

Año VIII - Nº 94 – Octubre 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. Silvana Fontana  
Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi  
Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>NOTAS</b>	
- <b>Termómetros de mercurio</b>	2
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Corticosteroides. Riesgo raro de coriorretinopatía serosa central. MHRA</b>	4
- <b>Pembrolizumab en combinación con agentes inmunomoduladores. Aumento del riesgo de muerte. CIMUN</b>	5
- <b>Canagliflozina. Riesgo de amputación de miembros inferiores. CIMUN</b>	5
- <b>Denosumab. Riesgo de fracturas vertebrales múltiples y reducción de la densidad mineral ósea después de su suspensión. CIMUN</b>	6
- <b>Pramipexol. Distonía. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco</b>	7
- <b>Mesalazina. Reacciones de fotosensibilidad. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco</b>	7
- <b>Epoetinas. Reacciones adversas cutáneas graves. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco</b>	7
- <b>Gabapentina. Depresión respiratoria sin uso concomitante de opioides. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco</b>	8
- <b>Nivolumab, pembrolizumab. Rechazo de trasplante. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco</b>	8
- <b>Clozapina. Riesgo potencialmente fatal de obstrucción intestinal, impactación fecal e íleo paralítico. MHRA</b>	8
- <b>Gabapentina. Riesgo de depresión respiratoria severa. MHRA</b>	9
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
<b>Disposiciones y Resoluciones</b>	10
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	12
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	13
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
<b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	14

## CONTENIDOS

- NOTAS

### Termómetros de mercurio

#### Mercurio

El mercurio es uno de los diez principales productos químicos de mayor preocupación para la salud pública. Es un metal que recorre largas distancias en la atmósfera, permanece en los ecosistemas por generaciones y ocasiona efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente.

#### Chau termómetro

La prohibición de los aparatos con mercurio se enmarca en una estrategia global que dispone erradicar el uso industrial de este metal pesado, con base en la comunidad científica, que advierte sobre los efectos nocivos del mercurio sobre la salud y el medio ambiente. En este marco es que un centenar de países firmaron en octubre de 2013 el Convenio de Minamata. Un acuerdo mundial sobre salud y ambiente que establece eliminar gradualmente el uso y las emisiones de mercurio para el año 2020; prevé, entre otros puntos, el fin de la fabricación, importación y exportación de dispositivos médicos con mercurio (como termómetros y tensiómetros) y llama a la disminución gradual de la producción de cosméticos, plaguicidas, antisépticos de uso tópico, barómetros, higrómetros y el uso de amalgamas dentales, que contienen mercurio. Acuerdo que a partir del 16 de agosto de 2017, pasa a ser jurídicamente vinculante para todas sus partes, entre las que se incluye Argentina, país que firmó el Convenio y lo ha ratificado mediante la Ley 27356 del Congreso de la Nación.

En este contexto, es que los termómetros de mercurio ya no son fabricados, ni se venden en la Unión Europea desde el año 2007. En la misma línea, nuestro país dispuso mediante Resolución 139/2009 del Ministerio de Salud de la Nación, un plan de minimización de exposición y reemplazo del mercurio en el sector salud, y prohibió mediante Resolución Ministerial N° 274/2010, la producción, importación, comercialización o cesión gratuita de esfigmomanómetros de columna de mercurio para la evaluación de la tensión arterial destinados al público en general, a la atención médica y veterinaria.

Ahora será el turno de los termómetros.

#### ¿Es peligroso el mercurio que se libera al romperse un termómetro clínico?

La fragilidad de estos instrumentos y su forma de uso, hace que el delgado tubo de vidrio fácilmente se quiebre y deje en libertad el mercurio que contiene. Situación que no debe generar alarma, dada la escasa cantidad de mercurio que posee (1 g), pero no por ello debemos tener menor cuidado a la hora de hacer un correcto manejo de este derrame.

La extensa difusión sobre los riesgos de contaminación ambiental por mercurio, hacen que este tipo de eventos generen gran angustia familiar, en particular cuando hablamos de su ingestión accidental o la eventual inhalación o contacto del metal con la piel, cuando se rompe un termómetro. Ante todo es importante saber que este tipo de episodios en particular, son por lo general de escasa o nula toxicidad aguda para las personas que se pueden ver expuestas.

