august-2015>*

### **Diazóxido. Reportes de hipertensión pulmonar en recién nacidos y lactantes. FDA. ANMAT.**

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que se han reportado casos de hipertensión pulmonar en recién nacidos y lactantes tratados con diazóxido por hipoglucemia<sup>1</sup>. En todos los casos, la hipertensión pulmonar se resolvió o mejoró después de suspenderlo. La FDA continuará investigando el tema y determinará si se requieren cambios en las medidas de seguridad.

La agencia norteamericana recomienda a los profesionales de la salud vigilar estrechamente a los bebés que reciben diazóxido, especialmente aquéllos con factores de riesgo para hipertensión pulmonar, como síndrome de aspiración de meconio, síndrome de dificultad respiratoria, taquipnea transitoria del recién nacido, neumonía, sepsis, hernia diafragmática congénita y enfermedad cardíaca congénita. Esta agencia recomienda suspender el tratamiento en caso de identificarse hipertensión pulmonar.

*Material extraído de: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns about a serious lung condition in infants and newborns treated with Proglycem (diazoxide). 16/07/2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm455125.htm>*

***En los últimos tres años (2012-2015), no se han recibido en ANMAT notificaciones de sospechas de reacciones adversas con diazóxido.***

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

### **Praxbind®. El primer antídoto para el anticoagulante Pradaxa® aprobado por la FDA.**

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) concedió la aprobación acelerada de Praxbind® (idarucizumab) para su uso en pacientes que están tomando el anticoagulante Pradaxa® (dabigatran) durante situaciones de emergencia cuando hay una necesidad de revertir los efectos anticoagulantes de Pradaxa®.

<sup>1</sup> El diazóxido se utiliza para tratar los niveles bajos de glucemia debido a ciertas condiciones médicas que causan la liberación de un exceso de insulina por el páncreas. Actúa principalmente bloqueando la liberación de insulina del páncreas, esta acción ayuda a aumentar los niveles de glucosa en sangre.

La FDA aprobó Pradaxa® en el año 2010 para prevenir accidentes cerebrovasculares y coágulos sanguíneos sistémicos en pacientes con fibrilación auricular, así como para el tratamiento y prevención de la trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. Praxbind® es el primer antídoto aprobado específicamente para Pradaxa® y se une al fármaco para neutralizar sus efectos. Praxbind® se aplica en forma intravenosa.

La seguridad y eficacia de Praxbind® se estudiaron en tres ensayos con un total de 283 voluntarios sanos que tomaron Pradaxa® (es decir, personas que no requerían un anticoagulante). En los voluntarios sanos que recibieron Praxbind®, hubo una reducción inmediata de Pradaxa® en la sangre (medida como la concentración plasmática de dabigatran no unido) que se prolongó durante un período de al menos 24 horas. En este estudio, el efecto secundario más común reportado fue dolor de cabeza.

Otro ensayo incluyó 123 pacientes que toman Pradaxa® quienes recibieron Praxbind® debido a una hemorragia no controlada o porque requirieron una cirugía de emergencia. En este ensayo en curso, en base a las pruebas de laboratorio, el efecto anticoagulante de Pradaxa® se revirtió completamente en el 89% de los pacientes dentro de las 4 horas de recibir Praxbind®. En este ensayo con pacientes, los efectos secundarios más comunes fueron hipopotasemia (disminución de potasio en sangre), confusión, estreñimiento, fiebre y neumonía.

Revertir el efecto de Pradaxa® expone a los pacientes a riesgo de coágulos sanguíneos y accidente cerebrovascular por su enfermedad de base (como fibrilación auricular). El prospecto de Praxbind® recomienda que los pacientes reanuden su tratamiento anticoagulante, tan pronto como sea médicamente apropiado, según lo determinado por su médico.

Praxbind® está aprobado bajo el Programa de Aprobación Acelerada de la FDA, el cual permite a la agencia aprobar medicamentos para condiciones graves que cubren una necesidad médica insatisfecha. El programa está diseñado para proporcionar a los pacientes el acceso temprano a nuevos fármacos prometedores, pero la empresa estará obligada a presentar información clínica adicional después de la aprobación para confirmar el beneficio clínico de la droga.

Praxbind® y Pradaxa® se comercializan ambos por Boehringer Ingelheim.

