

Año VIII - Nº 85 – Enero de 2017

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	
- Aripiprazol. Monografía e información para el paciente.	2
• NOTAS	
- Calendario Nacional de Vacunación 2017.	10
- Gripe aviar. Recomendaciones para viajeros a Chile.	12
- Composición recomendada para las vacunas antigripales. Temporada 2017. OMS.	13
• FARMACOVILANCIA	
- Rivaroxaban: riesgo de trombocitopenia. PMDA.	13
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	14
• OTRAS COMUNICACIONES	18
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	22
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	22

CONTENIDOS

- **INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA**

Aripiprazol. Monografía e información para el paciente.

Antipsicótico atípico. Agente del sistema nervioso central. Código ATC: N05AX12

Mecanismo de acción

El *aripiprazol* (un derivado de la quinolinona) presenta relativamente alta afinidad por los receptores de dopamina D2 y D3 y receptores de serotonina 5-HT1A y 5-HT2A. La eficacia del fármaco en la esquizofrenia, parece estar relacionada a la actividad agonista parcial en los receptores D2 y 5-HT1A, y la actividad antagonista en los receptores 5-HT2A. El **agonismo parcial de los receptores D2** le permitiría actuar como agonista en aquellas zonas que presentan disminución de la actividad dopaminérgica y como antagonista funcional en sitios con aumento del tono dopaminérgico. Estos efectos duales se ven al mismo nivel de dosis y son diferentes a los de los fármacos antipsicóticos convencionales (típicos y atípicos). Los datos preclínicos y clínicos sugieren que estas acciones minimizan los efectos secundarios extrapiramidales y endócrinos (por ejemplo, el aumento de prolactina).

Dosificación

Adultos

Trastorno Bipolar I, tratamiento conjunto con litio o valproato

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 10-15 mg/una vez al día, vía oral (VO), como complemento de litio o valproato. La dosis objetivo es de 15 mg/una vez al día, VO; puede aumentarse a 30 mg/día basado en la respuesta. No se ha evaluado la seguridad con dosis mayores.

Dosis de mantenimiento: es la necesaria para estabilizar al paciente durante el tratamiento agudo, pero se recomienda evaluar a intervalos regulares a fin de determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Trastorno Bipolar I (episodios maníacos o mixtos), monoterapia

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 15 mg/una vez al día, VO; puede aumentarse a 30 mg/día basado en la respuesta.

Dosis de mantenimiento: es la necesaria para estabilizar al paciente durante el tratamiento agudo, pero se recomienda evaluar a intervalos regulares a fin de determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento: Aunque no existe evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con *aripiprazol* en monoterapia o terapia combinada deben permanecer en tratamiento, se ha demostrado que los pacientes adultos con Trastorno Bipolar I que han permanecido sintomáticamente estables con dosis de *aripiprazol* de 15 mg/día o 30 mg/día durante al menos 6 semanas consecutivas y continuaron con dicho tratamiento de mantenimiento, se beneficiaron más que aquéllos que no continuaron.

Aunque se acepta generalmente que la prolongación del tratamiento farmacológico más allá de los episodios agudos de manía es deseable, tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial, como para la prevención de nuevos episodios maníacos, no existen datos sistemáticos obtenidos a partir del uso de *aripiprazol* más allá de las 6 semanas. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Trastorno depresivo mayor, tratamiento adyuvante en pacientes que reciben antidepresivos

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 2 a 5 mg/una vez al día, VO.

Dosis de mantenimiento: los ajustes de dosis de hasta 5 mg/día, deberán hacerse gradualmente, a intervalos no menores a una semana, en base a la tolerabilidad y la respuesta clínica. El margen de dosis fue establecido entre 2 y 15 mg/día. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de terapia de mantenimiento.

Esquizofrenia

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 10 ó 15 mg/ una vez al día, VO.

Dosis de mantenimiento: puede ser de hasta 30 mg/día (dosis máxima), aunque con esta dosis los resultados no fueron significativamente superiores a los observados con dosis de 10 ó 15 mg/día. El incremento de la dosis no debe efectuarse antes de las dos semanas de tratamiento.

La experiencia clínica existente con *aripiprazol* no informa acerca de la duración del tratamiento; sin embargo, se acepta que el tratamiento farmacológico de los episodios de esquizofrenia debe extenderse durante 6 meses o más.

Cambio de medicación: No existe información suficiente sobre el cambio de otros antipsicóticos por *aripiprazol* o sobre el uso concomitante. En algunos pacientes puede ser aceptable la interrupción inmediata de la medicación anterior y en otros puede ser necesaria la discontinuación progresiva. En todos los casos es recomendable reducir al mínimo el período de administración concomitante.

Niños

Trastorno autista - agitación psicomotora (6 a 17 años de edad)

Dosis inicial: 2 mg/una vez al día, VO, durante la primera semana, aumentado a 5 mg/día durante la segunda semana.

Dosis de mantenimiento: realizar ajuste de dosis de 5 mg/día, a intervalos de no menos de 1 semana, hasta 10 ó 15 mg/día en función de la respuesta y tolerabilidad clínica. Al no existir evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con *aripiprazol* deben permanecer en tratamiento, se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento.

Trastorno Bipolar I, tratamiento conjunto con litio o valproato (10 a 17 años de edad)

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 2 mg/una vez al día, VO, la que deberá ser incrementada a 5 mg/día luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg/día, tras otros dos días. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg/día. Dosis máxima: 30 mg/día; a dosis mayores no se ha evaluado la seguridad.

Dosis de mantenimiento: es la necesaria para estabilizar al paciente durante el tratamiento agudo, pero se recomienda evaluar a intervalos regulares a fin de determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Trastorno Bipolar I (episodios maníacos o mixtos), monoterapia (10 a 17 años de edad)

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 2 mg/una vez al día, VO, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg/día.

Dosis de mantenimiento: es la necesaria para estabilizar al paciente durante el tratamiento agudo, pero se recomienda evaluar a intervalos regulares a fin de determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

La eficacia de *aripiprazol* en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I en pacientes pediátricos no ha sido evaluada. Por lo tanto la evidencia disponible sobre cuánto tiempo deberá mantenerse el tratamiento con *aripiprazol* en adolescentes, surge de extrapolar los datos correspondientes a la población adulta junto con la comparación de los parámetros farmacocinéticos

correspondientes al *aripiprazol* en pacientes pediátricos y adultos. En función de estos datos, generalmente se recomienda que los pacientes continúen recibiendo tratamiento más allá de la respuesta aguda, pero a la menor dosis necesaria que permita mantener la remisión.

