

Año X - Nº 120 – Diciembre de 2019

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. María Rosa Pagani*

Colaboración

*Celia Rudi
Adriana Gitrón*

ÍNDICE

• CONSULTAS AL SIM	
- Diferencias entre Enterogermina® y Enterogermina® Plus	2
• FARMACOVIGILANCIA	
- Lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico. Primer caso reportado en Argentina	3
- Vareniclina. Interacción con alcohol. Riesgo de convulsiones	5
- El uso concomitante de anticonceptivos hormonales y de antiepilépticos puede disminuir la eficacia de ambos tratamientos	6
- Domperidona. Falta de eficacia en niños; recordatorio de contraindicaciones en adultos y adolescentes	9
- Gabapentinoides y abuso	10
• BOLETÍN OFICIAL	
- Disposiciones y Resoluciones	11
• OTRAS COMUNICACIONES	15
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	17
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	17

CONTENIDOS

• CONSULTAS AL SIM

Diferencias entre Enterogermina® y Enterogermina® Plus

Se recibió en el Centro de información de Medicamentos del Colegio (SIM) la siguiente consulta:
¿Qué diferencia existe entre Enterogermina® y Enterogermina® Plus?

Enterogermina® Plus contiene el doble de concentración de esporas de *Bacillus Clausii* por unidad de envase que **Enterogermina®**. Difieren también en la condición de venta.

Enterogermina® Plus. Laboratorio Sanofi-Aventis Argentina S. A.

Esporas de *Bacillus Clausii* 4000 millones/5ml. Suspensión – Vía oral – Bebible

¿Para qué se usa Enterogermina® Plus?

Enterogermina® Plus es un preparado constituido por una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, huésped habitual del intestino, sin poder patógeno.

Está indicado para:

- el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis) que podría provocar síntomas asociados como diarrea y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.
- la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.
- trastornos o desórdenes agudos y crónicos en lactantes, causados por intoxicación o por desequilibrios de la flora microbiana intestinal y disvitaminosis.

Dosis sugerida

Adultos: 1 frasco por día.

Lactantes y niños: 1 frasco por día.

Condición de venta: VENTA LIBRE

Enterogermina®. Laboratorio Sanofi-Aventis Argentina S. A.

Esporas de *Bacillus Clausii* 2000 millones/5ml. Suspensión – Vía oral – Bebible

¿Qué es Enterogermina® y para qué se utiliza?

Enterogermina® es una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, que es flora habitual del intestino, sin poder patogénico.

Enterogermina® se usa para:

- el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal y de la disvitaminosis endógena subsiguiente;
- la recuperación de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos;
- el tratamiento de desórdenes agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones o alteraciones de la flora bacteriana intestinal relacionados con desbalances en la producción y asimilación de las vitaminas.

Posología

A menos que el médico indique otra alternativa, la dosificación sugerida es:

Adultos: 2-3 frascos a lo largo del día.

Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos a lo largo del día.

Condición de venta: VENTA BAJO RECETA

Fuente: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha de la última consulta: 20/12/19]

• FARMACOVIGILANCIA

Lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico. Primer caso reportado en Argentina

Ante la aparición del primer caso de lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico y el brote en investigación en Estados Unidos, la Secretaría de Gobierno de Salud insta a los equipos de salud a implementar la vigilancia epidemiológica del evento según las directrices emanadas del presente alerta; realizar educación sanitaria a la comunidad acerca de los riesgos de consumir cigarrillos electrónicos y asesorar sobre los métodos aprobados y efectivos para dejar de fumar.

Situación actual

En la semana epidemiológica (SE) 42 se presentó en el país el primer caso de lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico. Se trata de un paciente de sexo masculino de 30 años de edad que comenzó con síntomas un mes previo a la fecha de consulta en el servicio de salud, con diagnóstico de proteinosis alveolar, requiriendo internación en terapia intensiva y asistencia respiratoria mecánica. Actualmente el paciente fue dado de alta con oxígeno suplementario y control ambulatorio. Como antecedente epidemiológico, refirió haber consumido más de 20 cigarrillos diarios durante 15 años. Había dejado de consumir cigarrillos tradicionales y estaba utilizando cigarrillo electrónico al menos 90 días antes de presentarse en la consulta.

Antecedentes internacionales

Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) informaron sobre la presencia de un brote de "lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico" (EVALI, por sus siglas en inglés). Hasta la SE 45 se han registrado 1.888 casos de enfermedades pulmonares asociadas al uso de cigarrillos electrónicos. La edad promedio de presentación fue de 24 años (rango 13 a 75 años) y del total de casos registrados se presentaron 34 muertes cuya mediana de edad fue de 53 años (rango 17 a 75 años). De los casos confirmados, el 79% fueron menores de 35 años y el 40% de los pacientes pertenecen al grupo etario de 18 a 24 años. Del total de casos confirmados, 867 pacientes informaron el antecedente de utilizar cigarrillos electrónicos o productos relacionados tres meses previos al inicio de los síntomas. El 84% reportaron uso de tetrahidrocannabinol (THC) en el dispositivo. El 30% reportó uso dual (cigarrillo electrónico y cigarrillo convencional). Los síntomas más frecuentes fueron: respiratorios (98%), gastrointestinales (81%) y constitucionales (100%). El 94% requirió internación y el 32% asistencia ventilatoria. Aún se encuentra en curso la investigación epidemiológica para identificar la causa o las causas exactas de este brote.

Marco regulatorio nacional

En mayo de 2011 por medio de la Disposición 3226/11, la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) prohibió la importación, la distribución, la comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción del cigarrillo electrónico en todo el territorio nacional. La decisión fue ratificada en 2016 en virtud de que las pruebas

existentes son insuficientes para afirmar que estos dispositivos ayudan a dejar de fumar. Además, se ha establecido que sus efectos adversos a corto plazo son frecuentes y moderados, pero pueden llegar a ser graves por intoxicación aguda y por daño potencialmente severo a causa de la explosión de la batería. Por otra parte, el color atractivo y sabor de los líquidos del cartucho, son una nueva fuente de intoxicación inadvertida en niños que toman contacto con ellos.