**Fuente:** FDA. FDA approves Praxbind, the first reversal agent for the anticoagulant Pradaxa. 16/10/2015. Disponible en: [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm467300.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm467300.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

### **Olmesartan. Riesgo de enteropatía severa. ANSM. ANMAT.**

Olmesartan es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II) y está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial, sólo o en combinación con otros antihipertensivos.

Desde el inicio de su comercialización, en septiembre de 2004, se reportaron en Francia 320 casos de enteropatía, siendo el 85% de ellos graves. En el 23% de los casos, la readministración de olmesartan condujo a la recurrencia de los signos.

La agencia francesa recomienda:

- Estar atentos a la presencia de signos y/o síntomas sugestivos de enteropatía, como diarrea aguda o crónica, a veces de instalación abrupta, que puede ser abundante y

causar pérdida de peso significativa y complicaciones como deshidratación, insuficiencia renal, alteraciones electrolíticas incluyendo hipopotasemia, acidosis metabólica y signos de malabsorción. La enteropatía puede ocurrir meses o años después de comenzar el tratamiento.

- En caso de presentarse signos sugestivos de enteropatía, el tratamiento con olmesartan debe suspenderse y ser reemplazado, si es necesario, por otro antihipertensivo.
- La suspensión de olmesartan lleva, en la mayoría de los casos, a una mejoría de los síntomas clínicos. El período de regresión de los signos con la suspensión del tratamiento es generalmente rápido y no deberá readministrarse el medicamento.
- Si los signos clínicos no mejoran luego de una semana de la interrupción del tratamiento, deberá consultarse a un gastroenterólogo.

*Material extraído de: ANSM. Olmésartan : l'ANSM rappelle le risque de survenue d'entéropathie grave chez les patients traités par ces médicaments - Point d'information. 21/07/2015. Disponible en : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Olmesartan-l-ANSM-rappelle-le-risque-de-survenue-d-enteropathie-grave-chez-les-patients-traites-par-ces-medicaments-Point-d-information>*

**En Argentina se comercializan tres especialidades medicinales con este principio activo. En los últimos tres años (2012-2015), no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas con olmesartan.**

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

### **Agentes de contraste con gadolinio para Resonancia Magnética. Riesgo de depósitos cerebrales con el uso repetido. FDA. ANMAT.**

Recientemente, se ha reportado en la literatura médica la permanencia de gadolinio en el cerebro de pacientes que se sometieron a cuatro o más resonancias magnéticas con contraste, mucho tiempo después de la última administración del mismo. Se desconoce si estos depósitos pueden dar lugar a efectos adversos para la salud.

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) estudiará este posible riesgo de seguridad y recomienda a los profesionales de la salud limitar el uso de gadolinio a las circunstancias clínicas en las que resulte necesaria la información adicional proporcionada por el uso de este medio de contraste.

*Material extraído de: FDA. Gadolinium-based Contrast Agents for Magnetic Resonance Imaging (MRI): Drug Safety Communication - FDA Evaluating the Risk of Brain Deposits With Repeated Use. 27/07/2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm456012.htm>*

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

### **Mirabegron. Nuevas recomendaciones de uso por riesgo de hipertensión arterial. HPRA. ANMAT.**

Como consecuencia de reportes de hipertensión arterial (HTA) en pacientes bajo tratamiento con mirabegron y en acuerdo con información aportada por la Agencia de Medicamentos

Europea (EMA, siglas en inglés), se adoptaron nuevas medidas de seguridad para los productos que contienen este Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):

- **Se contraindica su uso en pacientes con hipertensión arterial severa no controlada**, definida como una presión arterial sistólica  $\geq 180$  mm Hg y/o una presión arterial diastólica  $\geq 110$  mm Hg.

- **Medir la presión arterial antes de iniciar tratamiento y monitorearla regularmente** durante el mismo, especialmente en pacientes con antecedentes de HTA.

Mirabegron está indicado para el tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia como puede ocurrir en adultos con síndrome de vejiga hiperactiva.

El incremento de la presión arterial es un riesgo conocido de mirabegron y está incluido en el prospecto.

*Material extraído de: Agencia de medicamentos de Irlanda (HPRA, siglas en inglés). Mirabegron (Betmiga) - new recommendations about the risk of increase in blood pressure. 07/09/2015. Disponible en: [http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---betmiga-\(mirabegron\).pdf?sfvrsn=0](http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---betmiga-(mirabegron).pdf?sfvrsn=0)*

**En los últimos tres años (durante el 2015), hemos recibido 8 notificaciones de reacciones adversas por mirabegron, una sola por hipertensión arterial.**

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

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, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

### **Disposición 8036/2015**

Instrúyase sumario sanitario a la firma KERTRAN S.R.L., con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de la Ciudad de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2319/02, ANEXO I, PARTE 1.

