

**Año X - Nº 114 – Junio 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**

• <b>FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD</b>	
- <b>Hiperplasia Prostática Benigna</b>	<b>2</b>
• <b>NOTAS</b>	
- <b>Listas de Precursores y Sustancias Químicas. REMPRES. SEDRONAR</b>	<b>8</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Denosumab. Riesgo de fracturas vertebrales tras la suspensión del tratamiento. AEMPS</b>	<b>13</b>
- <b>Denosumab. Riesgo de osteonecrosis mandibular. AEMPS</b>	<b>14</b>
- <b>Ginkgo biloba: se debe evitar por efectos adversos graves</b>	<b>15</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
- <b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>16</b>
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>17</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>18</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	<b>19</b>

## CONTENIDOS

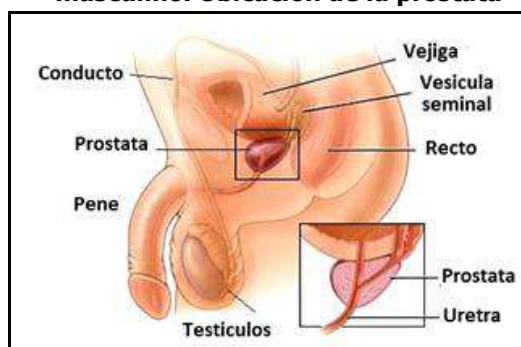
- FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD



### HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

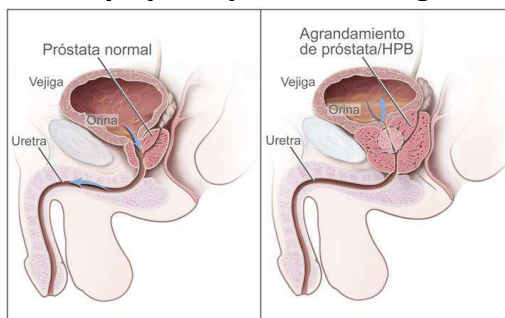
La **próstata** es la mayor glándula accesoria del aparato reproductor masculino. Tiene el tamaño de una nuez y se encuentra ubicada en la pelvis, rodeada por el recto, la vejiga, los complejos venosos periprostáticos y la vena dorsal que se encargan de la función eréctil, y el esfínter urinario que controla pasivamente el flujo de orina (Figura N° 1). Su función principal es producir semen, junto a los testículos y las vesículas seminales.

**Figura N° 1: Aparato reproductor masculino. Ubicación de la próstata**



La **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** es el agrandamiento de la glándula prostática, no provocado por procesos malignos. Este aumento de tamaño puede ocasionar una obstrucción progresiva del flujo urinario (aumento de la resistencia uretral) que conduce a alteraciones compensadoras de la función vesical (Figura N° 2).

**Figura N° 2. Próstata normal e hiperplasia prostática benigna**



HPB: Hiperplasia Prostática Benigna

Se considera que es una enfermedad progresiva de origen hormonal. La **causa** del crecimiento de la glándula estaría relacionada al aumento de la dihidrotestosterona (DHT) a partir de la testosterona por la acción de la enzima 5-alfareductasa. Se reconocen también, en la regulación del crecimiento prostático, factores extrínsecos (como los estrógenos) e intrínsecos (péptidos reguladores llamados factores de crecimiento).

Su **prevalencia** aumenta en forma lineal con la edad. En general, afecta a los hombres mayores de 45 años de edad y los síntomas suelen presentarse a los 60-65 años. Se caracteriza clínicamente por un aumento de las ganas de orinar, principalmente de noche (nicturia). El paciente refiere que debe realizar grandes esfuerzos a la hora de iniciar la micción y que la salida de orina se efectúa con poca fuerza (chorro débil).

Los **factores de riesgo** más importantes son la edad y el estado hormonal del paciente. Otros factores involucrados son la raza (más frecuentes en negros americanos y menos en razas orientales), las dietas hipercalóricas y con alto contenido graso y ricas en proteínas de origen animal.

Los **síntomas** se clasifican en: **obstructivos o de vaciado**, responden al estrechamiento de la luz uretral proximal por el agrandamiento de la próstata e **irritativos o de llenado** se deben a la alteración del tono muscular del cuello de la vejiga urinaria y del músculo liso de la próstata, mediado por receptores alfa-adrenérgicos (receptores  $\alpha$ ).

#### **Síntomas obstructivos o de vaciado**

- Retraso en el inicio de la micción
- Disminución del calibre y de la fuerza del chorro
- Micción intermitente o prolongada
- Goteo posmiccional
- Retención urinaria
- Incontinencia por rebosamiento<sup>1</sup>

#### **Síntomas irritativos o de llenado**

- Polaquiuria<sup>2</sup>
- Nicturia
- Urgencia miccional
- Incontinencia por urgencia<sup>3</sup>
- Dolor suprapúbico

Es de destacar que el aumento palpable de la próstata no siempre muestra una sintomatología clínica, y que solo un 50% de los pacientes con cambios histológicos presentará manifestaciones clínicas prostáticas.

El **diagnóstico** de la HPB es clínico y el interrogatorio al paciente es muy importante; los estudios complementarios son muy útiles para evaluar el grado de obstrucción, descartar complicaciones y excluir otros diagnósticos diferenciales, pero no se emplean para establecer el diagnóstico de esta enfermedad. El tacto rectal es una exploración básica en todo paciente del que se sospeche HPB. También es importante la exploración del abdomen inferior y de los genitales externos.

En cuanto a las pruebas analíticas generalmente se indican:

- Análisis de orina completo y urocultivo (cultivo de orina).
- Valoración de la función renal (creatininemia).
- Determinación del antígeno prostático específico (PSA, siglas en inglés)<sup>4</sup>.

Las **complicaciones** de esta enfermedad son poco frecuentes y los principales factores de riesgo para desarrollarlas son la gravedad de los síntomas, el flujo urinario muy bajo, el agrandamiento prostático y el aumento de la edad. La complicación más conocida es la retención urinaria; otras son: la infección urinaria, la macrohematuria (sangre en la orina en forma visible, orina rojiza o marrón), la litiasis vesical (cálculos en la vejiga) y la insuficiencia renal. El cáncer de próstata no es una complicación de la HPB.

Los objetivos del **tratamiento** son disminuir los síntomas, mejorar la calidad de vida y evitar la aparición de complicaciones. Las opciones terapéuticas son: espera vigilada, tratamiento farmacológico, tratamiento quirúrgico.