Síndrome de Gilles de la Tourette (6 a 18 años de edad)

Pacientes con peso inferior a 50 kg: la dosis inicial es de 2 mg/una vez al día, VO, durante 2 días, luego se debe aumentar a 5 mg/día. Si los tics no están controlados, se puede aumentar la dosis a 10 mg/día (dosis máxima), luego de un intervalo de no menos de 1 semana. Evaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Pacientes con peso de 50 kg o más: la dosis inicial es de 2 mg/una vez al día, VO, durante 2 días, luego administrar 5 mg/una vez al día, VO, durante 5 días. En el día 8 aumentar a 10 mg/una vez al día, VO. Si los tics no están controlados, se puede aumentar hasta 20 mg/día (dosis máxima) en incrementos de 5 mg/día a intervalos de no menos de 1 semana. Evaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Esquizofrenia (13 a 17 años de edad)

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 2 mg/ una vez al día, VO; la que deberá ser incrementada a 5 mg/día luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg/día, tras otros dos días. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg/día.

Dosis de mantenimiento: 10 mg/día. La eficacia no está estudiada más allá de 6 semanas en pacientes pediátricos. En base a datos obtenidos de adultos, el uso puede continuar más allá de la respuesta aguda, pero a la dosis más baja necesaria para mantener la remisión. Evaluar periódicamente la necesidad de la continuidad.

Dosis máxima: 30 mg/día, VO. Esta dosis no demostró ser más eficaz que la de 10 mg/día.

Cambio de medicación: No existe información suficiente sobre el cambio de otros antipsicóticos por *aripiprazol* o sobre el uso concomitante. En algunos pacientes puede ser aceptable la interrupción inmediata de la medicación anterior y en otros puede ser necesaria la discontinuación progresiva. En todos los casos es recomendable reducir al mínimo el período de administración concomitante.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal (Tasa de Filtrado Glomerular (TFG) entre 15 y 90 mL/min).

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática con Child-Pugh entre 5 y 15.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

Otras condiciones

- Pacientes en tratamiento con **inhibidores potentes del CYP3A4**, la dosis de *aripiprazol* debe reducirse a la mitad. Cuando se interrumpe la administración del inhibidor del CYP3A4, la dosis de *aripiprazol* debe aumentarse a los valores usuales.

- Pacientes en tratamiento con **inductores del CYP3A4**, la dosis de *aripiprazol* debe duplicarse durante 1 a 2 semanas. Todo aumento adicional de la dosis debe basarse en la evaluación clínica. Cuando se interrumpe la administración del inductor del CYP3A4, la dosis de *aripiprazol* debe disminuirse a la dosis habitual.

- Pacientes en tratamiento con **inhibidores potentes del CYP2D6**, la dosis de *aripiprazol* debe reducirse por lo menos a la mitad. Cuando se interrumpe la administración del inhibidor del CYP2D6, la dosis de *aripiprazol* debe aumentarse a los valores usuales. En pacientes con trastorno depresivo mayor, podría ser necesario administrar la dosis habitual, sin ajuste.
- Pacientes en tratamiento concomitante con **inhibidores del CYP2D6 y del CYP3A4**, la dosis de *aripiprazol* debe reducirse un 25% independientemente de la intensidad de la inhibición. Puede ser necesario un ajuste adicional basándose en la evaluación clínica. Cuando se suspende el inhibidor, se debe aumentar la dosis de *aripiprazol*.
- Pacientes **metabolizadores lentos del Cit.P2D6**, se debe reducir la dosis habitual al 50% (puede ser necesario un ajuste adicional basándose en la evaluación clínica). Si se está administrando concomitantemente un inhibidor potente del Cit.P3A4, se debe reducir la dosis habitual de *aripiprazol* al 25%.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad de los comprimidos es del 87%, el pico plasmático se alcanza tras 3-5 horas de tomar la dosis.

La absorción no es afectada por los alimentos. **Se puede administrar con o sin alimentos.**

Distribución: a concentraciones terapéuticas, el *aripiprazol* y el dehidroaripiprazol (principal metabolito activo) tienen una unión a proteínas plasmáticas superior al 99% (principalmente albúmina).

Metabolismo: hepático extenso, las vías metabólicas incluyen deshidrogenación e hidroxilación a través de Cit.P3A4 y Cit.P2D6; también se produce N-dealquilación a través del Cit.P3A4. El *aripiprazol* es el compuesto principal en el plasma.

Los pacientes metabolizadores lentos del Cit.P2D6 están aproximadamente un 60% más expuesto al dehidroaripiprazol y un 200% más al *aripiprazol*.

El dehidroaripiprazol representa aproximadamente el 40% del AUC del *aripiprazol* plasmático. Este metabolito tiene afinidad por los receptores D2 similar al *aripiprazol* y parece contribuir a la actividad farmacológica.

Excreción: Renal, 25% de la dosis, menos del 1% como fármaco sin cambios. Heces: 55% de la dosis, aproximadamente el 18% como fármaco sin metabolizar.

Vida media de eliminación: para el *aripiprazol* es de 75 horas; para el dehidroaripiprazol es de 94 horas.

En pacientes metabolizadores lentos se ha reportado una vida media de eliminación de 146 horas para el *aripiprazol*.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: angina, bloqueo auriculoventricular, paro cardiorrespiratorio, insuficiencia cardiorrespiratoria, infarto de miocardio, prolongación del intervalo QT (0,1-1%); bradiarritmia (<0,1%); hipotensión ortostática (0,2-4%); taquicardia (hasta 2%).

Se reportó un caso de taquicardia paroxística supraventricular y un caso de *torsades de pointes*.

Efectos dermatológicos: rash (2%).

Se reportó un caso de erupción acneiforme por medicamento luego de 10 días de iniciada la administración de *aripiprazol* para tratar una esquizofrenia paranoide.

Efectos endócrinos/metabólicos: disminución de los niveles de HDL colesterol (3,7-13,5%); disminución de los niveles de prolactina (<0,1%); hiperglucemia (0,8-8%), cetoacidosis diabética (<0,1%). Hiponatremia, aumento de los niveles de prolactina (0,1-1%). Elevación de LDL colesterol (9,6%), aumento del colesterol sérico (1,1-3,6%), elevación de los triglicéridos séricos (5,3-9,7%). Disminución de peso (4%), aumento del 7% del peso o más (2,5-21,5%).

Se reportaron casos de fluctuaciones de la glucosa sanguínea, diabetes mellitus y síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

Efectos gastrointestinales: malestar abdominal (2-3%), constipación (5-11%), diarrea (3%), salivación excesiva (3,1-8,1%), aumento del apetito (3-7%), indigestión (9%), náuseas (8-15%). Pancreatitis (<0,1%), vómitos (3-11%), xerostomía (2-5%). Dolor de muela (4%).

Se notificó disfagia como evento infrecuente.

Efectos hematológicos: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia (<1%). Se ha informado agranulocitosis durante las etapas de pre y post-comercialización de *aripiprazol*. Los posibles factores de riesgo incluyen antecedentes de leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos) y leucopenia o neutropenia inducida por fármacos.

Efectos hepáticos: enfermedad hepática inducida por fármacos (<0,1%).

Efectos inmunológicos: reacciones de hipersensibilidad (hasta 0,1%).