Antecedentes Epidemiológicos en la Argentina

Según la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2018, el 1,1% de los adultos reportaron consumo de cigarrillos electrónicos y 3,5% de los fumadores los consume actualmente. Según la Encuesta Nacional de Tabaco en Jóvenes realizada el mismo año, el 7,1% de los adolescentes escolarizados entre 13 y 15 años consumen cigarrillos electrónicos, mientras que el 14,4% los probaron alguna vez en su vida y el 20,1% de los fumadores actuales también los consumen. Estos datos ilustran que estos productos son atractivos para los jóvenes y pueden comportarse como un vehículo para el inicio de la adicción a la nicotina y al consumo de cigarrillos convencionales. En 2017 en una encuesta realizada por SEDRONAR, se identificaron los siguientes motivos que llevan a utilizar el cigarrillo electrónico: el 83% de los adolescentes de 12 a 17 años lo utilizó "simplemente porque sí", el 82% de la población adulta buscó su uso "como ayuda para dejar de fumar" y el 38,2% de los que lo consumieron en algún momento "desconocía que tenía nicotina". En el grupo de entre 12 y 17 años el desconocimiento fue del 50,3%.

INFORMACIÓN PARA LA POBLACIÓN

Los cigarrillos electrónicos emiten AEROSOL y NO vapor de agua. Los cigarrillos electrónicos NO son inofensivos. El aerosol contiene numerosas sustancias tóxicas y cancerígenas, además de nicotina que mantiene la adicción. Aún cuando el tanque está rotulado como libre de nicotina, puede contenerla.

Los cigarrillos electrónicos no son seguros ni para fumadores ni para no fumadores. Los no fumadores que empiezan a usar cigarrillos electrónicos corren el riesgo de desarrollar adicción a la nicotina y empezar a fumar cigarrillos convencionales. No son seguros para jóvenes, adultos jóvenes, mujeres embarazadas o adultos que actualmente no usan productos de tabaco.

Se desaconseja el uso de cigarrillo electrónico, tanto en espacios abiertos como cerrados, ya que la evidencia científica muestra que liberan sustancias tóxicas al medio ambiente y afectan a otras personas.

Los cigarrillos electrónicos pueden dañar la salud de quienes lo usan:

- El aerosol contiene nicotina, compuestos orgánicos volátiles, partículas ultrafinas, sustancias químicas que causan cáncer, metales pesados (níquel, estaño, plomo) y saborizantes como diacetilo, que causa enfermedad pulmonar grave. Ningún saborizante ha sido avalado para ser inhalado.
- La nicotina es poderosamente adictiva, tóxica para los fetos en desarrollo y puede afectar el desarrollo cerebral entre los 20 y 25 años.
- Las baterías defectuosas pueden producir incendios y explosiones.
- La ingesta de los líquidos es tóxica, lo que representa un riesgo en niños que tienen acceso a los tanques.
- Se han producido gran cantidad de casos de enfermedad pulmonar grave por el uso del cigarrillo electrónico que puede ser mortal, y no se ha identificado aún cuál es la causa. Los cigarrillos electrónicos se promocionan por redes sociales apuntando a niños, niñas y

adolescentes. Se venden tanques que contienen numerosos sabores; la mayoría atractivos para los niños. No hay datos científicos conclusivos de que sirvan para dejar de fumar. Quienes los usan con ese fin en la mayoría de los casos terminan dependiendo de los cigarrillos electrónicos y mantienen el consumo de nicotina, o usando ambas formas (cigarrillos convencionales y electrónicos). En la actualidad, existen tratamientos efectivos para dejar de fumar con fármacos que han sido evaluados y aprobados por la ANMAT. Se puede obtener asesoramiento integral al respecto a través del 0800-999-3040 del Programa Nacional de Control del Tabaco del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Debido a que aún no se conocen los compuestos o ingredientes específicos que causan las lesiones pulmonares relacionadas con el uso de cigarrillos electrónicos, la mejor manera de preservar a la población sobre las consecuencias de su uso es que se cumpla la recomendación de no utilizar ningún tipo de cigarrillos electrónicos, en particular los que contengan THC o cualquier otro cannabinoide.

Información extraída de: Dirección Nacional de Epidemiología y Análisis de la Situación de Salud. Secretaría de Gobierno de Salud. Alerta Epidemiológica. 8 de noviembre de 2019 – SE 45. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/alerta_epidemiologica_cigarrillo_electronico_2019.pdf

Vareniclina. Interacción con alcohol. Riesgo de convulsiones

Vareniclina es un medicamento autorizado en Chile desde el año 2007, bajo el nombre comercial de Champix® de Pfizer S.A., indicado como apoyo al tratamiento para dejar de fumar.

Los fumadores se hacen adictos a la nicotina, una sustancia química presente en el tabaco, la cual actúa sobre el sistema nervioso, donde su unión a una serie de receptores provoca la liberación de un mensajero químico, la dopamina, responsable de la sensación placentera que produce fumar.

El principio activo de Champix®, la vareniclina, puede unirse a algunos de esos receptores ($\alpha 4 \beta 2$ nicotínicos de la acetilcolina) ayudando a aliviar los síntomas de la abstinencia o a reducir los efectos placenteros del tabaco.

En el año 2015, las Agencias de Medicamentos de los Estados Unidos, FDA (Food & Drug Administration) y de Australia, TGA (Therapeutics Goods Administration), advirtieron acerca de una posible interacción entre vareniclina y el consumo de alcohol, a raíz del comportamiento observado en algunos pacientes, los cuales mostraron una menor tolerancia al alcohol, presentando embriaguez, conducta inusual o agresiva, o pérdida de la memoria.

Adicionalmente, la FDA constató la existencia de casos de convulsiones, tanto en su base de datos de reportes de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), como en la literatura, los cuales se habían manifestado en pacientes sin historial de convulsiones o con trastornos convulsivos bien controlados, dentro del primer mes de tratamiento con Champix®, en la mayoría de los casos.

Tras la evaluación de estos antecedentes, el Instituto de Salud Pública de Chile solicitó en el año 2017, a través de la Resolución N° 2667/2017 la actualización de esta información de seguridad en los folletos de Champix® y de todos los productos farmacéuticos que a futuro se pudieran registrar y contengan vareniclina como principio activo. Es importante señalar que la relación beneficio/riesgo de este medicamento continúa siendo favorable y que el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de casos asociados a la información de seguridad señalada.