#### ✓ **Espera vigilada**

Se recomienda en pacientes con sintomatología leve-moderada y poca afectación de su calidad de vida. Para optimizar esta espera se aconseja que los profesionales de la salud, cada uno en su rol (médico,

<sup>1</sup> Ocurre cuando la vejiga no puede vaciarse completamente. Esto lleva a que se presente goteo posmiccional.

<sup>2</sup> Síntoma urinario que se caracteriza por micción frecuente y de escaso volumen.

<sup>3</sup> Es la necesidad repentina y urgente de orinar, generalmente seguida de un escape de orina incontrolable.

<sup>4</sup> Esta glucoproteína se encuentra exclusivamente en el tejido prostático, ya sea normal, hiperplásico o maligno. El valor normal de PSA es de: 0-4 ng/ml. Los valores de PSA están aumentados en el cáncer prostático, en la HPB y en la prostatitis, entre otros. El PSA es el marcador tumoral más útil para el diagnóstico del cáncer de próstata, y sobre todo para el seguimiento posquirúrgico.

farmacéutico) le transmita confianza al paciente, le informe acerca de la enfermedad, le brinde consejos sobre estilo de vida y le realice un seguimiento rutinario.

### Consejos sobre estilo de vida



Es importante que los profesionales de la salud asesoren a los pacientes sobre la importancia de cumplir con una serie de medidas para atenuar los síntomas:

- Beber líquido de forma regular durante todo el día, sin ingerir grandes cantidades en poco tiempo.
- Orinar siempre que se tenga necesidad y no retener innecesariamente.
- Si no se puede iniciar la micción, tener paciencia. Hacer una presión progresiva de los músculos abdominales, pero se ha de evitar hacer presión de forma brusca o excesiva.
- No consumir alcohol, ya que produce un efecto irritante en la próstata y empeora los síntomas.
- Evitar el sedentarismo y hacer caminatas. Esto permitirá descongestionar el área pélvica y aliviará las molestias.
- Procurar mantener un ritmo intestinal diario y evitar el estreñimiento.

#### ✓ Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico puede ser efectivo cuando el paciente presenta síntomas de moderados a graves y/o que no mejoran de forma satisfactoria con las modificaciones en el estilo de vida. Se estima que alrededor del 60% de los pacientes refiere mejoría de los síntomas luego de este tipo de tratamiento.

Los medicamentos utilizados pertenecen a los siguientes grupos farmacológicos:

#### - Alfa-bloqueantes

Constituyen un grupo farmacológico que, en su origen, debido a su efecto vasodilatador, se utilizaron para tratar la hipertensión arterial. Posteriormente se observó que presentaban un efecto beneficioso sobre los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) al actuar sobre los receptores  $\alpha_1$ . Actualmente se conocen que existen diferentes subtipos de receptores  $\alpha_1$  (A, B, D). En la vejiga, el subtipo  $\alpha_1$  más frecuente es el D, en el cuello vesical existen el D y el A, mientras que en la próstata predomina el subtipo A en un 98%; el subtipo B se encuentra en mayor proporción a nivel vascular.

Un objetivo de la industria farmacéutica en los últimos años ha sido encontrar fármacos con un nivel de uroselectividad mayor, es decir, que sin disminuir su eficacia consigan un menor porcentaje de efectos secundarios. En este sentido, ha surgido el concepto de "uroselectividad", el cual hace referencia a la mayor afinidad que tienen la tamsulosina y la silodosina sobre el subtipo de receptor  $\alpha_1A$  para conseguir los efectos beneficiosos (mejoría de los STUI) con un mejor perfil de seguridad. Los otros alfa-bloqueantes (doxazosina, terazosina, alfuzosina) presentan más efectos secundarios (sobre todo hipotensión ortostática, cefalea, mareo y síncope), mediados fundamentalmente por el bloqueo de los receptores  $\alpha_1B$  y  $\alpha_1D$ , con una eficacia clínica similar. La silodosina presenta una mayor incidencia de eyaculación retrógrada, que es reversible una vez suspendido el tratamiento.

En general los alfa-bloqueantes actúan disminuyendo el tono del músculo liso de la próstata y del cuello de la vejiga, lo que produce una mejoría en la sintomatología y un aumento del flujo urinario. El efecto farmacológico se produce a las 4-6 semanas de iniciado el tratamiento. No tienen ningún efecto sobre el volumen de la próstata, no modifican la progresión natural de la enfermedad ni alteran los valores del PSA.

### RECOMENDACIONES



- Tener en cuenta los principales **efectos secundarios**:

Cardiovasculares (hipotensión postural, mareos, palpitaciones, edema periférico, síncope)  
Sistema Nervioso Central (fatiga, astenia, cefalea, somnolencia)

Rinitis

Trastornos eyaculatorios

- Advertir al paciente que ante la aparición de los primeros signos de hipotensión ortostática (por ejemplo, mareo postural), debe sentarse o acostarse hasta que los síntomas desaparezcan.
- **Evitar la administración** en pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.
- Advertir a los pacientes acerca de manejar, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas al iniciar el tratamiento.
- Tener **precaución** en el uso conjunto con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5, por el riesgo de hipotensión.
- Los menos uroselectivos deberían administrarse en dosis nocturnas, titulando la dosis.
- Los **pacientes que van a ser sometidos a cirugía de cataratas** deben comunicarle al oftalmólogo que se están administrando este medicamento ya que existe riesgo de síndrome de iris flácido.
  - No se recomienda iniciar tratamiento en los pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas.
  - Se debe interrumpir el tratamiento con bloqueantes  $\alpha_1$ , 1-2 semanas antes de la cirugía de cataratas, aunque no se han establecido aún los beneficios y la duración de la interrupción del tratamiento antes de dichas intervenciones.
  - En el transcurso de la evaluación preoperatoria, los oftalmólogos deben tener en cuenta si los pacientes programados para cirugía de cataratas están recibiendo o han recibido tratamiento con estos medicamentos, con el fin de garantizar que se adopten las medidas adecuadas para abordar un posible síndrome de iris flácido durante la cirugía.
- Los uroselectivos son en general mejor tolerados.

#### - Inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARI)

La enzima 5-alfa-reductasa prostática transforma la testosterona plasmática en un metabolito activo, la 5-alfa-dihidrotestosterona que estimula la proliferación y diferenciación de las células prostáticas y estromales, y propicia la hiperplasia glandular prostática. También está presente en los folículos pilosos y otros tejidos andrógeno-dependientes.