Efectos musculoesqueléticos: artralgia (2-4%), dolor de espalda (4%), rigidez muscular (4%), dolor musculoesquelético (3%), mialgia (2-3%), dolor en las extremidades (4%), rabdomiolisis (<0,1%), espasmos (2%).

Efectos neurológicos: acatisia (2-25%), mareos (4-10%), distonía (2%), signos extrapiramidales (2-27,3%), dolor de cabeza (10-27%), insomnio (8-18%), sedación (3-21%), convulsiones (hasta 0,3%), somnolencia (6-26,3%), temblor (2-11,8%).

Se observó una relación con la dosis para los eventos adversos cerebrovasculares (ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular) en los pacientes ancianos tratados con *aripiprazol* (78-88 años).

Puede desarrollarse discinesia tardía en particular en los ancianos tratados con fármacos antipsicóticos.

Efectos oftalmológicos: visión borrosa (3-8%), crisis oculógiras (0,1-1%).

Efectos psiquiátricos: agitación (19%), ansiedad (4-17%), nerviosismo (3%), inquietud (2-12%).

El uso de antidepresivos para el tratamiento de trastorno depresivo mayor u otros trastornos psiquiátricos, se asocia con un mayor riesgo de suicidio entre los pacientes pediátricos y adolescentes.

Los pacientes adultos y pediátricos con trastorno depresivo mayor pueden experimentar cambios inusuales en el comportamiento y desarrollar un comportamiento suicida. El tratamiento antidepresivo puede estar asociado con la aparición de suicidio e inducir un empeoramiento de la depresión, especialmente durante la fase temprana del tratamiento y en niños, adolescentes y adultos jóvenes de 18 a 24 años.

En pacientes con antecedentes personales o familiares de trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno de control de impulsos, trastorno bipolar, personalidad impulsiva, alcoholismo, abuso de drogas u otros comportamientos adictivos, se observó mayor riesgo de desórdenes de control de impulsos. Se han reportado serios problemas de control de comportamientos impulsivos, incluyendo el impulso de jugar, comer en exceso, efectuar compras y tener relaciones sexuales.

Efectos respiratorios: tos (3%), congestión nasal (2%), nasofaringitis (9%), dolor de garganta (3%), infecciones del tracto respiratorio alto (4-6%).

Se notificó un caso de hipo continuo dentro de 3 a 4 horas del inicio del uso de *aripiprazol*.

Otros: angioedema (<1%), fatiga (2-17%), dolor (3%).

Los resultados de un metaanálisis sugieren que puede haber un aumento del riesgo de muerte asociado con el uso de antipsicóticos atípicos para el tratamiento de la demencia en pacientes ancianos.

Se observó la interrupción de la capacidad del cuerpo para reducir la temperatura corporal central asociado con el uso de agentes antipsicóticos.

Se ha notificado como evento raro el síndrome neuroléptico maligno en pacientes tratados con *aripiprazol*.

Embarazo

Se desconoce si atraviesa la placenta.

El *aripiprazol* ha sido clasificado, **según la FDA**, como **Categoría C en el embarazo en todos los trimestres** (estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada).

Sólo se deben administrar *aripiprazol* si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

La revisión de la literatura no encontró correlación significativa entre la exposición de la embarazada al *aripiprazol* en el **primer trimestre** y el riesgo de malformaciones congénitas. Sin embargo, debido al bajo número de niños expuestos, la estimación del riesgo se considera imprecisa.

El uso materno de fármacos antipsicóticos durante el **tercer trimestre** del embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia neonatales (por ejemplo, agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria y trastornos alimentarios), después del parto.

Lactancia

No se puede descartar el riesgo en los niños cuando la madre usa el fármaco durante la lactancia; la evidencia es inconclusa o inadecuada para determinar dicho riesgo. Antes de prescribirlo durante la lactancia, evaluar los beneficios potenciales del tratamiento para la madre contra los riesgos potenciales para el bebé.

El *aripiprazol* se excreta en la leche materna, se recomienda discontinuar la administración de *aripiprazol* o suspender la lactancia, considerando riesgo/beneficio.

Precauciones

- Debido al mayor riesgo de muerte, el fármaco no está aprobado para su uso en la psicosis relacionada con la demencia senil. Según los criterios de Beers¹, se debe evitar el uso de *aripiprazol* para tratar problemas conductuales de demencia o delirio en **ancianos** ya que los antipsicóticos pueden incrementar el riesgo de accidente cerebrovascular y mortalidad (a menos que las medidas no farmacológicas fallen y el paciente represente una amenaza a sí mismo o a otros). No utilizar en pacientes ancianos con antecedentes de caídas o fracturas (a menos que no existan alternativas más seguras), o deterioro cognitivo debido al riesgo de efectos adversos del SNC, síncope, ataxia y deterioro del rendimiento psicomotor y en pacientes con enfermedad de Parkinson ya que puede empeorar los síntomas.

Si se emplea, se recomienda precaución y la monitorización ya que puede ocurrir o exacerbarse el síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) o hiponatremia.

- En **niños, adolescentes y adultos jóvenes** (menores de 24 años) puede producir ideación o comportamiento suicida y/o empeoramiento de la depresión, particularmente durante los primeros meses de la terapia o después del cambio de dosis. Se recomienda monitorear al paciente.

- Se ha notificado la incapacidad de los antipsicóticos de reducir la **temperatura corporal central**, especialmente después del ejercicio extenuante, la exposición al calor extremo, el uso de medicación anticolinérgica concomitante o la deshidratación.

- Se ha reportado **hipotensión ortostática**; el riesgo aumenta en condiciones con predisposición a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia), el uso concomitante de antihipertensivos y con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular preexistente.

- Las dosis más altas acumulativas y una duración más larga del tratamiento, aumentan el riesgo de **discinesia tardía** potencialmente irreversible. Este riesgo es mayor en pacientes ancianos, especialmente en mujeres.

¹ Los criterios de Beers incluyen dos grupos de fármacos: 1- fármacos que se consideran inadecuados para administrar en personas mayores de 65 años "en cualquier circunstancia", 2- fármacos que se consideran inadecuados "en determinadas circunstancias o dosis".

- Los pacientes con diabetes mellitus, obesidad y antecedentes familiares de diabetes, pueden experimentar **hiperglucemia** o **empeoramiento del control de la glucosa**; se recomienda el monitoreo.
- Se ha descrito **disfagia** y debido a la dismotilidad esofágica se puede producir neumonía por aspiración.
- En pacientes con antecedentes de **leucopenia** o **neutropenia**, se recomienda realizar controles hematológicos y eventual discontinuación del tratamiento.
- Se han notificado casos de **síndrome neuroléptico maligno**; puede ser necesaria la interrupción del tratamiento y si se reinicia la administración debe monitorearse cuidadosamente.
- Se han reportado casos de **convulsiones**; los pacientes de mayor riesgo son los que presentan antecedentes de convulsiones y aquéllos con condiciones que pueden reducir el umbral de convulsiones.
- Los trastornos psiquiátricos en niños y adolescentes son a menudo trastornos mentales serios con perfiles sintomáticos variables, no siempre congruentes con los criterios diagnósticos adultos. Se recomienda que la medicación psicotrópica para pacientes pediátricos sólo sea iniciada tras una cuidadosa evaluación diagnóstica y una especial consideración a los riesgos asociados con la medicación. El tratamiento farmacológico para pacientes pediátricos con esquizofrenia, trastorno bipolar I e irritabilidad asociada con trastorno autista está indicado como parte de un programa terapéutico global que a menudo incluye intervenciones psicológicas, educacionales y sociales.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al medicamento o alguno de sus componentes.