El Instituto recuerda que en el uso de vareniclina se debe tener en cuenta lo siguiente:

Información para los Profesionales de la salud:

Interacción con el consumo de alcohol:

- Informes post-comercialización sugieren que el uso de vareniclina aumenta los efectos de la intoxicación por alcohol. Algunos casos describen conducta inusual, y a veces agresiva, que a menudo se acompañó de amnesia.
- Advierta a sus pacientes que estén en tratamiento con este fármaco que reduzcan la cantidad de alcohol que consumen, ya que su tolerancia al alcohol puede verse disminuida.

Convulsiones:

- Se han reportado casos de convulsiones dentro del primer mes de tratamiento con vareniclina, en pacientes sin historial de convulsiones o con trastornos convulsivos bien controlados. Esta información proviene tanto de ensayos clínicos como de la vigilancia post-comercialización.
- Antes de prescribir este fármaco a pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores que puedan reducir el umbral de convulsión, evalúe si los posibles beneficios superan los riesgos.
- Advierta a sus pacientes que, si experimentan convulsiones, deben suspender su tratamiento con vareniclina y contactar a un profesional de la salud inmediatamente.
- Notifique al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de reacción adversa a vareniclina, o a cualquier otro medicamento.

Recomendaciones para los pacientes:

- Vareniclina puede cambiar el modo en que las personas reaccionan al alcohol. Disminuya la cantidad de bebidas alcohólicas que consume durante el tratamiento con este medicamento, hasta que conozca cómo afecta su capacidad para tolerar el consumo de alcohol.
- Antes de iniciar su tratamiento, informe a su médico si toma alcohol, si ha presentado convulsiones, o si ha tenido depresión u otro problema de salud mental.
- Se han informado convulsiones como reacción adversa de vareniclina. Si llegara a presentar una convulsión durante el tratamiento con este medicamento, deje de tomarlo y busque atención médica de inmediato.

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 223. Noviembre 2019.

El uso concomitante de anticonceptivos hormonales y de antiepilépticos puede disminuir la eficacia de ambos tratamientos

Encontrar un método anticonceptivo hormonal efectivo y seguro para mujeres que usan medicamentos antiepilépticos representa un reto importante dado que se ha demostrado que existen interacciones bidireccionales que pueden conllevar a embarazos no deseados y/o incremento de los trastornos convulsivos.

Por tanto para aquellas mujeres que ya deben lidiar con una patología desafiante como la epilepsia es aún más compleja la situación cuando emplean métodos anticonceptivos hormonales, puesto que si se presenta un embarazo no deseado se verán afectados tanto los planes de vida de la mujer, así como también esta situación representa un riesgo para la salud del bebé, dado el potencial teratogénico de algunos medicamentos antiepilépticos. Por otra parte si la interacción conlleva a una falla en la eficacia de los antiepilépticos se genera una amenaza para la calidad de vida e incluso la vida misma del paciente.

Los mecanismos principalmente involucrados con esta interacción bidireccional están relacionados con el metabolismo de ambas sustancias, lo cual afecta su farmacocinética disminuyendo la eficacia de las mismas.

Es importante mencionar que a pesar de que algunos autores indiquen que se trata de una interacción bidireccional, esto ha generado cierta controversia dado a que se ha encontrado mayor evidencia que sustenta la afectación de los anticonceptivos hormonales por parte de los antiepilépticos, que en el caso inverso.

Anticonceptivos orales y los antiepilépticos

Los anticonceptivos hormonales presentan diferentes vías de administración, que actúan de formas distintas y por lo tanto interaccionan de diferente manera con otros medicamentos. Los anticonceptivos hormonales orales son uno de los tipos más utilizados en la actualidad debido a su fácil acceso y administración. Estos anticonceptivos orales contienen un compuesto estrogénico, (siendo uno de los más utilizados el etinilestradiol) y un compuesto progestacional (en los que se puede encontrar compuestos como levonorgestrel, noretisterona, noretindrona, norgestrel, norgestimato, etc) y sus mecanismos de acción se basan en el hecho de producir anovulación por inhibición de la secreción de gonadotropinas. El componente estrogénico del anticonceptivo inhibe la secreción de la hormona foliculoestimulante (FSH) y por ende el reclutamiento folicular, mientras que el progestágeno inhibe la secreción de hormona luteinizante (LH) y por consiguiente la ovulación. Por otro lado, los progestágenos producen un endometrio no favorable para la implantación y generan engrosamiento del moco cervical, haciendo que los espermatozoides tengan un difícil acceso.

Inicialmente se asociaban las interacciones únicamente con el componente estrogénico de los anticonceptivos sin embargo, debido a que actualmente cada vez es menor el contenido de estrógenos en los anticonceptivos, es importante reconocer las interacciones con los progestágenos, que son los componentes principales de estos medicamentos, en la actualidad. Se ha identificado que pueden haber dos mecanismos principales que explican la falla de los anticonceptivos orales en las mujeres que sufren de epilepsia: el primero es la inducción que presentan los anticonvulsivantes hacia algunas enzimas que metabolizan a los anticonceptivos, es decir que se incita a producir una mayor cantidad de enzimas que metabolizan y transforman los anticonceptivos disminuyendo su efectividad; y como segundo mecanismo está el incremento de la concentración de ciertas proteínas que transportan a las hormonas sexuales.

El primer mecanismo se trata del efecto de algunos antiepilépticos dado que estos aceleran la transformación de las hormonas sexuales como el estradiol y la progesterona en el cuerpo, generando que se eliminen más rápido del mismo, lo que se traduce en la disminución en la eficacia de los anticonceptivos hormonales orales y se ve reflejado incluso en una reducción de la concentración de estrógenos hasta en un 40 a 50%. Entre los antiepilépticos que generan esta inducción se encuentran la fenitoína, la carbamazepina, el fenobarbital y otros medicamentos más recientes como el topiramato, los cuales generan su efecto inductor sobre un conjunto de enzimas de la familia citocromo P-450, y se produce el efecto descrito anteriormente.