Los 5-ARI, al inhibir esta enzima, disminuyen el tamaño prostático hasta en un 30% de los pacientes y mejoran el componente obstructivo. Estos fármacos son más eficaces en hombres con próstatas grandes y han demostrado reducir el riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de intervención quirúrgica, en tratamientos superiores a un año. Son menos eficaces en reducir los síntomas que los alfa-bloqueantes. Provocan un descenso en los niveles de PSA hasta en un 50% de su valor inicial a partir de los 6 meses.

Los principales 5-ARI son finasterida y dutasterida, su eficacia y perfil de efectos adversos (trastornos de la función sexual) serían similares. Dado su inicio de acción lenta, estos medicamentos son adecuados para el tratamiento a largo plazo.

#### RECOMENDACIONES



- Advertir al paciente sobre los principales **efectos secundarios** que disminuyen con el uso:
  - disfunción eréctil (5-8%), disminución de la libido (2-6%), reducción del volumen eyaculatorio (5%) o trastornos en la eyaculación (1,5-2%) y ginecomastia (1,3-3%).

- Dado que se han reportado casos de cáncer de mama en hombres que tomaban 5-ARI, se debe advertir al paciente que ante cualquier cambio en el tejido de sus mamas como bultos, dolores, ginecomastia o secreción del pezón, se lo comunique al médico.
- Antes de iniciar el tratamiento, y posteriormente de forma periódica, se debe realizar controles médicos para evaluar otras enfermedades que pueden causar los mismos síntomas que la HPB.
- En los pacientes tratados con 5-ARI, se debe establecer un nuevo valor de PSA basal luego de 6 meses de tratamiento. Posteriormente, y de forma regular, se recomienda monitorizar los valores de PSA. Cualquier aumento confirmado del nivel más bajo de PSA durante el tratamiento, podría indicar la presencia de cáncer de próstata (particularmente tumores de alto grado) o la posibilidad de un incumplimiento del tratamiento. Los niveles totales de PSA en suero vuelven al estado basal en el plazo de 6 meses después de la suspensión del tratamiento.

#### - **Inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (IPDE5)**

La fosfodiesterasa 5 es una enzima que cataliza la hidrólisis del guanosín monofosfato cíclico (GMPc) a GMP. Los IPDE5 al inhibir esta enzima producen un aumento en la concentración intracelular de GMPc, lo que lleva a la relajación del músculo detrusor y de la musculatura lisa prostática y uretral. Se ha visto que el uso de IPDE5 (5 mg al día) disminuye los síntomas de la HPB y mejora la calidad de vida del paciente. El tadalafilo es un IPDE5 que podría ser una opción en pacientes con síntomas de HPB moderados a graves, especialmente los que padecen disfunción eréctil. También podrían emplearse como monoterapia en pacientes que no toleran los alfa-bloqueantes o asociados a 5-ARI en varones que empeoraron la función eréctil durante el tratamiento con 5-ARI.



- Advertir al paciente sobre los principales **efectos secundarios**:
  - cefalea, dolor de espalda, rubor facial y dispepsia.
- **Contraindicados** en pacientes con: problemas isquémicos recientes (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular), hipotensión, presión arterial mal controlada, insuficiencia renal y/o hepática significativa, neuropatía óptica isquémica anterior.
- **Evitar la administración** en pacientes en tratamiento con nitratos o alfa-bloqueantes menos uroselectivos (doxazosina o terazosina).

#### - **Antagonistas de receptores muscarínicos de acetilcolina (anticolinérgicos)**

El músculo detrusor está inervado por nervios parasimpáticos, cuyo principal neurotransmisor es la acetilcolina, que estimula los receptores muscarínicos (M) del músculo liso y producen su contracción. En el músculo detrusor se expresan de manera predominante los subtipos de receptores M2 y M3. Dentro de este grupo de fármacos se ha observado que oxibutinina, tolterodina, solifenacina, cloruro de trospio y darifenacina mejoran los síntomas como polaquiuria, nicturia, tenesmo vesical<sup>5</sup>, incontinencia por urgencia, lo que otorga un beneficio sintomático y de bienestar vesical. Este efecto sería mayor en hombres con próstatas más pequeñas.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> Se caracteriza por una necesidad muy frecuente de orinar que puede mantenerse incluso después de haberlo hecho y tener la vejiga vacía.

<sup>6</sup> Los anticolinérgicos estaban contraindicados en hombres con HPB, debido al riesgo de retención urinaria. Sin embargo, en hombres con volumen residual posmiccional < 150 ml, los anticolinérgicos no aumentan el riesgo de retención urinaria.



## RECOMENDACIONES

- Advertir al paciente sobre los principales **efectos secundarios**:
  - sequedad de la boca (16%), mareos (5%), constipación (4%), infección de las vías respiratorias superiores (3%) y dificultad miccional (2%).
- No usar en pacientes con obstrucción a la salida de la vejiga, por el riesgo de retención urinaria, especialmente en aquellos con volumen residual posmiccional >150 ml.
- Pueden precipitar glaucoma de ángulo estrecho. No utilizar en pacientes con factores de riesgo.

### ✓ Tratamiento quirúrgico

La indicación más frecuente para el tratamiento quirúrgico es la existencia de síntomas refractarios al tratamiento farmacológico, así como la presencia de complicaciones como la retención urinaria severa.



## Rol del Farmacéutico

Los hombres que presentan síntomas leves de HPB suelen consultar al farmacéutico en relación a cómo aliviarlos. El profesional puede brindar consejos sobre estilo de vida y derivar el paciente al médico. Si el paciente ya cuenta con diagnóstico de HPB y recibe o recibirá tratamiento farmacológico, lo podrá asesorar sobre el buen uso de los medicamentos, detectar problemas relacionados con medicamentos e intervenir según corresponda.