Prohíbese el uso y la comercialización de los productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma "KERTRAN S.R.L.", con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de la Ciudad de Buenos Aires.

**BOLETÍN OFICIAL 33.230. Miércoles 07 de octubre de 2015.**

### **Disposición 8271/2015**

**Suspéndese preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Provincia de Santa Fe a la firma Droguería Independencia S.R.L.**, con domicilio en la calle Sarmiento 2364, Rosario, Provincia de Santa Fe hasta tanto se autorice su apertura por parte de la autoridad sanitaria local, la firma solicite una nueva inspección y se compruebe que cumple con las Buenas Prácticas de Distribución; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 33.234. Miércoles 14 de octubre de 2015.**

**Disposición 8273/2015**

**Levántase la suspensión de la autorización de funcionamiento impuesta a la firma MICRO FIT S.A.** mediante la Disposición ANMAT N° 6620/14 por las razones expresadas en el considerando de la presente.

**Levántase la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los implantes dentales y componentes protéticos marca Q-implant, fabricados por la firma MICRO FIT S.A. bajo los números de PM-1607-1 y PM-1607-2,** en todos sus lotes por las razones expresadas en el considerando de la presente.

**Levántase la suspensión del registro de los Productos Médicos PM-1607-1 y PM-1607-2, marca Q-Implant** por las razones expresadas en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 33.234. Miércoles 14 de octubre de 2015.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

### Información recibida de ANMAT

#### **Prohibición de prótesis fabricadas por la firma "Silimed"**

La ANMAT comunica a la población que ha suspendido de manera preventiva la comercialización y uso de todas las prótesis fabricadas por la empresa "SILIMED Ltda. Brasil", que comercializa en la Argentina la firma G.E. Lombardozzi S.A.

La medida se motiva en las resoluciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), de Brasil, N° 2759 y 2760 de 2015, dictadas en base a una inspección realizada por dicho organismo en la planta de la empresa productora. Durante el procedimiento, se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación.

De acuerdo a lo informado por ANVISA, hasta el día de la fecha no se han detectado eventos adversos relacionados con la utilización de los productos mencionados, ni se han identificado riesgos para la salud derivados de su uso.

Consecuentemente, por el momento no resulta necesaria la adopción de ningún tipo de medida por parte de los pacientes implantados con las prótesis en cuestión.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 07 de octubre de 2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Protesis\\_Silimed\\_7-10-15.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Protesis_Silimed_7-10-15.pdf)

#### **Disposición N° 7771/2015: Fiscalización de "Sustancias de Corte"**

Por medio de la Disposición N° 7771/2015, esta Administración Nacional ha establecido que quienes realicen determinadas actividades relacionadas con las sustancias manitol, lidocaína, benzocaína, cafeína, lactosa, levamisol, paracetamol e ibuprofeno, deberán inscribirse ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME-ANMAT, presentando la correspondiente declaración jurada.

Dichas sustancias, si bien no son consideradas como precursores químicos de acuerdo a la normativa vigente, pueden encontrarse relacionadas con la producción ilícita de estupefacientes, siendo utilizadas como "sustancias de corte" para "estirar" el producto final, obteniendo mayor cantidad de dosis de menor calidad.

Por ello, quienes se encuentran regulados por esta disposición deberán llevar además un registro de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias involucradas, y presentar un informe trimestral al respecto.

En los casos en que las sustancias en cuestión se empleen en medicina y en cosmética humana y en productos de uso doméstico, la inscripción deberá ser realizada por las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial.

En tanto, cuando las mismas se utilicen en alimentación humana, la inscripción deberá ser realizada por quienes efectúen actividades de exportación e importación.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 29 de setiembre de 2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Sustancias\\_Sujetas\\_Control\\_Especial-Disp-7771-15.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Sustancias_Sujetas_Control_Especial-Disp-7771-15.pdf)

### Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe

#### Comunicados de Inspección de Farmacia Prov. de Santa Fe, 2° C

- "Se informa que la **Droguería Independencia SRL** sita en calle Sarmiento N° 2364 – Rosario, se encuentra desde el 16/03/2015 cerrada y sin actividad comercial por no haberse presentado en este Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circ, constancia de la finalización del trámite de cesión de acciones y cuotas sociales de Droguería Independencia SRL ante el Registro Público de Comercio y por carecer al día de la fecha de profesional farmacéutico responsable a cargo del mencionado establecimiento."