Por ello, vemos importante brindar algunas recomendaciones, para cuando se produce una ingesta accidental de mercurio al romperse un termómetro, o para los casos de derrame cuando cae sobre algunas superficies.

#### Qué hacer cuando se rompe un termómetro de mercurio

Si el derrame se produce en la boca de un niño o adulto, y tan sólo ingiere el mercurio, debemos saber que no representa en general un peligro inminente para su salud, dado que el mercurio metálico prácticamente no se absorbe por vía oral (menos del 0,01%), y se elimina

junto a las deposiciones, situación que lo transforma en un evento de baja o nula toxicidad aguda; siempre y cuando la persona expuesta no tenga algún tipo de lesión en las paredes del estómago o intestino (como puede ser una úlcera).

Ante estos casos, siempre es importante que el expuesto sea evaluado por un servicio de urgencias, al igual que en casos de haber ingerido accidentalmente los restos de vidrio del termómetro, con o sin mercurio. Estos restos pueden ocasionar lesiones a nivel gastrointestinal, por lo que se recomienda siempre una dieta rica en fibras y control médico, a fin de minimizar riesgos.

Ahora, cuando el derrame se produce sobre una superficie, debemos evitar el ingreso del mercurio al organismo por otras vías de exposición, donde los vapores tóxicos del mercurio pueden ingresar inadvertidamente al ser inhalados. Vapores que se desprenden a temperatura ambiente y que no se aprecian a simple vista, ni tampoco se pueden oler. Por este motivo, es que los derrames de mercurio, muchas veces no valorados, deben ser manejados con sumo cuidado y eliminados lo antes posible, a fin de minimizar estos riesgos.

### **Procedimiento para la contención de un pequeño derrame de mercurio en el ámbito hogareño:**

Como primera medida, se recomienda utilizar siempre guantes de goma o látex y no usar aspiradoras, ni escoba, dado que pueden acelerar los fenómenos de evaporación y esparcir los restos de mercurio a otras partes del hogar; también se recomienda evitar el uso de productos químicos, en especial si tienen amoníaco, pues podrían desprenderse otros compuestos tóxicos.

#### *Pasos a seguir:*

- 1.** Contenga el derrame evitando que las gotas de mercurio se dispersen - bloquee su camino con trapos húmedos - e impida que el mercurio caiga por desagües o grietas.
- 2.** Solicite a toda persona que esté en el área donde se realizará la limpieza, que se retire del lugar.
- 3.** Mantenga una ventilación natural abierta. Apague ventiladores o sistemas de aire acondicionado, para evitar la dispersión de los vapores de mercurio.
- 4.** Cierre toda fuente de calor que pudiera estar activa en la habitación (estufas, hornallas, etc.).
- 5.** Quite las alhajas que tenga en dedos o muñecas (anillos, pulseras, etc.), para protegerlas, ya que el mercurio se amalgama con otros metales como el oro.
- 6.** El mercurio se puede limpiar fácilmente de superficies como madera, cerámica y similares, pero si el derrame sucediera sobre alfombras, tapizados u otras superficies afines, puede ser muy difícil de limpiar; en ese caso cabe evaluar la decisión de cortar o remover la porción afectada para su descarte.
- 7.** Si hay restos de vidrio u objetos cortantes, recogerlos con cuidado y colocarlos sobre una toalla de papel, para luego doblarla e introducirla en una bolsa hermética.
- 8.** Intente localizar todas las gotas de mercurio. Utilice un cartón y/o trapos pequeños y húmedos para juntarlas y luego recogerlas. Siempre con movimientos lentos para mantener el mercurio derramado bajo control en todo momento, evitando su división y dispersión. El uso de una linterna sostenida en un ángulo bajo (cercano al piso), puede ayudar para localizar las bolitas de mercurio por el brillo. Recuerde que el mercurio puede recorrer distancias sorprendentes en superficies duras y lisas, por lo que se deberá asegurar de inspeccionar una amplia zona alrededor del artefacto roto. Puede ser útil usar una jeringa, gotero o cinta adhesiva para recolectar las gotas de mercurio que pudieran haber quedado en rendijas, o que sean muy pequeñas.
- 9.** Una vez recolectado todo el mercurio, transferirlo lenta y cuidadosamente a un recipiente con tapa y parcialmente lleno de agua; se sugiere que tal acción se realice sobre algún elemento contenedor por posibles derrames durante la maniobra.