## Bibliografía

- Base de datos Micromedex-2019.
- Brenes Bermúdez F. y col. Documento de consenso sobre pautas de actuación y seguimiento del varón con síntomas del tracto urinario inferior secundarios a hiperplasia prostática benigna. Medicina General y de Familia. 2016. Volumen 5, Nº 3: 97-106. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S188954331630010X>
- Información Farmacoterapéutica de la Comarca (INFAC). Manejo de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP). Volumen 20. Nº 3. 2012. Disponible en: [http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2012/eu\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_20\\_n\\_3.pdf](http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2012/eu_def/adjuntos/INFAC_Vol_20_n_3.pdf)
- Kasper DL; Fauci AS; Longo DL; Braunwald E y col. Ed. Harrison Principios de Medicina Interna. Mc Graw Hill. 16º ed. México. 2005.
- Lorenzo-Velázquez, B. Farmacología básica y clínica Velázquez. 18º ed. Buenos Aires; Madrid: Médica Panamericana, 2008.
- Pérez Guerra Y. y col. Tratamiento farmacológico en la hiperplasia prostática benigna. 13/11/10. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol45\\_1\\_11/far12111.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_1_11/far12111.htm)
- Reyes Naranjo E. Hiperplasia Prostática Benigna. Rev Med Cos Cen 2013. Volumen 70: 269-272. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2013/rmc132m.pdf>



- **NOTAS**

### Listas de Precursores y Sustancias Químicas. REMPRE. SEDRONAR

El Decreto N° 1095/96<sup>1</sup>, modificado por Decreto N° 1161/00, Decreto N° 974/16 y Decreto N° 743/2018, exhibe en el Anexo I las Listas de Sustancias Química Controladas:

#### LISTA I

NCM <sup>1</sup>	Producto	Sinónimo
1211.90.90	Cornezuelo de centeno	
2804.70.20	Fósforo rojo	
2806.10.10	Ácido clorhídrico	Ácido muriático; cloruro de hidrógeno
2806.10.20		
2807.00.10	Ácido sulfúrico; Óleum (ácido sulfúrico fumante)	Sulfato de hidrógeno
2807.00.20		
2811.19.90	Ácido yodhídrico	Yoduro de hidrógeno
2841.61.00	Permanganato de potasio	
2902.30.00	Tolueno	Metilbenceno
2903.12.00	Cloruro de metileno	Diclorometano
2903.13.00	Cloroformo	Triclorometano; tricloruro de metilo
2904.20.70	Nitroetano	
2904.20.70	Nitrometano	Nitrocarbón
2909.11.00	Éter etílico	Dietiléter; éter sulfúrico; óxido de etilo; éter dietílico
2912.21.00	Benzaldehído	Aldehído benzoico; aceite sintético de almendras amargas
2914.11.00	Acetona	Propanona; dimetil cetona
2914.12.00	Metiletilcetona	MEK; butanona
2914.31.00	1-Fenil-2-propanona	P-2-P; fenilacetona; bencilmetilcetona; BMK
2915.24.00	Anhídrido acético	
2916.34.00	Ácido fenilacético, sus sales y sus ésteres	
2916.39.90		
2921.11.11	Metilamina y sus sales	Monometilamina
2921.11.12		
2921.19.11	Monoetilamina y sus sales	Etilamina
2924.23.00	Ácido N-acetiltranilico y sus sales	2-Carboxiacetanilida; ácido 2-(acetilamino)benzoico
2924.29.99	<i>alfa</i> -Fenilacetoacetamida (APAA) y sus isómeros ópticos	2-Fenilacetoacetamida; 3-oxo-2-fenilbutanamida
2926.90.99	<i>alfa</i> -Fenilacetoacetónitrilo (APAAN) y sus isómeros ópticos	2-Fenilacetoacetónitrilo; 3-oxo-2-fenilbutanonitrilo
2932.91.00	Isosafrol y sus isómeros geométricos	
2932.99.99		
2932.92.00	3,4-Metilenodioxifenil-2-propanona	3,4-MDP-2-P; piperonil metil cetona; PMK
2932.93.00	Piperonal	3,4-Metilenodioxibenzaldehído; heliotropina
2932.94.00	Safrol	
2932.99.99	PMK glicidato y sus sales	3,4-MDP-2-P glicidato de metilo; 3-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metil-2-oxiranocarboxilato de metilo

<sup>1</sup>N.C.M.: Nomenclatura Común del Mercosur

<sup>1</sup> Adóptanse medidas a fin de controlarse la producción nacional y el comercio interior y exterior de las sustancias químicas susceptibles de ser utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Disposiciones Generales. Inscripción. Registros. Informes. Comercio Interior. Importación y Exportación. Tránsito y Transbordo. Inspecciones Periódicas. Tráfico Ilícito. Facultades de la Secretaría. Disposiciones Complementarias y Transitorias.



NCM <sup>1</sup>	Producto	Sinónimo
2933.39.89	4-Anilino-N-fenetilpiperidina (ANPP)	4-Aminofenil-1-fenetilpiperidina; despropionilfentanilo
2933.39.89	N-Fenetil-4-piperidona (NPP)	1-(2-Feniletil)-4-piperidona
2939.41.00 2939.49.00	Efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	
2939.42.00 2939.49.00	Seudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	Isoefedrina
2939.43.00 2939.44.00 2939.49.00	Fenilpropanolamina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	Norefedrina; norseudoefedrina; catina
2939.61.00	Ergometrina y sus sales	Ergonovina
2939.62.00	Ergotamina y sus sales	
2939.63.00	Ácido Lisérgico y sus sales	
2939.69.51 2939.69.52 2939.69.59	Ergocristina, sus sales, sus derivados y sales de sus derivados	
2939.99.90	Cloroefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	
2939.99.90	Cloroseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos	

<sup>1</sup>N.C.M.: Nomenclatura Común del Mercosur

## LISTA II

NCM <sup>1</sup>	Producto	Sinónimo
2814.10.00 2814.20.00	Amoniaco anhidro o en disolución acuosa	
2815.11.00 2815.12.00	Hidróxido de sodio	Soda cáustica
2815.20.00	Hidróxido de potasio	Potasa cáustica
2833.11.10 2833.11.90	Sulfato de sodio	Sulfato disódico
2836.20.10 2836.20.90	Carbonato de sodio	Carbonato neutro de sodio; soda Solvay
2836.40.00	Carbonato de potasio	Carbonato neutro de potasio
2901.10.00	Hexano	Hexano normal
2902.20.00	Benceno	
2902.41.00 2902.42.00 2902.43.00 2902.44.00	Xilenos	1,2-Dimetilbenceno; 1,3-dimetilbenceno; 1,4-dimetilbenceno
2914.13.00	Metilisobutilcetona	MIBK; isopropilacetona
2915.21.00	Ácido acético	Ácido etanoico
2915.31.00	Acetato de etilo	Acetato etílico
2922.43.00	Ácido o-aminobenzoico y sus sales	Ácido antranílico
2933.32.00	Piperidina	