Por otro lado, esta falla de los anticonceptivos hormonales no se ha reportado de manera frecuente en mujeres que toman anticonvulsivantes como la lamotrigina y el ácido valproico, dado que estos no inducen enzimas hepáticas. Adicionalmente se ha encontrado que para algunos fármacos el mecanismo de inducción enzimática es dosis-dependiente.

El otro mecanismo conocido se da, por el incremento en la concentración en sangre de las globulinas transportadoras de hormonas sexuales, lo cual genera una alteración y disminución

de la proporción de la hormona libre y activa. Este fenómeno se evidencia en mayor medida sobre los progestágenos, reduciendo de esta forma la efectividad de los anticonceptivos orales.

Anticonceptivos tipo implantes subdérmicos y los antiepilépticos

Debido a que el mundo de los anticonceptivos es muy amplio, también es necesario hablar sobre los implantes subdérmicos los cuales están basados solamente en progestágenos y se caracterizan por ser anticonceptivos de larga duración cuyo mecanismo de acción es la inhibición del pico de LH necesario para la ovulación, lo cual provoca cambios en el endometrio y en el moco cervical, como se mencionó anteriormente. Para este tipo de formas farmacéuticas se han reportado interacciones con el uso concomitante de carbamazepina y fenitoína. En diversos estudios se ha identificado una disminución significativa de los niveles séricos del progestágeno en las mujeres epilépticas y un aumento en la tasa de fallas anticonceptivas, sin embargo, sin resultados concluyentes por el estudio de pocos casos.

Otros Anticonceptivos y los antiepilépticos

En el mercado se encuentran diferentes tipos de anticonceptivos que las mujeres escogen según su comodidad y accesibilidad, por eso es necesario también hablar sobre otros anticonceptivos que son menos convencionales. Entre estos están las píldoras con sólo progestágenos, cuyo uso no se recomienda por la gran interacción entre la progesterona y los antiepilépticos,, antes descrita. En relación a algunos inyectables cuyo compuesto activo es la medroxiprogesterona no se ha encontrado suficiente evidencia que sustente la interacción, sin embargo algunas fuentes recomiendan que su uso se dé cada 10 semanas, no cada 12.

En contraste, los implantes intrauterinos de progestágenos, al tener estos una acción local no se genera la inducción por parte de los antiepilépticos. Por lo tanto, estos implantes constituyen una muy buena alternativa de anticoncepción para las mujeres en edad fértil que toman medicamentos antiepilépticos.

Recomendaciones

- Es importante recalcar la importancia de que los profesionales de la salud estén al tanto de estas interacciones para que tengan la capacidad de transmitir la información a las mujeres en edad fértil que usan anticonceptivos hormonales y antiepilépticos, dado que actualmente los antiepilépticos no se prescriben únicamente para la epilepsia, sino que además son empleados para desórdenes generales de ansiedad, migraña y trastorno bipolar.

- Se debe optar por alternativas terapéuticas de antiepilépticos que interfieran en menor medida o incluso que no interfieran con la eficacia de los anticonceptivos, como es el caso de la lamotrigina, el ácido valproico, entre otros.

- En caso de que la adherencia de la paciente a algún antiepiléptico sea muy buena y no se quiera realizar un cambio de éste, también se puede optar por otros métodos de anticoncepción como los implantes intrauterinos de progestágenos.

Conclusiones

- El uso de anticonceptivos hormonales es un método muy empleado para evitar el embarazo no deseado en las mujeres en edad fértil. Por lo tanto, es necesario conocer las implicaciones de utilizar estos métodos de forma concomitante con medicamentos antiepilépticos, pues podría presentarse una falla en la efectividad del tratamiento. Sin embargo, es importante que la elección de estos medicamentos sea aprobada por un profesional de la salud idóneo que provea información clara y concisa, adoptando así un tratamiento acorde a las necesidades de la paciente, que no involucre una disminución en la

efectividad de los medicamentos. A pesar de que se menciona que se trata de una interacción bidireccional algunos autores lo refutan dado a que no hay aún suficiente evidencia científica del por qué se reduce la efectividad de los anticonvulsivantes cuando se usan anticonceptivos hormonales, situación que no presenta en el caso contrario.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). ¿Sabía usted que el uso concomitante de anticonceptivos hormonales y de antiepilépticos puede disminuir la eficacia de ambos tratamientos?. 16/12/2019. Disponible en: http://cimuncol.blogspot.com/2019/12/sabia-usted-que-el-uso-concomitante-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+NoticiasCimun+%28Noticias+CIMUN%29

Domperidona. Falta de eficacia en niños; recordatorio de contraindicaciones en adultos y adolescentes

Domperidona ya no está autorizado en el Reino Unido para su uso en niños menores de 12 años o aquellos que pesen menos de 35 kg. Los resultados de un estudio controlado con placebo en niños menores de 12 años con gastroenteritis aguda no mostraron ninguna diferencia en la eficacia para aliviar las náuseas y los vómitos en comparación con el placebo.

Cambio de indicación

La domperidona ahora está autorizada para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos solo en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores y que pesen 35 kg o más.

Considerar tratamientos alternativos a la domperidona en niños menores de 12 años que necesitan alivio de los síntomas de náuseas y vómitos.

Recordatorio de contraindicaciones

Los estudios reglamentarios europeos muestran que algunos médicos, incluso en el Reino Unido, no conocen las precauciones importantes para el uso de domperidona introducidas en 2014.

La **domperidona** está **contraindicada**:

- en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave
- en pacientes con prolongación conocida de los intervalos de conducción cardíaca (particularmente QTc)
- en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva
- en pacientes con alteraciones electrolíticas significativas
- durante la administración conjunta con medicamentos que prolongan el intervalo QT
- durante la administración conjunta con inhibidores potentes de CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT)
- en pacientes con hipersensibilidad a domperidona
- en pacientes con un tumor hipofisario liberador de prolactina
- en pacientes en los que la estimulación de la motilidad gástrica podría ser dañina (por ejemplo, en pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación)

Recordatorio de **recomendaciones de dosis y duración del tratamiento.**

Para adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores y con un peso de 35 kg o más, la dosis máxima recomendada en 24 horas es de 30 mg (intervalo de dosis: 10 mg hasta 3 veces al día).