Indicaciones Terapéuticas

Usos terapéuticos aprobados por la ANMAT:

- Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad.
- Tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el trastorno bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad, en monoterapia o combinado con litio o valproato.
- Tratamiento adyuvante a los antidepresivos para el trastorno depresivo mayor en pacientes adultos.
- Tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.

Usos terapéuticos aprobados por la FDA:

- Tratamiento de la agitación psicomotora del trastorno autista, en pacientes pediátricos, de 6 a 17 años, en forma oral únicamente.
- Tratamiento de la agitación psicomotora del trastorno bipolar, en pacientes adultos, únicamente presentaciones inyectables de liberación inmediata.
- Tratamiento del trastorno bipolar I, tratamiento con litio o valproato, en pacientes adultos y pediátricos (10 a 17 años), en forma oral únicamente.
- Tratamiento del trastorno bipolar I (episodios maníacos o mixtos), monoterapia, en pacientes adultos y pediátricos (10 a 17 años), en forma oral únicamente.
- Tratamiento del síndrome de Gilles de la Tourette, en pacientes pediátricos de 6 a 18 años, en forma oral únicamente.
- Tratamiento del trastorno depresivo mayor, en pacientes adultos que reciben antidepresivos.
- Tratamiento de la agitación psicomotora asociada con la esquizofrenia, en pacientes adultos, usado sólo en forma inyectable de liberación inmediata.
- Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos (oral e inyectable de liberación inmediata) y pediátricos de 13 a 17 años (en forma oral únicamente).

Productos comercializados en Argentina que contiene *aripiprazol*:

Producto comercial	Laboratorio
Arlemide [®]	AstraZeneca SA
Irazem [®]	Roemmers SAICF
Lemidal [®]	Casasco SAIC
Siblix [®]	Beta SA

Bibliografía

- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Aripiprazol. [Fecha última consulta: 12/01/17]
- Micromedex Inc-2017
- Pagano E y col. Aripiprazol: ¿una opción en la esquizofrenia? Boletín Farmacológico. Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela". Facultad de Medicina. Universidad de la República. Montevideo. Uruguay. Diciembre 2011. Disponible en: http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com_content&task=view&id=90&Itemid=60

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**ARIPIPRAZOL****RECOMENDACIONES DE USO**

- No usar ni más ni menos que la dosis indicada. Tampoco más seguido que lo prescripto por el médico.
- No suspender el medicamento sin antes consultarlo con el médico.
- Se recomienda tomarlo a la misma hora todos los días a fin de evitar el incumplimiento del tratamiento.
- Si se olvida una dosis, tomarla tan pronto como se recuerde, pero si es hora para la siguiente dosis, seguir con la dosificación regular. No tomar una dosis doble para compensar la que se olvidó.
- Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.
- Asegurarse de comprender bien las instrucciones para la correcta administración del medicamento.
- No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión, durante el tratamiento con *aripiprazol*.

NO OLVIDAR: decirle al médico y/o al farmacéutico qué otros medicamentos con o sin receta está tomando, principalmente si han sido indicados por diferentes médicos. También se debe detallar si toma vitaminas, hierbas medicinales y/o suplementos nutricionales.

- Ante cualquier síntoma inusual comunicarse con el farmacéutico o llamar al médico de inmediato.

¿Cómo conservar este medicamento?

- Mantenerlo en su envase original, protegido de la luz y la humedad, a temperatura ambiente y fuera del alcance de los niños. No guardarlo en el botiquín del baño ni en la heladera.
- No utilizar el medicamento si está vencido. La fecha de vencimiento indica la caducidad de las garantías de calidad y efectividad impuestas por el laboratorio productor.

Estos consejos no suplantán las recomendaciones de su médico ni de su farmacéutico.

- **NOTAS**

Calendario Nacional de Vacunación 2017

En el Calendario Nacional de Vacunación 2017 se incluyeron 2 vacunas con el siguiente esquema:

- **Vacuna contra el meningococo**

3 meses de vida: 1° dosis

5 meses de vida: 2° dosis

15 meses de vida: Refuerzo

Niños de 11 años: Única dosis

- **Vacuna contra el Virus Papiloma Humano (VPH)**

Varones de 11 años: 2 dosis separadas por un intervalo mínimo de 6 meses

Más información

- **Vacuna contra el meningococo**

Población objetivo

- Niñas y niños que cumplan 3 meses de edad a partir del inicio de la estrategia (ENERO 2017).
- Adolescentes que cumplan 11 años a partir del inicio de la estrategia (ENERO 2017).

- **Vacuna contra el Virus Papiloma Humano (VPH)**

Población objetivo

- Mujeres de 11 años de edad nacidas a partir del año 2000.
- Varones de 11 años de edad nacidos a partir del año 2006.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN

Recién Nacido
2 Meses
 HEPATITIS "B" Dosis Neonatal¹
 BCG Única Dosis²
 NEUMOCOCCO Conjugada 1ª Dosis³
 POLIO *1ª Dosis⁵
 ROTAVIRUS *1ª Dosis⁶

3 Meses
 MENINGOCOCCO 1ª Dosis³
 NEUMOCOCCO Conjugada 2ª Dosis⁴
 POLIO *2ª Dosis⁵
 ROTAVIRUS **2ª Dosis⁶

4 Meses
 QUINTUPLE Hib DPT HB 2ª Dosis³
 NEUMOCOCCO Conjugada 2ª Dosis⁴
 POLIO *3ª Dosis⁵
 ROTAVIRUS **2ª Dosis⁶

5 Meses
 MENINGOCOCCO 2ª Dosis³
 POLIO **3ª Dosis⁵

6 Meses
 QUINTUPLE Hib DPT HB 3ª Dosis³
 POLIO **3ª Dosis⁵

12 Meses
 TRIPLE VIRAL SRP 1ª Dosis⁶
 NEUMOCOCCO Conjugada Refuerzo⁴
 HEPATITIS "A" Única Dosis⁷

15 Meses
 VARICELA Única Dosis⁸
 MENINGOCOCCO Refuerzo⁴
 POLIO **3ª Refuerzo⁵

15-18 Meses
 CUADRUPLE Hib DPT 1ª Refuerzo⁷

24 Meses
 POLIO **2ª Refuerzo⁵

5-6 Años
 TRIPLE VIRAL SRP 2ª Dosis⁶
 POLIO **2ª Refuerzo⁵
 TRIPLE BACTERIANA DPT 2ª Refuerzo⁹