Finalmente, coloque este recipiente en una bolsa, junto con los restos del vidrio, los guantes, el gotero utilizado, el cartón y los trapos usado para la limpieza. Círrrela herméticamente con cinta adhesiva y rotule con un cartel que diga: "Peligro. Desechos de mercurio".

**10.** No olvide ventilar muy bien el ambiente donde se produjo el derrame y lavarse bien las manos con agua y jabón. El mercurio es un importante contaminante ambiental, así que el resultado de la recolección de un derrame en el ámbito domiciliario no debería tirarse por el desagüe, ni a la basura; lo ideal es consultar con las autoridades locales de Ambiente para que indique cuál es el destino que se considera más apropiado en su comunidad.

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 199. Septiembre 2017.

## • FARMACOVIGILANCIA

### **Corticosteroides. Riesgo raro de coriorretinopatía serosa central. MHRA**

La coriorretinopatía serosa central (CRSC) es un trastorno retiniano que se ha relacionado con el uso sistémico de corticosteroides. Recientemente, también se ha informado después de la administración local de corticosteroides por vía inhalada e intranasal, epidural, intra-articular, dérmica tópica y periocular. La CRSC es un efecto secundario poco frecuente que ocurre con todas las formulaciones.

La CRSC se caracteriza por la acumulación de líquido subretinal en el polo posterior del fondo de ojo, causando en última instancia el desprendimiento de la retina. Normalmente afecta a un solo ojo y puede causar visión borrosa y distorsionada, a menudo se perciben los objetos como más pequeños y distorsionados. Los pacientes también pueden tener dificultad con luces brillantes y sensibilidad al contraste.

Aunque se desconoce el mecanismo exacto que lleva a la persona a desarrollar CRSC, se han descrito varios factores de riesgo posibles, incluyendo el uso de corticosteroides sistémicos, el embarazo y el síndrome de Cushing. Se cree que estos riesgos están asociados con el efecto del cortisol en el ojo.

Aunque la visión borrosa es un síntoma de CRSC, también es un efecto secundario establecido de tratamiento con esteroides. Las causas de la visión borrosa son diversas y también pueden incluir cataratas y glaucoma.

Si un paciente que ha recibido tratamiento local con un corticosteroide presenta síntomas visuales, considere remitirlo a un oftalmólogo para evaluar posibles causas.

**Fuente:** Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Corticosteroids: rare risk of central serous chorioretinopathy with local as well as systemic administration. 15/08/2017. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/corticosteroids-rare-risk-of-central-serous-chorioretinopathy-with-local-as-well-as-systemic-administration>

### **Pembrolizumab en combinación con agentes inmunomoduladores. Aumento del riesgo de muerte. CIMUN**

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) indicó que los pacientes que están siendo tratados con Keytruda® (pembrolizumab) en combinación con un agente inmunomodulador (lenalidomida o pomalidomida) para el tratamiento de mieloma múltiple, deben suspender el uso de esta combinación debido al reporte del aumento en el riesgo de muerte.

Pembrolizumab es un anticuerpo, que se une al receptor de la muerte programada-1 (PD-1) y bloquea su interacción con los ligandos PD-L1 y PD-L2. El receptor PD-1 es un regulador

negativo de la actividad de las células T que se ha demostrado que está involucrado en el control de las respuestas inmunitarias de las células T. Pembrolizumab potencia las respuestas de las células T, incluyendo las respuestas antitumorales, mediante el bloqueo de PD-1, unido a PD-L1 y PD-L2, que se expresan en las células presentadoras de antígenos y que se pueden expresar por tumores u otras células en el microambiente tumoral.

Keytruda (pembrolizumab) está actualmente aprobado por la FDA para el tratamiento de: melanoma, cáncer de pulmón, cáncer de cabeza y cuello, linfoma de Hodgkin clásico, carcinoma urotelial, cáncer con inestabilidad microsatélite alta (MSI-H, siglas en inglés); no está aprobado para el tratamiento del mieloma múltiple.