La domperidona debe usarse con la dosis efectiva más baja durante la menor duración posible y la duración máxima del tratamiento no debe exceder generalmente 1 semana.

Material extraído de: Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC). Domperidona para náuseas y vómitos: falta de eficacia en niños; recordatorio de contraindicaciones en adultos y adolescentes. Diciembre 2019. Disponible en: http://web.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2520:domperidona-para-nauseas-y-vomitos-falta-de-eficacia-en-ninos-recordatorio-de-contraindicaciones-en-adultos-y-adolescentes&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

Gabapentinoides y abuso

En la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, se ha recibido un caso de conducta de abuso asociada a pregabalina.

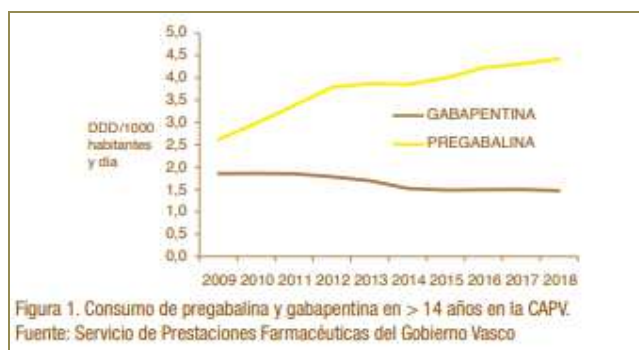
Caso:

Hombre de 27 años con antecedentes de consumo de drogas desde los 15 años, fundamentalmente cocaína y cannabis. En tratamiento desde hace años con pregabalina (hasta 450mg/8h) por dolor de tobillos. Desde octubre/2018 presenta dificultades para controlar el consumo de pregabalina, llegando a dosis de 3000 mg/día. Búsqueda de diferentes profesionales para conseguir el suministro de recetas.

Comentario

Los fármacos gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) fueron desarrollados originalmente como fármacos antiepilépticos. Sin embargo, ahora se prescriben principalmente para el tratamiento del dolor. En España, el único cuadro de dolor que es indicación autorizada de los gabapentinoides es el dolor neuropático (periférico para gabapentina, y periférico y central para pregabalina). A pesar de ello, se prescriben para otros cuadros de dolor que no son indicaciones autorizadas (uso off-label), en parte para evitar el consumo de analgésicos opiáceos.

En la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) el consumo de pregabalina ha ido aumentando en los últimos años, de 2009 a 2018 la Dosis Diaria Definida por cada mil habitantes y día (DDD) ha pasado de 2,62 a 4,42. Por el contrario, para la gabapentina el consumo ha disminuido (Figura 1).



Los efectos adversos a nivel del SNC en pacientes tomando gabapentinoides incluyen, entre otros: mareo, somnolencia y alteración de la marcha, son efectos dosis-dependiente. El número necesario para dañar para cada efecto adverso oscila desde 3 a 11; y uno de cada 3 pacientes que reciben gabapentinoides, a dosis altas, presentará somnolencia o mareos.

Desde el primer estudio que sugería que la pregabalina podría ser objeto de abuso, en 2010, una revisión reciente identifica 23 estudios epidemiológicos adicionales que evalúan el abuso de gabapentinoides (14 con pregabalina, 3 con gabapentina y 6 con ambas). El análisis de estos estudios indica que un número cada vez mayor de pacientes se auto-administran dosis más

altas que las recomendadas, para conseguir niveles de euforia. Un estudio llevado a cabo en la población general de 16-59 años en Reino Unido, mostró una prevalencia de abuso de 1,1% para gabapentina y de 0,5% para pregabalina. Sin embargo, los estudios en pacientes con dependencia actual o pasada a opiáceos, mostraron prevalencias de abuso mucho mayores [gabapentina (15-22%), pregabalina (3-38%)]. Algunos autores sugieren que pudiera ser para ayudar a tratar el dolor incontrolado o aliviar los síntomas de abstinencia de los opiáceos. Otros afirman que sería para reducir la prescripción de opiáceos o benzodiacepinas.

Por otra parte, varios estudios han mostrado mayores tasas de abuso a gabapentinoides en pacientes psiquiátricos. Si bien las comorbilidades psiquiátricas son un factor de riesgo para la mayoría de fármacos de riesgo de abuso, se ha especulado que el aumento de la prevalencia en esta población se podría explicar por el uso off-label de los gabapentinoides para enfermedades psiquiátricas.

En el Reino Unido, en abril de 2019, pregabalina y gabapentina se reclasificaron como sustancias controladas de clase C. El objetivo de esta medida es intentar reducir el número creciente de muertes causadas por su mal uso. En 2017, se registraron 190 muertes atribuidas a pregabalina o gabapentina, en Inglaterra y Gales. Previamente, el número de muertes atribuidas a pregabalina había aumentado considerablemente, de 4 en 2012 a 111 en 2016, y las atribuidas a gabapentina aumentaron de 8 a 59, en el mismo periodo.

Por otra parte, la pregabalina y la gabapentina se han asociado con ideación suicida y depresión. En una serie pequeña de casos, aproximadamente el 10% de los pacientes que comenzaron tratamiento con pregabalina experimentaron cambios de humor, depresión o ideación suicida, que mejoraron con el cese o reducción de la dosis.

En conclusión, antes de prescribir pregabalina o gabapentina es recomendable evaluar si los pacientes tienen antecedentes de abuso de drogas, y vigilar las posibles interacciones con otros fármacos depresores del SNC, especialmente opioides.