11 Años
 HEPATITIS "B" Iniciar o completar esquema¹⁰
 TRIPLE VIRAL SRP Iniciar o completar esquema⁶
 VPH Dos Dosis¹¹
 MENINGOCOCCO Única Dosis¹²
 TRIPLE BACTERIANA acelular dTpa¹¹

ADULTOS
 DOBLE BACTERIANA dT **Refuerzo¹²
 HEPATITIS "B" Iniciar o completar esquema¹⁰
 SRP o SR Iniciar o completar esquema¹³

Embarazo: GRIPE ** Dosis Anual¹⁴ | TRIPLE BACTERIANA acelular *dTpa¹⁰

Puerperio: SRP o SR Iniciar o completar esquema¹³ | GRIPE *** Dosis Anual¹⁴

Personal de Salud: HEPATITIS "B" Iniciar o completar esquema¹⁰ | GRIPE: Dosis Anual | ** dTpa Refuerzo cada 5 años¹¹ | SRP o SR Iniciar o completar esquema¹³

Fiebre Amarilla: Para residentes en zonas de riesgo. 18 meses: 1ª Dosis. 11 años: Único Refuerzo.
Fiebre Hemorrágica Argentina: Única dosis a partir de los 15 años para residentes o trabajadores con riesgo ocupacional en zonas de riesgo.

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1ª Circunscripción

Fecha de edición: Enero de 2017

A este **Calendario Nacional de Vacunación 2017** se puede acceder a través del banner de la **portada** de la **página web del Colegio**.

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción

Institucional - Farmacéuticos - Actualizaciones - Otros Sociales - Publicaciones - Comunidad - Campañas - Fefara

Inicio Recomendaciones: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación - Santa Fe Ciudad - Organización Mundial de la Salud - Organización Panamericana de la Salud - INCUCAI

ALEJIA PIQUILIA: RECOMENDACIONES

Alerta hídrica. Recomendaciones
 Recomendaciones para el cuidado de la salud
 Vacunas Recomendaciones para evitar accidentes con vibras Alerta Océano
 Disponibilidad de antivenenos en la Pcia. de Santa Fe. Mapa Alcazares: medidas de prevención
 Leer más >

Nuevo Convenio PAMI
 Leer más >

RECOMENDACIONES PARA VIAJEROS

Recomendaciones para viajeros
 Salud del viajero. Ministerio de Salud de la Nación. Acá Ud. encontrará: recomendaciones para antes de viajar y en casos especiales, cuidados durante el viaje, enfermedades por regiones y
 Leer más >

CALENDARIO DE VACUNACIÓN 2017
 Calendario de Vacunación 2017

OBRRAS SOCIALES
 CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN

PAMI INSSJP
 PAÑALES Y VACUNAS

NEWSLETTER

Gripe aviar. Recomendaciones para viajeros a Chile

SENASA ante la presencia de un foco de gripe aviar en Chile, solicita a los turistas cumplir con las medidas sanitarias de prevención con el fin de impedir el ingreso del virus a la Argentina. Recomienda evitar el contacto con las aves y la compra de productos avícolas y de pájaros ornamentales o de compañía en ese país. También reforzó los controles de vehículos y personas en los pasos fronterizos con Chile.

¿Qué es la gripe o influenza aviar?

Es una enfermedad infecciosa causada por el virus de la influenza aviar tipo A¹. Este virus se encuentra de forma natural entre las aves acuáticas de todo el mundo y puede infectar a las aves de corral domésticas, otras aves y distintas especies animales. No suele infectar a los humanos; no obstante, se han registrado casos de contagio de influenza aviar, en forma esporádica.

¿Cómo se transmite?

Por contacto directo con aves infectadas² o con superficies u objetos contaminados. Las infecciones en los seres humanos con el virus de la influenza aviar pueden ocurrir cuando éste ingresa al organismo a través de los ojos, la nariz o la boca.

La vía de contagio es de ave infectada a humano. Hasta el momento no hay evidencia científica de transmisión de persona a persona³. No se contrae la gripe aviar a partir de la ingestión de aves de corral y huevos que se han manipulado y cocinado "adecuadamente".

¿Cuáles son los síntomas?

Se presenta inicialmente con fiebre alta (más de 38 °C) y otros síntomas gripales. En algunos pacientes también se han descrito manifestaciones tempranas tales como diarrea, vómitos, dolor abdominal, dolor torácico y sangrado por la nariz y las encías, evolucionando a una enfermedad respiratoria grave.

El *virus A de la forma de baja incidencia patógena* provoca en los seres humanos signos y síntomas que varían desde conjuntivitis a enfermedad similar a la influenza (fiebre, tos, dolor de garganta, dolores musculares) y enfermedad respiratoria (neumonía) que puede requerir hospitalización.

Las infecciones con el *virus A de la forma altamente patógena*, en las personas, se han asociado a una amplia variedad de enfermedades, desde conjuntivitis solamente hasta enfermedad similar a la influenza y enfermedad respiratoria grave (falta de aire, dificultad para respirar, neumonía, insuficiencia respiratoria aguda, neumonía viral) con falla multiorgánica, a veces acompañada de náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos y cambios neurológicos esporádicos (estado mental alterado, convulsiones).

¿Cuál es el tratamiento?

Algunos antivirales (por ejemplo oseltamivir) pueden reducir la duración de la fase de replicación del virus y mejorar las perspectivas de supervivencia. En los casos sospechosos, el

¹ El virus de la influenza aviar tipo A puede ser altamente patógeno (HPAI, siglas en inglés) o de baja incidencia patógena (LPAI, siglas en inglés) según sus características moleculares y la capacidad que tiene de causar enfermedades y muerte en pollos, en el ámbito de laboratorios.

² Las aves infectadas alojan el virus de la influenza aviar en la saliva, las membranas mucosas y las heces.

³ Podría existir la posibilidad de que el virus mute y adquiera la capacidad de transmitirse fácilmente entre humanos, lo que aumentaría el riesgo de una pandemia de gripe. El monitoreo de las infecciones en seres humanos y el contagio de persona a persona es extremadamente importante para la salud pública.

antiviral debe prescribirse lo antes posible para que se puedan obtener los máximos beneficios terapéuticos.

Durante el viaje, ¿cómo se puede prevenir?

- Evitar las fuentes de exposición: contacto directo con aves de corral infectadas y superficies contaminadas.
- Lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón. Si no hay agua y jabón disponibles, usar alcohol en gel.
- Al toser o estornudar, cubrirse la boca y nariz con el ángulo interno del codo.