Se recomienda a los profesionales de la salud no prescribir la combinación de pembrolizumab con agentes inmunomoduladores para el tratamiento de mieloma múltiple por lo que deben buscarse otras alternativas. En caso de que el tratamiento se halla iniciado, se debe suspender inmediatamente para evitar la muerte. Sin embargo esto no aplica para los pacientes en los que se esté usando el medicamento para el tratamiento en indicaciones aprobadas, que no incluya la combinación con el inmunomodulador. Por lo cual los pacientes que no tengan la combinación no tendrán por qué suspender su tratamiento.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Aumento del riesgo de muerte por combinación de Keytruda® (pembrolizumab) con agentes inmunomoduladores en el tratamiento de mieloma múltiple. 28/09/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/aumento-del-riesgo-de-muerte-por.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/aumento-del-riesgo-de-muerte-por.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### Keytruda® (Pembrolizumab)

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

KEYTRUDA (pembrolizumab) en un agente antineoplásico, anticuerpo monoclonal.  
Código ATC: L01XC18

#### DESCRIPCIÓN:

KEYTRUDA (pembrolizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado selectivo diseñado para bloquear la interacción entre el PD-1 y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2. Pembrolizumab es una inmunoglobulina kappa IgG4 con un peso molecular aproximado de 149 kDa.

#### INDICACIONES:

KEYTRUDA (pembrolizumab) está indicado en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.

**Fuente:** ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 09/10/17]

### Canagliflozina. Riesgo de amputación de miembros inferiores. CIMUN

Health Canada emitió el 6 de Septiembre de 2017 una alerta sanitaria informando sobre el riesgo de amputación de miembros inferiores asociado al uso de Invokana® (canagliflozina) y de Invokamet® (canagliflozina y metformina).

Canagliflozina es miembro de una clase de fármacos llamados inhibidores del cotransportador de sodio de tipo 2 (SGLT2) indicados como agentes hipoglicemiantes orales para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2). La metformina por su parte, es un medicamento oral usado también para tratar la DM2, pues ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre.

Recientemente se ha observado un riesgo aproximadamente dos veces mayor de amputación quirúrgica de miembros inferiores, principalmente del dedo del pie y con una menor incidencia

de amputación de la pierna. Lo anterior se ha observado en dos estudios clínicos a largo plazo llevados a cabo en pacientes con DM2 con enfermedad cardiovascular establecida o por lo menos con dos factores de riesgo para enfermedad cardiovascular, que fueron tratados con Invokana. Este aumento en la tasa de amputación de miembros inferiores se produjo al cabo de las primeras 26 semanas de tratamiento durante los estudios clínicos Canvas Y Canvas-R en los cuales se realizó un seguimiento durante un promedio de 5,7 y 2,1 años, respectivamente. Vale la pena destacar que este riesgo fue mayor en pacientes con amputaciones previas, enfermedad vascular periférica existente o neuropatía. Los eventos más comunes asociados con la necesidad de amputación fueron las infecciones en extremidades inferiores, la gangrena, la enfermedad arterial periférica y las úlceras del pie diabético.

Se recuerda en primera medida a todos los profesionales de salud, seguir las pautas establecidas para la práctica del cuidado de la diabetes en pacientes tratados con canagliflozina. Se aconseja también a todos los profesionales que consideren los factores, en la historia clínica del paciente, que pueden aumentar el riesgo para amputación de miembros inferiores antes de iniciar un tratamiento con canagliflozina. Del mismo modo se invita a monitorizar cuidadosamente a los pacientes con un mayor riesgo, se debe asesorar a los pacientes sobre la importancia que tiene la atención o cuidado preventivo y rutinario que se debe tener con los pies, además de una adecuada hidratación. Finalmente, el profesional de la salud debe suspender el tratamiento en pacientes que desarrollan una complicación significativa y que por ende, puede suceder previo a una amputación, como por ejemplo una úlcera cutánea de extremidad inferior, osteomielitis, infección o incluso gangrena. Por último se aconseja a los pacientes que notifiquen a su médico tratante si desarrollan úlceras, decoloración, infección, ulceración, nuevo dolor en las extremidades inferiores o incluso sensibilidad.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de amputación de miembros inferiores asociado al uso de INVOKANA® (canagliflozina) y de INVOKAMET® (canagliflozina y metformina). 05/10/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/10/riesgo-de-amputacion-de-miembros.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/10/riesgo-de-amputacion-de-miembros.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### **Denosumab. Riesgo de fracturas vertebrales múltiples y reducción de la densidad mineral ósea después de su suspensión. CIMUN**

La Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), agencia sanitaria de Suiza, ha emitido varios informes de los centros regionales de farmacovigilancia en este país sobre pacientes con pérdida mineral ósea significativa y fracturas vertebrales después de la interrupción de la terapia con Prolia® (denosumab). Estas complicaciones fueron evidenciadas principalmente luego de 9, 12 o 15 meses de la interrupción de un tratamiento a largo plazo.