<sup>1</sup>N.C.M.: Nomenclatura Común del Mercosur

## LISTA III

NCM <sup>1</sup>	Producto	Sinónimo
2207.10.10 2207.10.90	Alcohol etílico	Etolol
2522.20.00 2825.90.90	Hidróxido de calcio; Hidróxido de calcio puro;	Hidrato cálcico; hidrato de cal; cal apagada
2522.10.00 2825.90.90	Óxido de calcio Óxido de calcio puro;	Cal; cal viva
2710.19.11 2710.19.19	Kerosene	Kerosina
2801.20.10 2801.20.90	Yodo	
2827.10.00	Cloruro de amonio	Muriato de amonia
2836.30.00	Bicarbonato de sodio	Hidrogenocarbonato de sodio; carbonato ácido sódico
2837.11.00	Cianuro de sodio	Cianuro sódico
2837.19.11	Cianuro de potasio	Cianuro potásico
2903.22.00	Tricloroetileno	
2903.99.11	Cloruro de bencilo	(Clorometil)benceno; alfa-clorotolueno
2905.11.00	Alcohol metílico	Metanol; carbinol; alcohol de madera
2905.12.20	Alcohol isopropílico	IPA; 2-Propanol; isopropanol; dimetilcarbinol
2905.14.10	Alcohol isobutílico	2-Metil-1-propanol
2914.22.10	Ciclohexanona	Cetona pimélica; cetohehexametileno
2915.11.00 2915.12.10 2915.12.90 2915.13.10 2915.13.90 2915.90.90	Ácido fórmico, sus sales y sus derivados	Ácido metanoico
2915.39.39	Acetato isopropílico	Acetato 2-propílico
2915.90.90	Cloruro de acetilo	Cloruro de etanoilo
2921.19.15	Dietilamina	Amina dietilica
2924.19.29	Formamida	Metanamida
2926.90.99	Cianuro de bencilo	Acetonitrilo de benceno; 2-fenilacetnitrilo
2926.90.99	Cianuro de bromobencilo	Bromobenceno acetnitrilo

<sup>1</sup>N.C.M.: Nomenclatura Común del Mercosur

## Inscripción, Reinscripción y Registro

El Decreto N° 1095/96 y sus modificaciones establecen:

- *Con respecto a la **Inscripción y Reinscripción** al registro especial a cargo del REMPRES:*

**Art. 3º** — Las personas físicas o de existencia ideal, y en general **todos aquellos** que bajo cualquier forma y organización jurídica, **tengan por objeto o actividad, producir, fabricar, preparar, elaborar, reenvasar, distribuir, comercializar por mayor y/o menor, almacenar, importar, exportar, transportar, trasbordar y/o realizar cualquier otro tipo de transacción, tanto nacional como internacional de las sustancias incluidas en las LISTAS I y II del Anexo I** deberán con carácter previo al inicio de cualquiera de dichas operaciones, **inscribirse en el registro especial** previsto en el artículo 44 de la Ley N° 23.737, **a cargo del REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUIMICOS** dependiente de la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFICO de la PRESIDENCIA DE LA NACION, que actuará como autoridad de aplicación.

**Art. 4º** — La SECRETARIA, entregará un Certificado de Inscripción, cuyo modelo forma parte del ANEXO III del presente Decreto, el cual tendrá **una vigencia de UN (1) año desde la fecha de su emisión. Cumplido el mismo, la empresa deberá renovarlo, caso contrario, transcurridos SESENTA (60) días hábiles de su vencimiento la empresa será eliminada del registro especial.** Transcurrido dicho término, a petición fundada, la SECRETARIA podrá prorrogar por igual término y por única vez el mencionado certificado.

- *Con respecto al **Registro**:*

**Art. 6º** (Sustituído por el Art. 5º del Decreto Nacional Nº 1161/2000 B.O. 11/12/2000) — **Quienes produzcan, fabriquen, preparen, elaboren, reenvasen, distribuyan, comercialicen por mayor y menor, almacenen, importen, exporten, transiten, trasborden y/o realicen cualquier otro tipo de transacción, tanto nacional como internacional de sustancias incluidas en las LISTAS I y II del anexo I, deberán mantener un inventario** completo, fidedigno y actualizado de cada una de las mismas.

Asimismo, **deberán mantener un registro completo, fidedigno y actualizado de los movimientos** que experimenten tales sustancias **y como mínimo la siguiente información:**

- a) Cantidad recibida de otras personas o empresas.
- b) Cantidad producida, fabricada, preparada, elaborada, reenvasada y distribuida.
- c) Cantidad procedente de la importación.
- d) Cantidad utilizada en la fabricación o preparación de otros productos.
- e) Cantidad vendida o distribuida internamente.
- f) Cantidad exportada.
- g) Cantidad en existencia.
- h) Cantidad perdida a causa de accidentes, sustracciones, pérdidas o desapariciones irregulares, excesivas o sospechosas debidamente denunciadas en cada oportunidad ante la autoridad que corresponda.

El **registro de las transacciones que se mencionan en los puntos a), c), e), y f)** deberá **contener**, por lo menos, **la siguiente información:**

- 1) Fecha de la transacción.
- 2) Nombre, dirección y, en su caso, números de inscripción y autorización, de cada una de las partes que realiza la transacción y los del último destinatario, si fuere diferente a una de las que realizaron la transacción.
- 3) Nombre, cantidad, forma de presentación y uso de la sustancia química.
- 4) Medio de transporte e identificación de la empresa transportista.

El **inventario y registro** a que se refiere este artículo **deberán resultar de libros de comercio llevados en debida forma y rubricados conforme al Código de Comercio y normas reglamentarias aplicables.**

**Trimestralmente informarán al REGISTRO**, con carácter de declaración jurada, **el movimiento de las sustancias químicas que figure en dichos registros.** Esta información deberá presentarse dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre.

La información referida deberá ser firmada por el titular de la firma o representante legal de la sociedad y su órgano de fiscalización cuando lo hubiere y legalizada de acuerdo a la jurisdicción en que opere.

**Art. 6º bis.** (Incorporado por el Art. 6º del Decreto Nacional Nº 1161/2000 B.O. 11/12/2000) **Quienes produzcan, fabriquen, preparen, elaboren, reenvasen, distribuyan, comercialicen por mayor y menor, almacenen, importen, exporten, transiten, trasborden y/o realicen cualquier otro tipo de transacción, tanto nacional como internacional de sustancias incluidas en la LISTA III del anexo I, deberán mantener un inventario** completo, fidedigno y actualizado de cada una de las mismas, con iguales características del establecido en el artículo anterior, debiendo encontrarse a disposición de la SECRETARIA por el plazo establecido en el artículo 67 del Código de Comercio.