Bibliografía:

- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, siglas en inglés). Infecciones de influenza aviar de tipo A en humanos. Mayo de 2016. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/avianflu/avian-in-humans.htm> [Fecha de la última consulta: 18/01/17]
- Ministerio de Salud Presidencia de la Nación. Gripe aviar. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/index.php/component/content/article/48-temas-de-salud-de-la-a-a-la-z/100-gripe-aviar> [Fecha de la última consulta: 18/01/17]
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. (SENASA). Recomendaciones para el turista ante un foco de influenza aviar en Chile. 06/01/17. Disponible en: <http://www.senasa.gov.ar/senasa-comunica/noticias/recomendaciones-para-el-turista-ante-un-foco-de-influenza-aviar-en-chile>

Composición recomendada de las vacunas antigripales. Temporada 2017. OMS.



La Organización Mundial de la Salud, a través de sus expertos, como así también el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y otras autoridades sanitarias como las de Holanda, Francia y Suiza, han recomendado las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe para el hemisferio sur, para la temporada invernal 2017:

Cepas Virus Influenza Tipo A:

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-like virus

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus

Cepas Virus Influenza Tipo B:

B/Brisbane/60/2008-like virus

Información extraída de: ANMAT. Vacunas. Nuevas Cepas Recomendadas para las Vacunas Antigripales - Temporada 2017. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/vacunas_2017.pdf

• FARMACOVIGILANCIA

Rivaroxaban: riesgo de trombocitopenia. PMDA.

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado que el prospecto de rivaroxaban (Xarelto®), será actualizado para incluir el riesgo de trombocitopenia como una reacción adversa clínicamente significativa.

Rivaroxaban es un anticoagulante oral, inhibidor directo del factor Xa, utilizado para reducir accidente cerebrovascular isquémico y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular y para tratar y prevenir la recaída de la trombosis venosa profunda y el tromboembolismo pulmonar.

Se han reportado un total de quince (15) casos de trombocitopenia con el uso de rivaroxaban, originados en Japón. La relación causal con rivaroxaban no se pudo descartar en siete de estos casos (no se reportaron casos fatales). Otros casos han sido reportados en países distintos a Japón.

Recomendaciones:

Los profesionales de la salud deben estar conscientes del riesgo de trombocitopenia con el uso de rivaroxaban.

Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Si se observan anormalidades, se debe suspender la administración de este fármaco y adoptar medidas apropiadas.

Si los pacientes experimentan sangrado o hematomas inexplicables, deben acudir inmediatamente a su profesional de la salud.

Material extraído de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. Reporte N° 191. Diciembre 2016-Enero 2017.

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

• BOLETÍN OFICIAL

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 13831/2016

ARTÍCULO 1° — Toda persona física y/o jurídica que realice importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, así como también de las especialidades medicinales o farmacéuticas que las contengan, deberá inscribirse ante la DVSSCE del INAME para la obtención de una Certificación Especial para el manejo de dichas sustancias.

ARTÍCULO 2° — Los sujetos obligados en el artículo 1° deberán llevar registro fiel de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición y presentar informes trimestrales ante la DVSSCE informando el movimiento y stock remanente de las sustancias mencionadas,

En caso de cancelación o suspensión por cualquier causa de la Certificación Especial referida en el artículo 1°, deberán informar el stock remanente de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición y de las especialidades medicinales que las contengan.

ARTÍCULO 3° — A los fines de realizar la importación o exportación de alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición se deberá solicitar la autorización correspondiente ante la DVSSCE del INAME.

ARTÍCULO 4° — Las especialidades medicinales a comercializarse, que contengan o utilicen sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, se expenderán con la condición de venta bajo receta archivada.

ARTÍCULO 5° — Dispónese que dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos contados desde la entrada en vigencia de la presente disposición, los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, deberán adecuar la condición de venta de tales especialidades medicinales de conformidad con lo establecido en el artículo 4° de la presente norma.

ARTÍCULO 6° — Prohibese la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance de las

especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7° — Dentro de los ciento ochenta (180) días corridos desde la entrada en vigor de la presente disposición los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo deberán destruir la totalidad de las existencias de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance ya sea en depósito y/o en circulación, debiendo quedar registradas en los libros de control.

Anexo

AGOMELATINA	OLANZAPINA
AMISULPRIDA	PALIPERIDONA
ARIPIPRAZOL	PREGABALINA
ASENAPINA	PROPIOMAZINA
ATOMOXETINA	PROPOFOL
BACLOFENO	PROTIPENDILO
BROMISOVAL	QUETIAPINA
BROMPERIDOL	RISPERIDONA
BUSPIRONA	SERTINDOL
BUTORFANOL	TAPENTADOL
CARBROMAL	TETRABENAZINA
CARISOPRODOL	TILETAMINA
CEBRANOPADOL	TRAMADOL
CICLOBENZAPRINA	VORTIOXETINA
DESVENLAFAXINA	XILACINA
DIMETACRINA	ZALEPLON
DONEPEZILO	ZIPRASIDONA
DULOXETINA	ZOLAZEPAM
EMILCAMATO	ZOTEPINA
FENPROBAMATO	ZUCLOPENTIXOL (CLOPENTIXOL)
FLUMAZENIL	
HIDRATO DE CLORAL	
ILOPERIDONA	<u>ANABOLIZANTES</u>
IMIPRAMINÓXIDO	ESTANOZOLOL
LAMOTRIGINA	FLUOXIMESTERONA
LITIO (Carbonato, metal)	METILTESTOSTERONA
LORCASERINA	NANDROLONA
LURASIDONE	OXIMESTERONA
MILNACIPRAM	SOMATROPINA
MODAFINILO	TESTOSTERONA
NABILONA	TREMBOLONA
NALOXONA	
NALTREXONA	
NOROXIMORFONA	

En las listas quedan también comprendidas las sales, ésteres, éteres e isómeros que sea posible formar con las drogas nominadas.

BOLETÍN OFICIAL 33.530. Lunes 26 de diciembre de 2016.

Circular 16/2016

Por medio de la presente se informa a las empresas alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 13831 del 21 de diciembre de 2016 que se otorgan 90 (noventa) días corridos a partir de la publicación de la presente circular para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3° de la referida norma.

Asimismo, en caso de que se requiera certificado de exportación porque así lo exija el país receptor de la mercadería, se deja constancia de que se seguirá tramitando por el mismo procedimiento que ya se encuentra implementado en la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME.

BOLETÍN OFICIAL 33.534. Viernes 30 de diciembre de 2016.

Disposición 249/2017

ARTÍCULO 1° — Establécese que los productos para sistemas de uñas artificiales deberán inscribirse como Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de la clase grado 2 en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98, Disposición (ANMAT) N° 1108/99 y disposiciones complementarias.

ARTÍCULO 2° — Las empresas que realicen las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación y depósito de los productos alcanzados por la presente disposición deberán estar habilitadas por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de acuerdo a la normativa vigente.