Denosumab es un activador del receptor del inhibidor nuclear kappa-B (RANKL). La unión a la proteína transmembrana RANKL inhibe la formación, la función y la supervivencia de los osteoclastos en la disminución de la resorción ósea y el aumento de la masa ósea y la fuerza. También impide que RANKL active el receptor RANK en la superficie de células gigantes similares a osteoclastos.

Se ha propuesto la inclusión de un encabezado dentro de la información especializada de este medicamento en el que se advierte sobre la producción de fracturas vertebrales y la reducción de la densidad mineral ósea, incluso a valores inferiores de los iniciales. De igual manera, recomienda que antes de que se inicie el tratamiento con Prolia® y antes de que se suspenda, debe realizarse una evaluación de riesgo/beneficio individual en el contexto de estos riesgos, aconsejando a los pacientes de no suspender el tratamiento con Prolia® sin el asesoramiento de un médico.



**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de fracturas vertebrales múltiples y reducción de la densidad mineral ósea después de suspender denosumab. 10/10/17. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/10/riesgo-de-fracturas-vertebrales.html>

### **Prolia® (denosumab) Laboratorio Monte Verde S A**

#### **Indicaciones**

- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post menopáusicas con riesgo elevado de fracturas. Prolia® reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.
- Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas. En hombres con cáncer de próstata que reciben supresión hormonal, Prolia® reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

*Fuente: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Fecha de la última consulta: 24/10/17]*

### **Pramipexol. Distonía. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco**

*Señales de seguridad que han llevado a la actualización de fichas técnicas de determinados medicamentos, por recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos.*

Se ha notificado ocasionalmente distonía axial, incluidos antecolis, camptocormia y pleurotónos (síndrome de Pisa), en pacientes con enfermedad de Parkinson después de la dosis de inicio o tras el aumento progresivo de pramipexol.

**Información extraída de:** Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín N° 44. Octubre de 2017.

### **Mesalazina. Reacciones de fotosensibilidad. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco.**

*Señales de seguridad que han llevado a la actualización de fichas técnicas de determinados medicamentos, por recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos.*

Se han notificado reacciones graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

**Información extraída de:** Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín N° 44. Octubre de 2017.

### **Epoetinas. Reacciones adversas cutáneas graves. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco.**

*Señales de seguridad que han llevado a la actualización de fichas técnicas de determinados medicamentos, por recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos.*

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica, que pueden ser potencialmente mortales, con la administración de epoetinas. Los casos más graves se han observado con las epoetinas de acción prolongada.

**Información extraída de:** Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín N° 44. Octubre de 2017.

En Argentina está disponible comercialmente **Metoxipolietilenglicol epoetina beta (Mircera® - Lab. Roche).**

#### **Acción Terapéutica**

Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

**Indicaciones**

Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica.

*Fuente: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Fecha de la última consulta: 19/10/17]*

### **Gabapentina. Depresión respiratoria sin uso concomitante de opioides. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco.**

*Señales de seguridad que han llevado a la actualización de fichas técnicas de determinados medicamentos, por recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos.*

La gabapentina se ha asociado a depresión respiratoria grave. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal o uso concomitante de depresores del SNC y las personas de edad avanzada podrían correr un mayor riesgo de sufrir esta reacción adversa grave. En estos pacientes podría ser necesario ajustar la dosis.

**Información extraída de:** Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín N° 44. Octubre de 2017.

### **Nivolumab, pembrolizumab. Rechazo de trasplante. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco.**

*Señales de seguridad que han llevado a la actualización de fichas técnicas de determinados medicamentos, por recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos.*

Tras la comercialización se ha notificado el rechazo de trasplantes de órganos sólidos en pacientes tratados con inhibidores de la PD-1. El tratamiento con nivolumab puede aumentar el riesgo de rechazo en receptores de trasplantes de órganos sólidos. En estos pacientes se debe tener en cuenta el beneficio del tratamiento con nivolumab frente al riesgo de un posible rechazo del órgano.