### Pequeños Operadores de Precursores Químicos

Según la Resolución Nº: 788/2018

**Artículo 3º.-** Podrá solicitar su inscripción en la categoría **“PEQUEÑO OPERADOR”** toda aquella persona humana o jurídica, y en general todo aquel que bajo cualquier forma y organización jurídica adquiera en el término de un mes calendario las sustancias que se detallan en el ANEXO I (IF-2018-43575691-APN-DRATYCUPQ#MSG), destinadas exclusivamente a su utilización como usuarios finales, en cantidades iguales o inferiores a las allí detalladas.

**Artículo 4º.-** En igual medida se considerará incluida en la categoría indicada en el Artículo 2º a toda aquella persona humana o jurídica, y en general todo aquel que bajo cualquier forma y organización

jurídica, adquiera productos o mezclas controladas compuestas por una o más sustancias detalladas en el ANEXO I (IF-2018-43575691-APN-DRATYCUPO#MSG), o en combinación con otras sustancias no controladas, siempre que se respeten las condiciones establecidas en el Artículo precedente.

**Artículo 5º.-** El sujeto inscripto por ante el REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUÍMICOS en la categoría establecida en el Artículo 2º no podrá almacenar una cantidad mayor de sustancias químicas controladas o productos que aquellos que mensualmente está autorizado a adquirir, ni volver a comercializarlos de ningún modo.

**Artículo 6º.-** El sujeto inscripto bajo la categoría de "PEQUEÑO OPERADOR" deberá informar anualmente y con carácter de declaración jurada los movimientos de sustancias químicas a que se refiere el Artículo 7º, inciso 1) de la Ley Nº 26.045.

**Artículo 7º.-** El sujeto inscripto bajo la categoría de "PEQUEÑO OPERADOR" formalizará los trámites de inscripción y reinscripción por ante el REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUÍMICOS mediante la presentación de un Formulario Ley Nº 25.363 de reinscripción (F.02).

**Artículo 8º.-** Aquellos sujetos inscriptos por ante el REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUÍMICOS, en los términos de la Resolución SE.DRO.NAR. Nº 1227/2010, deberán adecuar su situación registral dentro de los VEINTE (20) días hábiles de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

**Artículo 9º.-** El REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUÍMICOS deberá agregar la leyenda "PEQUEÑO OPERADOR" en los certificados de inscripción que emita a todos aquellos que soliciten su inscripción en el mencionado Registro, en los términos de los Artículos 3º y 4º de la presente Resolución.

**Artículo 10º.-** La presente medida entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial, y respecto de la sustancia química cloroformo incorporada por el Decreto Nº 743/18, tendrá efectos retroactivos al 24 de agosto de 2018, fecha de entrada en vigencia de esta última norma

#### ANEXO

SUSTANCIA	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
ACIDO CLORHIDRICO	12	Lt.
ACIDO SULFURICO	6	Lt.
PERMANGANATO DE POTASIO	0,5	Kg.
TOLUENO	12	Lt.
CLORURO DE METILENO	6	Lt.
CLOROFORMO	6	Lt.
ETER ETILICO	1	Lt.
ACETONA	2	Lt.
METILETILCETONA	12	Lt.
ANHIDRIDO ACÉTICO	1	Lt.
AMONIACO ANHIDRO O EN DISOLUCIÓN ACUOSA	6	Lt.
HIDROXIDO DE SODIO	25	Kg.
HIDROXIDO DE POTASIO	25	Kg.
SULFATO DE SODIO	25	Kg.
CARBONATO DE SODIO	25	Kg.
CARBONATO DE POTASIO	25	Kg.
HEXANO	6	Lt.
BENCENO	6	Lt.
XILENOS	12	Lt.
METILISOBUTILCETONA	2	Lt.
ACIDO ACÉTICO	12	Lt.
ACETATO DE ETILO	2	Lt.

El **Farmacéutico** que se inscriba como **Pequeño Operador** (Resolución SEDRONAR 788/2018) deberá presentar solamente el **Formulario F02**.

La vigencia de la inscripción es de **un año** a partir de la fecha de emisión del correspondiente certificado, fecha ésta que consta en el mismo.

Para la reinscripción se necesita un **Formulario 02**. La vigencia es también de un año, tomándose siempre para el cálculo de dicha vigencia, la fecha de inscripción.

El **Farmacéutico** (No Pequeño operador) que utilice algunas de las sustancias incluidas en las **LISTAS I y II**, deberá inscribirse en la SEDRONAR (RENPRE). Se necesita un **Formulario 01**.

El Farmacéutico que utilice algunas de las sustancias incluidas en la **LISTA III** no requiere estar inscriptos en la SEDRONAR (RENPRE), pero debe observar lo indicado en el artículo 6º Bis. Decreto N° 1095/96 y sus modificaciones.

Consultas acerca de trámites, formularios, respuestas a preguntas frecuentes: <http://www.renpre.gov.ar/>

## Bibliografía

- Registro Nacional de Precursores Químicos (REMPRE). Secretaria de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR). Disponible en: [www.renpre.gov.ar](http://www.renpre.gov.ar)

### • FARMACOVIGILANCIA

#### **Denosumab. Riesgo de fracturas vertebrales tras la suspensión del tratamiento. AEMPS**

Prolia® (denosumab) es un medicamento autorizado para el tratamiento de: - la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con riesgo elevado de fracturas, -la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas, - la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en adultos con riesgo elevado de fracturas.

Aunque no hay una caracterización completa de este riesgo y no se ha modificado la ficha técnica del medicamento, existe preocupación por los casos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de fracturas vertebrales (algunas múltiples) tras la suspensión del tratamiento. Por este motivo, la AEMPS ha tratado este tema en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano con la participación de expertos en el tratamiento de la osteoporosis, a fin de revisar la información disponible y valorar si se pueden establecer recomendaciones sobre el manejo de este posible riesgo.

#### **Conclusiones e incertidumbres**

Los casos notificados de fracturas vertebrales múltiples y el incremento de riesgo observado en el subanálisis del estudio FREEDOM en pacientes con fractura previa, apuntan a un riesgo incrementado de éstas tras la suspensión del tratamiento. La información disponible no permite identificar a los pacientes que pudieran estar expuestos a un mayor riesgo de fracturas múltiples tras la retirada del medicamento.