Material extraído de: Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín N° 47. Julio/2019. Disponible en:

https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines_farmacovigilancia/es_def/adjuntos/Boletin_Farmacovigilancia-n-47.pdf

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**

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Disposición 10191/2019

Prohíbese la comercialización medicamentos y especialidades medicinales a la firma ALFA PHARMA S.A en todo el territorio nacional, excepto en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, por las razones expuestas en el Considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ALFA PHARMA S.A. C.U.I.T. 30-71497810-8, con domicilio en la Avenida Warnes N° 2682 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico Farmacéutico Roberto GIANFREDA, C.U.I.L. 20-12151592-0, D.N.I. 12.151.592, MATRÍCULA 10.541, por los

presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

BOLETÍN OFICIAL 34.264. Miércoles 18 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223953/20191218>

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 9729/2019

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: 1) MACA KALLPA. Regulador hormonal y revitaliza las células. Prolonga la vida, fertilidad y vigor sexual. Desarrollo armónico en niños y jóvenes. Calcifica los huesos, combate la desnutrición. Agotamiento físico, mental y stress, regula el sistema nervioso. Agroindustrias CHASKA S.R.L.; 2) Prodenza Life. 100% PURA MORINGA. Indicado en el tratamiento de diabetes, obesidad y stress. Elaborado por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.; 3) HARINA MORINGA. Anticancerígeno. Incrementa las defensas naturales del cuerpo. Promueve la estructura celular del cuerpo. Controla de forma natural los niveles de colesterol sérico. Producto peruano; y 4) RXS MIXAFRO. Prodenza Life Nuevo. Propiedades. Reconstituyente sexual, eyaculación prematura, revitalizador de la impotencia sexual, repone las energías perdidas, combate la frigidez. Elaborado y distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto obtengan las autorizaciones sanitarias correspondientes, los productos elaborados por las firmas: Agroindustrias CHASKA S.R.L. Av. 24 de Junio Nº 180 Ayacucho; Agroindustrias CHASKA S.R.L. Jr. 24 de Junio Nº 4800 Ayacucho; y Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C, MZ. 0 LT.34 Asoc. Sr. De los Milagros Lima.

BOLETÍN OFICIAL 34.254. Jueves 05 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<http://pdf.boletinoficial.gob.ar/primera.pdf>

Disposición 10051/2019

- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalias 2789 b San F. Del Valle de Catamarca – Catamarca, hasta tanto obtengas las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina por las razones expuestas en el considerando de la presente.

- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales de los productos rotulados como: a) CREMA CURATIVA con aceite de cannabis. Dolores musculares – Reuma – Dolores de Cuello – Calambres – Ciática – Lumbalgia – Artrosis – Artritis. Industria Argentina. Laboratorio Norteño S.R.L., Las Dalias 2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca – Elab. Leg. Nº3786 – Res 155-98; b) CREMA SIN RENGUE RA DESINFLAMANTE. Alivio del dolor y la inflamación local. Industria Argentina; c) ULTRA VENGE. GEL RÁPIDA ACCIÓN. Industria Argentina. Laboratorio Norteño S.R.L., Las Dalias 2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca – Elab. Leg. Nº3786 – Res 155-98, por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.260. Viernes 13 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223843/20191213>

Disposición 10107/2019

Suspéndese la vigencia de la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT por un plazo de 120 días hábiles administrativos hasta tanto un Comité externo de farmacólogos evalúe la pertinencia de la asociación a dosis fijas de Glucosamina y Meloxicam, rectificando o ratificando los informes que dieron lugar a su prohibición.

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

BOLETÍN OFICIAL 34.260. Viernes 13 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223844/20191213>

Disposición 10277/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto en cuyo rótulo luce: “Sábila – Aloe vera”, Elaborado por Laboratorio FE&CG AL NATURAL, San Juan de Lurigancho – Lima 36, Perú, RUC: 20392586930”, por las razones expuestas en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.265. Jueves 19 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223987/20191219>

Disposición 10370/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Suplemento dietario a base de colágeno hidrolizado metilsulfonil metano MSM, ácido hialurónico y vitamina C, marca y nombre de fantasía “LUVION PROFESIONAL VIVRE”, RNPA N° 04- 066871, elaborado por RNE N° 04-003380, comercializado por Silvina Maschio, contenido neto 360 g- 30 sobres de 12 g cada uno (envase secundario)” y “Suplemento dietario a base de colágeno hidrolizado, resveratrol, vitamina C y coenzima Q10 sabor a frutos del bosque en polvo, alimento dietético, marca y nombre de fantasía “LUVION BLOW COLÁGENO BEBIBLE”, RNPA N° 04-064816, elaborado por RNE N° 04-003380 y RNE N° 04-004466, comercializado por Silvina Maschio, contenido neto 360g- 30 sobres de 12 g cada uno (envase secundario)” por estar falsamente rotulados al consignar registros apócrifos, resultando ser productos ilegales.

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Suplemento dietario a base de colágeno hidrolizado metilsulfonil metano MSM, ácido hialurónico y vitamina C, marca y nombre de fantasía “LUVION PROFESIONAL VIVRE”, RNPA N° Exp.: DCA02-195880161019, elaborado por RNE N° 04- 004584, contenido neto 12g (envase primario)” por estar falsamente rotulados al consignar registros apócrifos y por contener concentraciones de ácido hialurónico asociadas a indicaciones terapéuticas, por lo que se trata de un producto ilegal.

BOLETÍN OFICIAL 34.268. Lunes 23 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/224065/20191223>

Disposición 10438/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “Suplemento Nutricional para niños y adultos”, nombre de fantasía “Carílogo de Tiburón reforzado con Sacha Inchi”, por las razones expuestas en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.269. Martes 24 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/224094/20191224>

PRODUCTOS MÉDICOS**Disposición 10190/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos rotulados como “Orthoclassic / 905-2032 / Roth. 022 HK 3?s 4?s 5?s Case / Lot#:MO077173 / Manufacturer World Class Technology USA / European Representative mdi Europa GmbH Germany” y “FORESTADENT GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS / Germany / Arcos Titanol-Superelastic/ .018?.025?/0,46 x 0,64 mm / REF 204-2146 / LOT 32069888”, por los motivos expuestos en el considerando.