**Información extraída de:** Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Boletín N° 44. Octubre de 2017.

### **Clozapina. Riesgo potencialmente fatal de obstrucción intestinal, impactación fecal e íleo paralítico. MHRA**

La clozapina se ha asociado con diversos grados de deterioro de la peristalsis intestinal. Se cree que estos eventos adversos se deben a sus propiedades anticolinérgicas. Los efectos pueden variar desde la constipación, que es muy común, hasta la obstrucción intestinal, la impactación fecal y el íleo paralítico, que son muy raros. En algunas ocasiones, los casos han sido fatales.

El riesgo de efectos adversos gastrointestinales con la clozapina está establecido desde hace mucho tiempo y está incluido en las advertencias del prospecto.

#### **Recordatorio de advertencias en la información del producto**

La clozapina está contraindicada en pacientes con íleo paralítico.

Al prescribir clozapina, se debería tener especial cuidado en pacientes con riesgo de constipación, incluidos aquellos que:

- están recibiendo medicamentos que se conoce pueden causar constipación (especialmente con propiedades anticolinérgicas, como algunos antipsicóticos, antidepresivos y antiparkinsonianos);



- presentan antecedentes de enfermedad colónica o antecedentes de cirugía del abdomen inferior;
- tienen 60 años de edad o más.

Advertir a los pacientes que si desarrollan constipación, deben informar a su médico inmediatamente antes de tomar la siguiente dosis de clozapina.

Es vital que la constipación se reconozca temprano y se trate activamente.

**Fuente:** Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Clozapine: reminder of potentially fatal risk of intestinal obstruction, faecal impaction, and paralytic ileus. 26/10/17. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/clozapine-reminder-of-potentially-fatal-risk-of-intestinal-obstruction-faecal-impaction-and-paralytic-ileus>

### **Gabapentina. Riesgo de depresión respiratoria severa. MHRA**

Se llevó a cabo una revisión europea acerca de la gabapentina, a partir de reportes de pacientes que desarrollaron depresión respiratoria sin el uso concomitante de opioides. Esta reacción adversa ya se ha reconocido con el uso concomitante de gabapentina y opioides.

Luego de considerar la evidencia disponible de informes espontáneos en todo el mundo y en la literatura, la revisión recomendó que se modifique la información del producto de gabapentina para incluir advertencias sobre la depresión respiratoria grave (frecuencia rara, puede afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes en la etapa de comercialización).

Gabapentina es un medicamento antiepiléptico indicado para el tratamiento de:

- convulsiones parciales con y sin generalización secundaria
- dolor neuropático periférico, como neuropatía diabética dolorosa y neuralgia postherpética en adultos

### **Recomendaciones para minimizar el riesgo**

Los ajustes de dosis pueden ser necesarios en pacientes con mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa severa, como por ejemplo:

- con función respiratoria comprometida o enfermedad respiratoria
- con enfermedad neurológica
- con insuficiencia renal
- que usan concomitantemente depresores del Sistema Nervioso Central (SNC)
- personas de edad avanzada

El prospecto del paciente que acompaña a la gabapentina se está actualizando para incluir advertencias sobre problemas respiratorios, que en caso de ser graves pueden requerir atención de emergencia y cuidados intensivos. El prospecto del paciente informa a los mismos que busquen ayuda médica si experimentan problemas para respirar o respiraciones superficiales.

### **Uso concomitante de opioides**

Al prescribir gabapentina en pacientes que requieren tratamiento concomitante con medicamentos opioides, se deben observar cuidadosamente los signos de depresión del SNC, como somnolencia, sedación y depresión respiratoria, y reducirse la dosis de gabapentina o el opioide en forma adecuada.