- "Con motivo del cierre definitivo del Laboratorio Fraccionador de Alcohol Medicinal Mangione por cambio de actividad, se informa a todos los Farmacéuticos que el **alcohol Mangione no es más de "calidad farmacopea"** habiendo sido su última producción (de la calidad mencionada) el día 17/04/2015."

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 19/15. 15 de octubre de 2015.

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

#### Klomeprax® (Omeprazol) iny. Laboratorios Klonal

**Motivo:** Cambios en el prospecto en el modo de administración.

Laboratorios Klonal, nos informa que: "la Autoridad Sanitaria aprobó en forma reciente, un nuevo prospecto donde se actualizó la información general, pero la diferencia primordial radica en que **se incorporó una metodología nueva para la preparación y administración del producto en forma lenta (goteo)**, la cual no estaba descripta anteriormente. En la versión anterior del prospecto, se indicaba que solamente se debería de reconstituir el producto con el solvente que lo acompañaba y se debería de administrar en forma rápida (bolo). Este nuevo prospecto tiene los dos tipos de administración la rápida (en bolo) para lo cual el producto se reconstituye con el solvente y la administración lenta o por goteo, en la cual el producto se reconstituye con solución fisiológica o solución glucosada. Esto se agregó ya que la práctica más común en los hospitales es la administrar el producto en forma lenta.

La administración rápida (en bolo) del producto se debe reconstituir con el solvente ya que el solvente tiene un pH ligeramente ácido, lo que neutraliza el pH del producto, el cual tiene un pH alcalino (pH en el cual, el activo es estable). Esto hace que el pH resultante del reconstituido se acerque al pH fisiológico, haciéndolo más adecuado para la administración rápida. En este pH (cercano al neutro) el producto es más inestable, por lo cual se debe administrar en forma rápida, una vez preparado, para evitar la degradación del mismo.

Para la administración por goteo donde el volumen de reconstitución es muchísimo mayor, además de administrarse en forma lenta, el producto se reconstituye con solución fisiológica o glucosada, lo que hace que el producto sea más estable en el tiempo".



Se adjunta fotografía del nuevo prospecto, aprobado por la autoridad sanitaria (el mismo está disponible en la página de Klonal (<http://www.klonal.com.ar/>), donde se encuentra remarcada la metodología descrita anteriormente.