ARTÍCULO 3° — Establécese que las sustancias 1,4-dihidroxibenceno (hydroquinone), 4- metoxifenol (hydroquinone methylether) y peróxido de benzoilo (benzoyl peroxide) sólo podrán ser utilizadas en sistemas de, uñas artificiales bajo las condiciones y restricciones de uso detalladas en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 4° — Los productos a los que alude el artículo 1° deberán cumplir con los requisitos de rotulado específico detallados en el Anexo II de la presente disposición, el que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 5° — El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 6° — La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

ANEXO I**SUSTANCIAS QUE SÓLO PODRÁN SER UTILIZADAS BAJO LAS SIGUIENTES CONDICIONES Y RESTRICCIONES DE USO.**

N° de orden	Sustancias [NOMBRE INCI] CAS N°	Restricciones		
		Campo de aplicación y/o utilización	Conc. máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos
1	1,4-Dihidroxibenceno [HYDROQUINONE] CAS n° 123-31-9	a) Sistemas de uñas artificiales	0,02% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico
2	4- metoxifenol [HYDROQUINONE METHYLETHER] CAS n° 150-76-5	a) Sistemas de uñas artificiales	0,02% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico
3	Peróxido de benzoilo [BENZOYL PEROXIDE] CAS n° 94-36-0	a) Sistemas de uñas artificiales	0,7% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico

(1) A los fines de la presente, se entenderá por uso profesional a la aplicación y la utilización de productos cosméticos por personas en el ejercicio de su actividad profesional.

ANEXO II**ROTULADO ESPECÍFICO PARA SISTEMAS DE UÑAS ARTIFICIALES**

Además de los requisitos generales de rotulado establecidos para los productos cosméticos de acuerdo a la normativa vigente, el rótulo para los sistemas de unas artificiales deberá mostrar en su envase primario y secundario, de forma clara y fácilmente legible, la siguiente información:

I.- La frase "léanse las instrucciones de uso"

II.- Advertencias:

- Uso profesional únicamente (colocar en forma destacada)
- Evitar el contacto con la piel. El contacto prolongado con la piel puede causar irritación. Si aparece picazón, enrojecimiento o hinchazón, discontinúe el uso inmediatamente y consulte a un médico.
- No aplicar en uñas inflamadas, lastimadas o infectadas.
- Aplicar en lugar ventilado.
- Mantener alejado de los niños.

BOLETÍN OFICIAL 33.543. Jueves 12 de enero de 2017.

Disposición 326/2017

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como:
A) RUNNET Crema para piernas y pies - mejora el aspecto de la piel con CELULITIS, Cafeína - Centella Asiática - Castaño de Indias, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con Várices, x 440 ml, industria argentina, www.runnet.com.ar, P.R.M.S. y A.S. res. 155/98, Elaborador Legajo 1296; L0249 - V03.18 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);

B) RUNNET Crema para piernas y pies - REAFIRMANTE - piernas más firmes, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con Várices, Elastina - Centella Asiática - Hamamelis x 440 ml, Industria Argentina, www.runnet.com.ar, P.R.M.S. y A.S. Res. 155/98, Elaborador Legajo 1296; L0165 - V03.18 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);

C) RUNNET Crema para piernas y pies - formulada para personas con DIABETES - mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con Várices, Alantoína - Aceite de oliva - Te verde, x 440 ml, Industria Argentina, www.runnet.com.ar, P.R.M.S. y A.S. Res. 155/98, Elaborador legajo 1296; L0263 - V02.19 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesivo color blanca que se encuentra impresos sobre una etiqueta autoadhesivo color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);

D) RUNNET Crema para piernas y pies - ULTRA NUTRITIVA, piernas descansadas todo el día, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con Várices, Manteca de Cacao - Caléndula - Vitamina E x 440 ml, Industria Argentina, www.runnet.com.ar, P.R.M.S. y A.S. res. 155/98, Elaborador Legajo 1296; L0262 - V02.19 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);

E) DESINFECTOL Spray antibacterial con cloroxilenol, elimina el 99,99% de los gérmenes, Cont. Neto 190 ml, Industria Argentina. Bajo licencia de albula laboratorios. M.S. y A.S. Resolución N° 155/98, Elaborador legajo N° 2436, Av. Juan B. Alberdi 5840, Capital Federal; L9989 - V06.17 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase). Se deja constancia de que en el extremo superior de la parte de atrás del envase se observan restos de codificación de lote y vto impresos en ink-jet tinta negra, no pudiéndose descifrar la numeración de dichos datos;

F) FIOSEN A Crema, contenido neto 30 gr, Industria Argentina, Elaborado por Leg. N° 2016, PRMS. y AS. Res. 155/98, lote N°: 7829, Fecha Vto: 19/08/2017, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.545. Lunes 16 de enero de 2017.

Disposición 328/2017

Prohíbese en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, el uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como "Vaselina Líquida Medicinal 250 cc., DROGUESUR", sin datos de registro ante ANMAT y "Vaselina Líquida Medicinal 500 cc., DROGUESUR", sin datos de registro ante ANMAT, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.545. Lunes 16 de enero de 2017.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 989/2017

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en la provincia de Córdoba, del producto médico rotulado como "LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)" hasta tanto se inscriba en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DENIMED S.A. con domicilio en el Boulevard De los Alemanes N° 3485 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

BOLETÍN OFICIAL 33.556. Martes 31 de enero de 2017.

Disposición 991/2017

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes en todas sus presentaciones de los productos rotulados como: - Agua Oxigenada 10 Vol- Azafox S.R.L. por 1000 ml- lote: 120416 Vto: Abril 18, Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomasín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina. - Vaselina Líquida calidad M, Azafox S.R.L. por 1000 ml- Viscocidad 180- refinada- máxima pureza- lubricante sin olor ni sabor, lote: 090616 2, Vto: Junio 18, Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. Por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomasín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina, por las razones expuestas en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma AZAFOX S.R.L., con domicilio en la calle Hurlingham 75/79, localidad Troncos del Talar, partido de tigre, Provincia de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica, por la presunta infracción a los artículos 2° y 3° de la ley N° 16463, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99, actualizada por Disposición ANMAT N° 8417/2016.

BOLETÍN OFICIAL 33.556. Martes 31 de enero de 2017.

Disposición 990/2017

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Arpón rotulado como "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón rotulado como "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM simple Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón con mango metálico grabado como INICIADOR ANOSTE 5 MM rotulado como "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón rotulado como "ORIGINAL PRIMA-tornillo arpón diam. 3,5 cortical TI-Autorizado por la ANMAT PM 917-8-Producto Estéril de un solo uso".

Instrúyase sumario a la firma ONIXEL S.H., propiedad de Walter Eduardo Rametta y Federico Rametta, con domicilio en la calle 27 de abril N° 861 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por presunto incumplimiento al artículo 19° de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.556. Martes 31 de enero de 2017.

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 un lote del producto Solución Hipersalina Techsphere 7 %

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma TECHSPHERE ARGENTINA S.A. ha iniciado el retiro del mercado del siguiente producto:

· SOLUCIÓN HIPERSALINA TECHSPHERE 7 % / CLORURO DE SODIO 280 mg / 4 ml – Solución para inhalar – envase x 30 y 60 ampollas - Certificado N° 56213 - Lote 889 - Vencimiento 12/2017.