**Fuente:** Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Gabapentin (Neurontin): risk of severe respiratory depression. 26/10/17. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/gabapentin-neurontin-risk-of-severe-respiratory-depression>

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](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

## • BOLETÍN OFICIAL

### ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

#### Disposición 10170-E/2017

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como "TONE VITAE OXIDANTE EN CREMA 100% estabilizada- Profesional-20 volúmenes- Cont. Neto 900 ml. Elaborado por Laboratorios Apotarg S.R.L.- San Jerónimo N° 2425- CP: 5006 Córdoba. Ministerio de Salud Pública Habilitación Res. N° 33 Expte 11080/69" por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma BERTOLDI S.R.L., con domicilio en la calle Julio A. Roca N° 948, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por presuntamente infringir lo establecido por el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 1°, el artículo 6° y el Anexo III Puntos 2 y 8 de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06, y a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., sita en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por presuntamente infringir lo establecido por el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.723. Miércoles 04 de octubre de 2017.**

#### Disposición 10176-E/2017

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: "GLICERINA" y "AGUA DE AZAHAR" y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio de San Antonio Group SRL. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes".

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en su carácter de propietario de la Droguería San Antonio, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Instrúyase sumario sanitario a la firma SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en su carácter de propietario de la Droguería San Antonio y a su director técnico, con domicilio en la calle Segurola N° 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2°, 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 y artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 33.723. Miércoles 04 de octubre de 2017.**

#### Disposición 10177-E/2017

Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGIA Y FRESCURA- ananá skater, cont. neto 750 ml, Lote 291016 Vto: 10/2018, Industria Argentina, elaborado por ALICORP ARGENTINA S.C.A legajo N° 2694 MS Res. 155/98, por las razones expuestas en el presente considerando.

Ordénase a la firma ALICORP ARGENTINA S.C.A. el recupero del mercado de todas las unidades del referido producto, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ALICORP ARGENTINA SCA y a su Directora Técnica con domicilio en la calle Einstein S/N Parque Industrial OKS, GARIN, provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, el Anexo I ítem 14 de la Disposición ANMAT N° 3478/05 y el punto 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 6477/12.

**BOLETÍN OFICIAL 33.723. Miércoles 04 de octubre de 2017.**

**Disposición 10941-E/2017**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Fórmula Avanzada Goji Berry, marca: GojiLife, Manufactured in USA, 80 cápsulas, por las razones expuestas en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.738. Jueves 26 de octubre de 2017.**

**PRODUCTOS MÉDICOS****Disposición 10946-E/2017**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: Material textil verde, contenido en una doble bolsa plástica, con un rótulo que reza "KIT ODONTOLOGIA – CAMISOLIN 2 – C/MANGUERA 2 – C/PACIENTE 1 – COMPRESAS 1 – COFIAS 2 – BOTAS 2 – BARBIJO 1" y un segundo rótulo, en tinta negra y fondo blanco, que indica "LABORATORIOS BACK – DIRECTOR TECNICO DR. GERMAN SAPIA – Habilitación A.N.M.A.T. Resol. 255/94 – Disposición 623/02 – Legajo n° 275 – Vencimiento 2020 – Industria Argentina – Esterilizado por Óxido de Etileno", por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.738. Jueves 26 de octubre de 2017.**

**Disposición 10943-E/2017**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Solución Fisiológica esterilizada por 100 cc, lote N° 170232, vencimiento 01/02/2019, laboratorio Laborit S.R.L.", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.738. Jueves 26 de octubre de 2017.**

**Disposición 10969-E/2017**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos: "BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, Marca APPLIX, modelo APPLIX SMART", Series N° 20855226, N° 20520062 y N° 22624192, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.740. Lunes 30 de octubre de 2017.**

**DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS****Disposición 10181-E/2017**

Prohíbese la distribución y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la Distribuidora ACCOR de César P. Rocca y Nahuel P. Rocca S.H., con domicilio en la Av. Boyacá N° 2084 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, por las razones expuestas en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma Distribuidora ACCOR de César P. Rocca y Nahuel P. Rocca Sociedad de Hecho, CUIT N° 30-71175640-6, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**BOLETÍN OFICIAL 33.723. Miércoles 04 de octubre de 2017.**

**Disposición 10182-E/2017**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, a la firma MEDICAL GLOVES S.A. con domicilio en la calle Buchardo 2460, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, por las razones expuestas en el Considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería MEDICAL GLOVES S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**BOLETÍN OFICIAL 33.723. Miércoles 04 de octubre 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 lotes de Hidrocortisona Klonal 100 mg y 500 mg frasco ampolla

Se informa que el LABORATORIO KLONAL SRL retira los siguientes lotes de su producto HIDROCORTISONA KLONAL 100 mg y 500 mg frasco ampolla polvo para preparar solución inyectable:

\*Lote 00706 vto. 01/19

\*Lote P1704 vto. 01/19

\*Lote P1705 vto. 01/19

**Motivo:** efectos adversos

Se solicita abstenerse del uso de las unidades.