Sería necesario llevar a cabo estudios específicos que cuantificaran el riesgo de fracturas tras la suspensión del tratamiento, en particular de fracturas múltiples, así como los posibles factores asociados.

Respecto a la mejor estrategia terapéutica tras la interrupción de denosumab, algunas guías clínicas recomiendan utilizar otro fármaco antiresortivo tras su suspensión, aunque se reconoce que la evidencia científica sobre sus efectos es muy limitada.

En base a lo expuesto, la AEMPS recomienda a los médicos prescriptores:

- Utilizar denosumab (Prolia®) sólo en pacientes de alto riesgo de fracturas y en el contexto de sus indicaciones autorizadas.

- Antes de iniciar un tratamiento con denosumab, considerar el posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples que puede ocurrir tras su suspensión, consultando previamente con un especialista en el tratamiento de la osteoporosis.
- Informar a los pacientes, antes de iniciar el tratamiento, sobre este posible riesgo y advertirles de que no suspendan el tratamiento sin consultar previamente con su médico.
- Si se interrumpe el tratamiento con denosumab, seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica en relación a la estrategia terapéutica a seguir y llevar a cabo una vigilancia estrecha del paciente.
- Además, se recuerda que denosumab puede ocasionar osteonecrosis del maxilar y que deben llevarse a cabo las acciones preventivas recomendadas, informando detalladamente al paciente.

### **Información disponible**

Hasta el 26 de abril de 2019, se han notificado al SEFV 64 casos de fracturas vertebrales tras la suspensión del tratamiento con Prolia® (diagnosticadas después de seis meses tras la última dosis administrada). En 44 de estos 64 casos notificados las fracturas fueron múltiples, en 2 se notificó una sola fractura y en 18 de ellos se desconoce. También se han publicado series de casos en nuestro ámbito.

No obstante, no se pueden obtener frecuencias de los datos de notificación espontánea, ni pueden determinarse factores de riesgo para la aparición de fracturas tras la suspensión del tratamiento.

Respecto a los datos procedentes de estudios sobre fracturas vertebrales tras la suspensión del tratamiento, fundamentalmente proceden de un subanálisis a posteriori del estudio FREEDOM, por lo que estos datos deben manejarse con precaución. En este subanálisis se observó que tras la suspensión del tratamiento con denosumab o con placebo, la tasa de fracturas vertebrales fue similar en las pacientes independientemente del producto recibido (tasa de incidencia por 100 años-paciente: denosumab 7,1 [IC95% 5,2-9,0]; placebo 8,5 [IC95% 5,5-11,5]). Sin embargo, la tasa de fracturas múltiples tras la suspensión fue superior para denosumab que para placebo (4,2 [IC95% 2,8-5,7] vs 3,2 [IC95% 1,4-5,5]). Adicionalmente, los resultados indican un riesgo de fractura vertebral múltiple cuatro veces mayor (Odds Ratio 3,9 [IC95% 2,1-7,2]) en las pacientes con fracturas previas al tratamiento respecto a las que no las tenían.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Prolia® (denosumab): posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento. 05/06/19. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI\\_M\\_UH\\_FV-9-2019-denosumab.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_M_UH_FV-9-2019-denosumab.htm)

### **Denosumab. Riesgo de osteonecrosis mandibular. AEMPS**

La osteonecrosis mandibular (ONM) es una reacción adversa conocida para denosumab. Aunque puede aparecer en pacientes que reciben denosumab para el tratamiento de la osteoporosis, la mayor parte de los casos han tenido lugar en pacientes con cáncer.

La etiología de la ONM es desconocida, si bien se han identificado determinados factores de riesgo que favorecen su desarrollo: tratamiento previo con bisfosfonatos, edad avanzada, higiene bucal deficiente, procedimientos dentales invasivos, existencia de determinadas



comorbilidades (p. ej. enfermedad dental preexistente, anemia, coagulopatía, infección), hábito tabáquico, diagnóstico de cáncer con lesiones óseas y determinados tratamientos concomitantes (p. ej., quimioterapia, medicamentos biológicos antiangiogénicos, corticosteroides, radioterapia de cabeza y cuello).

Dados los riesgos de osteonecrosis mandibular en relación con denosumab, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

- Antes de iniciar tratamiento con denosumab:
  - deberán evaluarse los factores de riesgo para el desarrollo de ONM.
  - se recomienda realizar una revisión dental y tratamiento preventivo odontológico apropiado.
- No administrar denosumab a pacientes con patologías dentales o mandibulares activas que requieran cirugía, ni a pacientes que no se hayan recuperado tras una cirugía máxilofacial previa.
- Durante el tratamiento con denosumab:
  - Evitar en lo posible, someter a los pacientes con factores de riesgo a procedimientos dentales invasivos.
  - Informar a los pacientes acerca de la importancia de mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas y comunicar inmediatamente cualquier anomalía en la boca (por ej. movilidad dental, dolor o inflamación).
- Para aquellos pacientes que desarrollen ONM durante el tratamiento, se establecerá un plan terapéutico individualizado en estrecha colaboración con un dentista o cirujano maxilofacial con experiencia en ONM. Se considerará además la pertinencia de interrumpir temporalmente el tratamiento con denosumab hasta que la situación se resuelva y se mitiguen, en la medida de lo posible, los factores de riesgo existentes.

**Información extraída de:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Denosumab (Prolia<sup>®</sup>, Xgeva<sup>®</sup>): riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia. 03/09/2014. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH\\_FV\\_13-2014-Denosumab.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_13-2014-Denosumab.htm)

### ***Ginkgo biloba*: se debe evitar por efectos adversos graves**

Los productos con *Ginkgo biloba* se comercializan para el tratamiento de algunos trastornos cognitivos en pacientes ancianos. El *Ginkgo biloba* no tiene eficacia probada, pero se sabe que expone a los pacientes a hemorragias, trastornos intestinales o de la piel y reacciones de hipersensibilidad.

La información sobre los medicamentos que contienen *Ginkgo biloba* también menciona que en pacientes con epilepsia no se puede descartar la aparición de convulsiones adicionales causadas por la ingestión de productos que contengan ginkgo. Se han observado convulsiones atribuidas a medicamentos que contienen *Ginkgo biloba* o después de la ingestión de frutos de ginkgo en pacientes con epilepsia tratados y estabilizados, así como en adultos y niños sin antecedentes de epilepsia.