<p><b>KLOMEPRAX</b> <b>OMEPRAZOL</b></p> <p>Pólvora para solución inyectable I.V. e infusión Venta bajo receta</p> <p>Industria Argentina</p> <p><b>COMPOSICIÓN</b></p> <p>Cada frasco ampolla contiene: Omeprazol (como el sodio) ..... 40 mg Mideclor ..... 10 mg Cada ampolla de disolución contiene: Pantotamato de calcio ..... 4 g Ácido clorhídrico ..... 3,47 mg Cloruro de sodio 90% s.p. .... 240 mg Agua para inyectables I.V. .... 20 ml</p> <p><b>ACCIÓN TERAPÉUTICA:</b> Inhibidor de la secreción de protones gástricas. (Clase farmacológica: A01AC03)</p> <p><b>INDICACIONES:</b> Esofagitis por reflujo ácido. Tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) de reflujo gastroesofágico y sus efectos en adultos y pacientes de 1 mes a 17 años inclusive, como alternativa a la cirugía, cuando ésta no sea posible. Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal y gástrica aguda o recurrente. En el tratamiento de la hiperacidez gástrica causada por el síndrome de Zollinger-Ellison. <b>CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:</b></p> <p><b>ACCIÓN FARMACOLÓGICA Y FARMACODINAMIA:</b> El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones, que bloquea directamente a la enzima responsable de la secreción ácida gástrica (H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa), ubicada en la superficie secretoria de las células parietales. Este efecto es dosis dependiente, y lleva a la inhibición tanto de la secreción ácida basal, como de la estimulada, independientemente del estímulo. Luego de la administración oral al nivel del efecto del omeprazol tarda aproximadamente 1 hora, alcanzando el máximo efecto en unas horas. El efecto inhibitorio es de 30% a las 24 hs. y la duración de la inhibición dura hasta 72 hs. La duración del efecto es mucho mayor a la esperada desde la acción en media vida (t<sub>1/2</sub>) aproximadamente desde la ingestión prolongada a la hora 7 días. Después de interrumpir la administración del omeprazol, la actividad secretora retorna gradualmente en un lapso de 1 a 3 días. El efecto inhibitorio del omeprazol acumulado con dosis repetidas, alcanzando un máximo luego de 8 días. Desde entonces de entre 10 a 40 días de omeprazol han producido una disminución de hasta un 50% en la actividad secretora de ácido en algunos pacientes.</p> <p><b>FARMACOCINÉTICA:</b></p>	<p><b>POSIBILIDAD DE DISPOSICIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p><b>Adultos:</b></p> <p>1) <b>Procedimiento directo:</b> Klomeprax 40 mg será administrado en inyección intravenosa lenta (en 3 minutos) una vez al día a una velocidad no mayor a 1 ml / minuto. La inyección intravenosa de 40 mg con el mismo volumen de la solución con agua para 30 hs a 24 horas. Síndrome de Zollinger-Ellison: La posología será ajustada individualmente para cada paciente. Alcoholismo: No es necesario el ajuste de la dosis.</p> <p>2) <b>Método de preparación:</b> La solución para inyección de Klomeprax IV 40 mg se obtiene después de la reconstrucción del producto con la ampolla de disolución y el solvente. La reconstrucción del producto debe realizarse sólo con el solvente permitido y no deberá ser empleada ninguna otra solución, que no sea la especificada anteriormente. Una vez reconstruido el producto se debe administrar.</p> <p>2) <b>Procedimiento por goteo:</b> Klomeprax 40 mg será administrado por goteo durante un período de 20 a 30 minutos. <b>Método de preparación:</b> Reconstituir el polvo del frasco ampolla con 10 ml de solución de sodio 0,9%, luego diluir a 100 ml con el mismo solvente. El reconstituir el polvo del frasco ampolla con 10 ml de solución 5%, luego diluir a 200 ml con el mismo solvente. La solución reconstruida con solución de sodio 0,9% a diluir a 5% para infusión en transcurso de 1 hora a 1 hora y media. Una vez reconstruido con solución de sodio 0,9%, administrar dentro de las 12 hs después de dicha reconstrucción, o inmediatamente entre 8°C y 30°C, luego de dicha preparación. Una vez reconstruido con solución 5%, administrar dentro de las 6 hs después de dicha reconstrucción, o inmediatamente entre 8°C y 30°C luego de dicha preparación. La dosis recomendada para niños entre 1 mes y 17 años de edad, ver folio, se describe a continuación: Menos de 1 y 17 años: -Con peso menor a 15 kg: 10 mg -Con peso mayor a 15 kg: 20 mg Menos de 1 mes y 1 año: 0,5 mg/kg 2) <b>Procedimiento por goteo:</b> Klomeprax 40 mg será administrado por goteo durante un período de 20 a 30 minutos. <b>Método de preparación:</b> Reconstituir el polvo del frasco ampolla con 10 ml de solución de sodio 0,9%, luego diluir a 100 ml con el mismo solvente. El reconstituir el polvo del frasco ampolla con 10 ml de solución 5%, luego diluir a 200 ml con el mismo solvente. La solución reconstruida con solución de sodio 0,9% a diluir a 5% para infusión en transcurso de 1 hora a 1 hora y media. Una vez reconstruido con solución de sodio 0,9%, administrar dentro de las 12 hs después de dicha reconstrucción, o inmediatamente entre 8°C y 30°C, luego de dicha preparación. Una vez reconstruido con solución 5%, administrar dentro de las 6 hs después de dicha reconstrucción, o inmediatamente entre 8°C y 30°C luego de dicha preparación.</p>
---	---

Reporte de la RPVF N° 177. Setiembre 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

- 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](mailto:caf@fefara.org.ar)

- ESPACIO PUBLICITARIO**

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



## CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

### Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

S

istema

de

nformación

M

de

edicamentos

**Consultas:**

- Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe
- Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189
- E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

**Horarios de atención:**

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



### **CURSOS A DISTANCIA**

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

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

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

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



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

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

The screenshot shows the homepage of the website. At the top, there is a header with the logo of the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. Below the header is a navigation menu with categories like 'Colegiados', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chafaranes', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area features several news articles with images and titles, such as 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN'. There are also sections for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The layout is clean and professional, with a focus on providing relevant information to healthcare professionals.

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



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

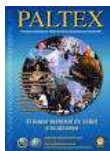
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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



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

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



## PALTEX

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

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

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

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

**PALTEX/OPS/OMS**

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

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



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

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