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) de esta Administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como “ECCO USA / Metal Brackets / Quartz series”, “ORMAER ORTHODONTICS / We believe in great service every time, all the time / Ceramic Bracket / FDA”, Brackets “OrthoPrecision / MADE IN USA”, “AZDENT / Sapphire Bracket”, “Orthodontics brackets / FDA / Single Use Only”, “SYNERGY / rocky mountain orthodontics / RMO rocky mountain orthodontics / Synergistic Solutions for Progressive Orthodontics/ MADE IN USA / SYNERGY BRACKET KIT” y “ORTHODONTIC TUBE / 2nd Molar Bonding Single Tube / 0 022 / Roth N-Conv 2G 50 Sets / box / FDA”, por los motivos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.264. Miércoles 18 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223952/20191218>

Disposición 10278/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “Desfibrilador modelo D1, marca Mindray – número de serie FQ-86017933”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.265. Jueves 19 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223988/20191219>

Disposición 10279/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Ecógrafo portátil marca ESAOTE, modelo ML30, número de serie (SN): 7022”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.265. Jueves 19 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223989/20191219>

Disposición 10280/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y presentaciones del producto médico rotulado como: “G-IVF PLUS supplemented with HSA, VITROLIFE, médium for preparation and handling of gametes and for in vitro fertilisation. REF 10136, manufactured by Vitrolife Sweden AB, V. Frölunda, Sweden”, por las razones expuestas en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.265. Jueves 19 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223990/20191219>

Disposición 10281/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Bomba de alimentación enteral, marca SMART, modelo APPLIX, Serie N° 7751942/21907342”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.265. Jueves 19 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223991/20191219>

Disposición 10358/2019

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Bomba para infusión APPLIX SMART AR, Serie: 21907235, 22024366, 22024402, 22413394, 22444344, 22444347; N° de PM: 648-22, y Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR, Serie: 20589032, 21721989, 22029331, 22029634, 22029641, 22711903, 21578097; N° de PM: 648-24.

BOLETÍN OFICIAL 34.268. Lunes 23 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/224064/20191223>

Disposición 10436/2019

Dejase sin efecto la Disposición DI-2019-7439-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 11 de septiembre de 2019, por los motivos expuestos en el considerando.

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos importados por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.: 1: PM-1671-8 PRÓTESIS MAMARIAS, modelos: Natrelle™ 110; Natrelle™ 110 Soft Touch™; Natrelle™ 120; Natrelle™ 120 Soft Touch™; Natrelle™ 410 FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX; Natrelle™ 410 Soft Touch™ FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX; Natrelle™ 510 Doble Gel LX, MX, FX; Natrelle™ Komuro KML, KMM, KLL, KLM; Natrelle™ Princess RML, RMM, RFL, RFM; Natrelle™ INSPIRATM TRX, TRF, TRM, TRL; Natrelle™ INSPIRATM TSX, TSF, TSM, TSL; 2: PM-1671-9 PRÓTESIS MAMARIAS DE DOBLE LUMEN, modelos: Natrelle 150 Full Height y Natrelle 150 Short Height y 3: PM-1671-13 EXPANSOR TISULAR PARA PRÓTESIS MAMARIAS, modelos: Natrelle™ 133 FV; Natrelle™ 133 MV; Natrelle™ 133 LV; Natrelle™ 133 FX; Natrelle™ 133 MX; Natrelle™ 133 SX; Natrelle™ 133 SV; Natrelle™ T-133FV; Natrelle™ T-133MV; Natrelle™ T133LV; Natrelle™ T-133FX; Natrelle™ T-133MX; Natrelle™ T-133SX; Natrelle™ T-133SV; Natrelle™ 133 Plus FV 300-850 cm 3 ; Natrelle™ 133 Plus FX

350-950 cm 3 ; Natrelle™ 133 Plus LV 150-500 cm 3 ; Natrelle™ 133 Plus MV 250-700 cm 3 ; Natrelle™ 133 Plus MX 300-850 cm 3 ; Natrelle™ 133 Plus SV 200-550 cm 3 ; Natrelle™ 133 Plus SX 250-800 cm 3 ; Natrelle™ T-133 Plus FV 300-850 cm 3 ; Natrelle™ T-133 Plus FX 350-950 cm 3 ; Natrelle™ T-133 Plus LV 150-500 cm 3 ; Natrelle™ T-133 Plus MV 250-700 cm 3 ; Natrelle™ T-133 Plus MX 300-850 cm 3 ; Natrelle™ T-133 Plus SV 200-550 cm 3 y Natrelle™ T-133 Plus SX 250-800 cm 3.

Ordénase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. el recupero del mercado de los productos médicos mencionados en el ARTÍCULO 2º, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

BOLETÍN OFICIAL 34.269. Martes 24 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/224092/20191224>

Disposición 10437/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Bomba para infusión APPLIX SMART AR, Serie: 20919823, 20919825, 21360876, 21360879, 21360902, 21360919, 21360933, 22023718, 22149184, 22149283, 22149331, 22149348, 22149514, 22327444, 22410613, 22410618, 22410630, 22410632, 22410636, 22410644, 22443945, 22443947, 22443949, 22443951, 22687276, 22688380, 23076335, 23076337, 23076343; N° de PM: 648-22, y Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR, Serie: 20589007, 20589044, 20820656, 21578102, 21666019, 21789418, 21812005, 21812160, 21812225, 21813938, 21909061, 21962169, 21963542, 22050112, 22268063, 22268064, 22268065, 22268070, 22268097, 22268112, 22268116, 22268117, 22268119, 22268129, 22268247, 22268256, 22268257, 22268385, 22268386, 22323784, 22324107, 22359311, 22359340, 22359348, 22359617, 22359621, 22359634, 22359636, 22359668, 22359671, 22359676, 22359677, 22385505, 22385561, 22651471, 22652499, 22712185, 22718050; N° de PM: 648-24, por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.269. Martes 24 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/224093/20191224>

Disposición 10527/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes mencionados de los siguientes productos, sin datos de importador responsable/autorizado en la Argentina: a.- "Hoja de cirugía artroscópica – 4.5 mm Full Radius Blade, PLATINIUM Series– DYONICS – Smith&nephew – Lote 50653568 – REF 72203521 – Fabricado en 2017-03-17 – Vencimiento 2022-03-17 – Sterile R – Made in USA"; b. "Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS – 4.0 mm ACROMIONIZER – Smith&nephew – Lote 50879259 – REF 7205326 – Fabricado en 2015-04 – Vencimiento 2020-04 – Sterile R – Made in México"; c. "Hoja de cirugía artroscópica – 3.5 mm Full Radius Blade - DYONICS – Smith&nephew – Lote 50608514 – REF 7205305 – Fabricado en 2016-06 – Vencimiento 2021-06 – Sterile R – Made in USA"; d. "DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50654508 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-03-23 – Vencimiento 2020-03-23 – Sterile R – Made in USA"; e. "DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50657835 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-04-10 – Vencimiento 2020-04-10 – Sterile R – Made in USA", por las razones expuestas en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.274. Martes 31 de diciembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/224270/20191231>

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

• **OTRAS COMUNICACIONES**

Retiro del mercado del producto "Lofton 300"

La ANMAT informa a la población que, en cumplimiento de lo estipulado por la Disposición ANMAT N° 7765/2019 la firma Laboratorios Bagó S.A. ha iniciado el retiro del mercado de tres lotes de la

especialidad medicinal "Lofton 300/Buflomedil clorhidrato 300 mg – Comprimidos recubiertos por 40 y por 60 unidades - Certificado N° 36192".