El *Ginkgo biloba* contiene al menos una sustancia con un efecto convulsivo, la ginkgotoxina, que está más concentrada en las semillas que en las hojas. Sin embargo, las hojas de *Ginkgo biloba* también la contienen. La ginkgotoxina está presente en cantidades más pequeñas en suplementos alimenticios a base de hojas e infusiones de hojas. Hervir parece reducir su concentración.

El *Ginkgo biloba* interacciona con muchas sustancias, incluidos algunos antiepilépticos, levotiroxina y antivitamina K (anticoagulantes orales antagonista de la vitamina K). Las consecuencias clínicas a veces son graves, con pérdida de eficacia o aumento de las reacciones adversas.

Esta evidencia combinada refuerza que es mejor evitar esta planta, que no tiene eficacia probada más allá del efecto placebo.

**Fuente:** Prescrire. Ginkgo biloba: debe evitarse debido a efectos adversos graves. 01 /06/2019. Disponible en: <https://english.prescrire.org/en/81/168/57307/0/NewsDetails.aspx>

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

### DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

#### Disposición 4604/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de titularidad de la firma Ningbo Cibeil Medical Treatment Appliance Co., Ltd, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 34.128. Martes 04 de junio de 2019.**

### ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

#### Resolución 133/2019

Apruébase el Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal ya sea para el tratamiento de un paciente individual con diagnóstico de epilepsia refractaria o bien dentro del contexto de investigación científica de acuerdo a lo establecido por la presente norma.

Para acceder a la Resolución: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/209155/20190606>

**BOLETÍN OFICIAL 34.130. Jueves 06 de junio de 2019.**

#### Disposición 4603/2019

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes de los productos rotulados como:

- 1) Clin Off Toallitas húmedas Babies Aloe Vera x 120 unidades, Industria Argentina; sin datos de inscripción sanitaria (legajo del elaborador y Res. N° 155/98) ni datos del responsable de la comercialización;

- 2) Clin Off Toallitas húmedas Babies CLASICAS x 120 unidades, Industria Argentina, sin datos de inscripción sanitaria (legajo del elaborador y Res. N° 155/98) ni datos del responsable de la comercialización, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.128. Martes 04 de junio de 2019.**

#### Disposición 4619/2019

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso los productos rotulados como: 1) Aceite para masajes MELISA BIOBELLUS, cont. Neto 500 ml. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S.

Resol. 155/98. Dist: Biobellus SRL. USO EXCLUSIVO PROFESIONAL. Su envase carece de datos de lote y fecha de vencimiento. 2) Gel térmico TERMO LIP BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. EXCLUSIVO USO PROFESIONAL. Lote 1712. 3) Crema Celulitis Control BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. Lote 2023, Vto 10/19. 4) Gel criógeno BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. USO EXCLUSIVO PROFESIONAL. Lote 2357, Vto 03/2020, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.129. Miércoles 05 de junio de 2019.**

## PRODUCTOS MÉDICOS

### Disposición 4617/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto "Punta de shaver" rotulado como: "Hoja de cirugía artroscópica /3.5 mm Full Radius ELITE Blade/LOT 50644772/REF 7210751/Fabricado en 2017-02-01/Vencimiento 2022-02-01/Smith&nephew- USA", sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.129. Miércoles 05 de junio de 2019.**

### Disposición 4618/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todas las medidas del producto médico rotulado como "VEREINIGTE DENTALWERKE GmbH & Co KG MUNCHEN GERMANY/TIRANERVIOS", por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.129. Miércoles 05 de junio de 2019.**

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

## • OTRAS COMUNICACIONES

### Retiro del mercado de un lote de Ibupirac

La ANMAT informa a la población que la firma Pfizer SRL ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote de la especialidad medicinal "**Ibupirac/Ibuprofeno 4 g/100 ml – Suspensión – Envase por 90 ml - Certificado N° 35918**". **El lote es el codificado como I258, con vencimiento 03/2020.**

El producto se encuentra indicado como antiinflamatorio no esteroideo (AINE), analgésico y antipirético.

La medida fue adoptada como consecuencia de un resultado fuera de especificación del contenido de propilparabeno sódico (conservante) y de la ausencia del excipiente laurilsulfato de sodio.

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 a la partida detallada.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 07/06/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-ibupirac>

### Metronidazol Vannier. Retiro del mercado de un lote del producto

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Vannier S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del producto "Metronidazol

Vannier/Metronidazol 500 mg – Comprimidos – Envase por 500 unidades - Certificado N°40.601". La partida retirada es la N° 101074, con vencimiento 05/2021.

El producto es un antibacteriano y antiprotozoario indicado para diversos tratamientos.

La medida fue adoptada luego de detectarse cajas del lote en cuestión que contenían en su interior blisters del producto "Furosemida Vannier" (lote 051137, con vencimiento 04/2021).

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 al lote detallado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 18/06/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-metronidazol-vannier>

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

#### Curso

**"Actualización en psicofarmacología para farmacéuticos clínicos 2019"**

Santa Fe; 22 y 23 de agosto

#### Cursos a Distancia

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

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

#### Conferencia

**"Reflujo gastroesofágico"**

Santa Fe; 24 de julio

#### Curso

**"Dermocosmética en la Oficina de Farmacia"**

Santa Fe; 03 de agosto

#### Conferencia

**"Náuseas y Vómitos"**

Santa Fe; 04 de septiembre

#### Conferencia

**"Acné"**

Santa Fe; 24 de octubre

#### Cursos a Distancia

Se puede consultar en: <http://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capitacion/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.*

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



### 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.**

<p>Una herramienta del Farmacéutico al servicio de la salud</p> <p>Informes: Para publicidad o suscripción Tel.: 0342-4550189</p>	<p><b>Revista POR NUESTRA SALUD</b></p> <p>Para apoyar el marketing farmacéutico y difundir temas de interés sanitario desde la oficina de farmacia.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 (Pharmaceutical Information Management) news, featuring a search bar and a 'HOY DE TURNO' (Today's Turn) widget.
- Encuentro Deportivo:** Information about sports events, including 'Encuentro Deportivo 2016'.
- Farmacovigilancia:** A section for drug safety, featuring a 'Tu farmacéutico te cuida' (Your pharmacist takes care of you) message.
- Medicamentos y conducción:** A section related to drug use and driving, featuring a 'Presentación Campaña "Medicamentos y Conducción"'.
- Other widgets:** Includes 'OBRAS SOCIALES' (Social Works), 'PAMI PAÑALES Y VACUNAS' (PAMI Diapers and Vaccines), 'NEWSLETTER', and 'ENTRADAS RECIENTES' (Recent Entries).

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.





### **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**