El producto está indicado para la fluidificación del moco bronquial en pacientes con Fibrosis Quística.

La medida fue adoptada luego de una inspección realizada al establecimiento, en la cual se detectaron incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control durante la elaboración del mencionado lote.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a dicho lote.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 29/12/2016. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_TECHSPHERE-Sol._Hipersalina.pdf

Psicotrópicos y Estupefacientes. Para realizar actividades con determinadas sustancias, deberá obtenerse certificación especial. ANMAT

Por medio de la Disposición N° 13831/2016, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha establecido que las personas físicas y jurídicas que realicen actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de las sustancias incluidas en el Anexo de la norma, deberán inscribirse a fin de obtener una certificación especial para el manejo de las mismas.

De acuerdo al texto de la Disposición, los sujetos obligados deberán efectuar el trámite de inscripción ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial (DVSSCE) dependiente del INAME-ANMAT.

Asimismo, la norma prescribe que las empresas deberán llevar un registro fiel de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias en cuestión y presentar informes trimestrales ante la DVSSCE.

Por otra parte, las especialidades medicinales a comercializarse que contengan o utilicen cualquiera de las sustancias incluidas en el Anexo deberán expenderse bajo receta archivada. Los titulares de registro tendrán un plazo de 180 días corridos para adecuar la condición de venta de los fármacos.

Por último, la disposición prohíbe también la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance, de las especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias referidas.

La disposición, cuyos fundamentos obran en los considerandos de la misma, entrará en vigencia a partir del 27 de diciembre de 2016.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 26/12/2016. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Psicotropicos_Dispos_13831-16.pdf

Productos para embellecer las uñas deberán ser autorizados por la ANMAT

Por medio de la Disposición N° 249/2017, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha establecido que los llamados productos para sistemas de uñas artificiales (es decir aquellos que se utilizan con la finalidad de embellecer las uñas, formulados a base de ácido acrílico o metacrílico) deberán inscribirse ante esta Administración Nacional como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

La norma establece también que las empresas que realicen las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación y depósito de dichos productos deberán estar habilitadas por la ANMAT.

Asimismo, la disposición prescribe que las sustancias que comúnmente se utilizan en sistemas de uñas artificiales (hydroquinone, hydroquinone methylether y peróxido de benzoílo) sólo podrán ser utilizadas bajo determinadas condiciones y restricciones, detallados en el anexo de la norma.

Entre las advertencias que deberán estar contenidas en el rótulo de los productos, deberá aparecer bien destacado que los mismos son para "uso profesional únicamente". También deberá estar indicado que debe evitarse el contacto con la piel, que no deben aplicarse "en uñas inflamadas, lastimadas o infectadas", que se deberán aplicar en lugar ventilado y que deben mantenerse lejos del alcance de los niños.

La disposición, cuyos fundamentos obran en los considerandos de la misma, entrará en vigencia a partir del 13 de enero de 2017.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 12/01/2017. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/U%C3%B1as_Artificiales_Dis_249-17.pdf

Plazo para Gestionar el Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) para Pacientes con Tratamientos Prolongados

Para facilitar la situación de pacientes con enfermedades crónicas en tratamiento prolongado, se establece que, luego de tres importaciones consecutivas por 60 días, podrá presentarse la declaración jurada del RAEM solicitando una cantidad de producto para cubrir un período máximo de 180 días.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CIRCULAR N° 0001 25 ENE 2017

Plazo de ciento ochenta días para gestionar el Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) para pacientes con tratamientos prolongados

La Disposición ANMAT N° 10401/16 reglamenta el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), estableciendo el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados a tratar a un paciente en particular para quien no esté disponible en el país una alternativa terapéutica adecuada. La disposición establece que la cantidad máxima autorizada de medicación por cada trámite es la necesaria para cubrir 60 días de tratamiento.

Para facilitar la situación de pacientes con enfermedades crónicas en tratamiento prolongado, se establece luego de tres importaciones consecutivas por 60 días, podrá presentar la Declaración Jurada del RAEM solicitando una cantidad de producto para cubrir un período máximo de 180 días, y continuar con dicho plazo todas las veces subsiguientes que fuera necesario, siempre y cuando el producto siga cumpliendo los requisitos de la Disposición ANMAT N° 10401/16.



Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Importación de Productos no Comercializados en el País Incluidos en Protocolos de Emergencia Médica de Instituciones Sanitarias

Los centros asistenciales que cuenten con protocolos para determinadas situaciones de emergencia médica que requirieran el uso de productos no comercializados en el país, podrán solicitar autorización para importar una cantidad limitada de unidades para mantener como reserva en la farmacia del establecimiento.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

CIRCULAR N° 0002 25 ENE 2017

Autorización de importación de productos no comercializados en el país incluidos en Protocolos de Emergencia Médica de Instituciones Sanitarias

La Disposición ANMAT N° 10401/16 reglamenta el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), estableciendo el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados a tratar a un paciente en particular para quien no esté disponible en el país una alternativa terapéutica adecuada.

Frente a la necesidad de pacientes atendidos en centros asistenciales por una emergencia médica que requiera la inmediata administración de un medicamento no disponible en el país, se establece que los centros asistenciales que cuenten con protocolos para determinadas situaciones de emergencia médica que requirieran el uso de productos no comercializados en el país, podrán presentar una nota a la ANMAT solicitando la autorización para la importación de una cantidad limitada de unidades para mantener como reserva en la Farmacia del establecimiento. La nota debe especificar la medicación, la indicación y justificar la cantidad solicitada que no podrá ser mayor a la estimada como para un año.

Cada vez que la medicación sea utilizada será responsabilidad ineludible de la institución sanitaria, notificarlo a la autoridad sanitaria, adjuntando los datos pertinentes (fecha de utilización, paciente, médico actuante) y firmada por el farmacéutico responsable. Las nuevas solicitudes para el mismo producto serán autorizadas cuando sea necesario restituir el stock según surja de las notificaciones presentadas.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso. Actualización en Farmacología para Patologías Cardiovasculares Prevalentes Santa Fe. 1 de abril

Conferencia. Alimentación durante los primeros años de vida. Fórmulas lácteas Santa Fe. 9 de mayo

- **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe • Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000) • Vía telefónica 0342-4101022/4550189 • E-mail: dap@colfarsfe.org.ar <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas • Correo electrónico: todos los días se receptionan consultas, las 24 horas
--	--



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

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.



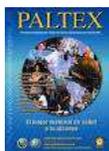
REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

24 años difundiendo información a través de las farmacias.



Últimos números publicados en: www.colfarsfe.org.ar. Apartado: Publicaciones
Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional.



PALTEX

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

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

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

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

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
Prov. de Santa Fe, 1° C. 9 de julio 2967 3000 Santa Fe
Consultas: Celia.rudi@colfarsfe.org.ar
Visite el Catálogo en: <http://paltex.paho.org/>



Atención: lunes a viernes de 9.45 a 12.45 horas

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