Los lotes, que actualmente eran los únicos que se encontraban en vigencia, son los siguientes:

- BMUT, con fecha de vencimiento 10/08/2020.
- BMUV, con fecha de vencimiento 15/08/2020.
- BMUS, con fecha de vencimiento 14/08/2020.

El producto es un vasodilatador y se encontraba indicado para el tratamiento de la claudicación intermitente, dolor isquémico de reposo y trastornos tróficos. Además, para el tratamiento de los signos y síntomas asociados con la insuficiencia cerebrovascular crónica o el envejecimiento.

Según los fundamentos expuestos en el considerando de la Disposición mencionada, la medida fue adoptada luego de la revalorización del coeficiente beneficio/riesgo, por falta de efectividad y persistencia de eventos adversos con especialidades medicinales que contenían como principio activo Buflomedil.

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

Fuente: ANMAT. Comunicado. 03/12/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-del-producto-lofton-300>

Retiro del mercado de lotes del producto "Nutriflex Omega Special"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma B Braun Medical S.A. ha iniciado el **retiro voluntario del mercado de 9 lotes de la especialidad medicinal "Nutriflex Omega Special/Glucosa, lípidos, aminoácidos, electrolitos. Emulsión inyectable por 1250 ml y 1875 ml**. Envase conteniendo 5 unidades (bolsas flexibles de poliamida/polipropileno de 3 cámaras). Certificado N° 57106".

Los lotes afectados por la medida son los siguientes:

Nutriflex Omega Special por 1250 ml:

- 182148051, con vencimiento 04/2020.

Nutriflex Omega Special por 1875 ml:

- 174938051, con vencimiento 11/2019.
- 180638052, con vencimiento 01/2020.
- 180858051, con vencimiento 01/2020.
- 181038051, con vencimiento 02/2020.
- 181558051, con vencimiento 03/2020.
- 181928052, con vencimiento 04/2020.
- 182448051, con vencimiento 05/2020.
- 190638052, con vencimiento 01/2021.

El producto se encuentra indicado para el suministro de energía y ácidos grasos esenciales, incluyendo los ácidos grasos omega 3 y 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parenteral de los pacientes en estados de catabolismo moderado a grave, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

La medida fue adoptada luego de que detectara que **algunas bolsas individuales del producto podrían sufrir una desviación de la especificación en los valores de pH, coloración y/o calidad de la emulsión.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes los lotes detallados.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 03/12/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-del-producto-nutriflex-omega-special>

Sobre la asociación de MELOXICAM – GLUCOSAMINA

Se informa a los laboratorios titulares de productos que comercializan la asociación de meloxicam - glucosamina, que deberán presentar modificaciones de los prospectos con carácter urgente, abarcando los siguientes puntos:

POSOLOGIA: 1 toma diaria.

TIEMPO DE TRATAMIENTO: hasta 15 días.

ADVERTENCIAS: Detallar los riesgos a los que se exponen los pacientes que lo consuman por tiempo mayor a 15 días (en un recuadrado en negro, BLACK BOX) al inicio.

Este medicamento contiene MELOXICAM, antiinflamatorio no esteroide. Los AINEs poseen un riesgo aumentado de eventos trombóticos cardiovasculares serios incluyendo infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular isquémico. Este riesgo puede presentarse tempranamente en el tratamiento y/o incrementarse en la duración del mismo.

Este medicamento está contraindicado en la cirugía de bypass coronario.

Los AINEs causan un riesgo incrementado de eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación de estómago o intestino, los mismos pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento y sin síntomas previos. Los pacientes de edad avanzada o con historia previa de sangrado gastrointestinal tienen un riesgo mayor de padecer los mismos

Fuente: ANMAT. Comunicado. 16/12/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-asociacion-de-meloxicam-glucosamina>

• **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

Cursos a Distancia

Se puede consultar en: <http://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capacitacion/cursos-a-distancia/>

• **ESPACIO PUBLICITARIO**


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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

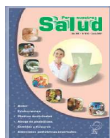


Consultas:

- Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)
- Vía telefónica 0342-4101022/4550189
- E-mail: dap@colfarsfe.org.ar

Horarios de atención:

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas
- Correo electrónico: todos los días se receptionan consultas, las 24 horas



REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

25 años difundiendo información a través de las farmacias.

Una herramienta del Farmacéutico al servicio de la salud

Revista POR NUESTRA SALUD




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

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

Últimos números publicados en: www.colfarsfe.org.ar. Apartado: Publicaciones

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



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

Ingresá a:
www.colfarsfe.org.ar

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1° C. The layout includes a top navigation bar with categories like 'Institucional', 'Farmacéuticos', 'Actualización', 'Obras Sociales', 'Publicaciones', 'Contactos', 'Compañía', and 'Futura'. The main content area is divided into several sections:

- Calendario de Vacunación 2017:** A section for vaccination schedules.
- Actualidad PAMI:** A central section for PAMI (Pharmaceutical Association of the Province of Santa Fe) news, featuring a large banner with the PAMI logo and the text 'Actualidad PAMI'.
- Encuentro Deportivo 2016:** A section for sports events, including a banner for 'FEFARA' and 'Encuentro Deportivo 2016'.
- Medicamentos y conducción:** A section related to medication and driving, featuring a banner with a car and pills.
- Acceso Gest-Net:** A section for accessing the Gest-Net system.
- Other sections:** 'Hoy de Turno', 'Obras Sociales', 'PAMI PAÑALES Y VACUNAS', 'Newsletter', and 'Entradas Recientes'.

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.