**Información proporcionada por:** Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT. 20/10/17

#### Recupero del mercado de un lote del producto "Brancilina 10"

La ANMAT informa que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio FECOFAR de La Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Cooperativa Limitada ha iniciado la corrección del mercado de un lote del siguiente producto:

**BRANCILINA 10/AMLODIPINA BESILATO comprimidos conteniendo amlodipina besilato 13,86 mg (equivalente a Amlodipina Base 10 mg) – envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 - Certificado N° 57748 – Lote 301315 con vencimiento 12/2018.**

El producto se utiliza como antihipertensivo y antianginoso.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado estuches de Brancilina 10 conteniendo blisters de Brancilina 5 en su interior.

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

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 30/10/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Brancilina\\_10\\_Fecofar\\_30-10-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Brancilina_10_Fecofar_30-10-17.pdf)

#### Retiro del mercado de dos nuevos lotes del producto "Ferrogal"

La ANMAT informa a la población que, por los mismos motivos expuestos en el comunicado publicado el pasado 23 de agosto, la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos nuevos lotes del siguiente producto:

**FERROGAL/HIERRO 65 mg (como Sulfato Ferroso 200 mg) – envase hospitalario por 1000 comprimidos recubiertos - Certificado N° 57675 - Lotes F7175 y F7176, ambos con vencimiento 06/2019.**

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 a los lotes detallados.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 27/10/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ferrogal\\_27-10-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ferrogal_27-10-17.pdf)

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

### Metoclopramida Inyectable

**Motivo:** diferencias en la administración

Ante la consulta de un Hospital de la Provincia de Bs. As., referente a la **vía de administración de Metoclopramida inyectable** hemos revisado los prospectos de las especialidades medicinales aprobadas por ANMAT y surge que:

Nombre comercial	Laboratorio	Vía de administración
Reliveran <sup>®</sup>	Gador	Intramuscular (IM)/ Intravenosa (IV)
Metoclopramida Biol <sup>®</sup>	Biol	IM/IV
Disgradon <sup>®</sup>	LIA	IM/IV
Primaveran <sup>®</sup>	Fabra	IM/IV
Metoclopramida Larjan <sup>®</sup>	Veinfar	I.V.
Rupemet <sup>®</sup>	Duncan	I.V.

**Comentario de la RPVF:** La administración de Metoclopramida Larjan<sup>®</sup> o Rupemet<sup>®</sup> por vía IM sería una administración "off label".

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 199. Septiembre 2017.

## • 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

**Conferencia. "El sol, los filtros y la legislación. El trípode de la seguridad".**  
Organizado por: Iveloa Cosmética  
Santa Fe, 21 de Noviembre

**Conferencia. "Acúfenos, vértigos y mareos".** Organizado por: Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
Santa Fe, 30 de Noviembre

## • ESPACIO PUBLICITARIO


Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 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](mailto: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



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

## Revista POR NUESTRA SALUD



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

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





**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

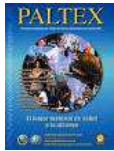
- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

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

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. The header includes the organization's name and navigation menus. The main content area is divided into several sections:
 

- Calendario de Vacunación 2017:** A section for vaccination schedules.
- Actualidad PAMI:** A large central section for PAMI (Pharmaceuticals and Medicines Information) news, featuring a search bar and a 'Hoy de Turno' (Today's Turn) widget.
- Encuentro Deportivo:** Information about sports events, including 'Encuentro Deportivo 2016' and 'Encuentro Deportivo 2017'.
- Farmacovigilancia:** A section for drug safety, featuring a 'Medicamentos y conducción' (Medicines and driving) campaign.
- Acceso Gest-Net:** A button for accessing the Gest-Net system.
- Other widgets:** Includes 'Obras Sociales' (Social Works), 'PAMI Pañales y Vacunas' (PAMI Diapers and Vaccines), and a 'Newsletter' sign-up form.

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



**PALTEX**

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

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


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

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

**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**