

Año X - Nº 115 – Julio 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>NOTAS</b>	
- <b>Productos derivados del Cannabis para uso medicinal. Vigencia de la normativa. ANMAT</b>	<b>2</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Agonistas del receptor de GLP. Riesgo de cetoacidosis diabética al suspender o reducir rápidamente la administración de insulina concomitante. MHRA</b>	<b>2</b>
- <b>Modafinilo. Riesgo de anomalías congénitas. HC</b>	<b>4</b>
- <b>Calcifilaxia. Reacción adversa descrita recientemente para warfarina. ISPCH</b>	<b>5</b>
- <b>Daño hepático por medicamentos</b>	<b>7</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
- <b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>8</b>
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>9</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>12</b>
• <b>CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACIÓN PROFESIONAL</b>	
- <b>Llamado 2019</b>	<b>13</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	<b>13</b>

## CONTENIDOS

### • NOTAS

#### **Productos derivados del Cannabis para uso medicinal. Vigencia de la normativa. ANMAT**

Debido a la aparición de algunas noticias que han generado confusión en los medios de comunicación, ANMAT recuerda que "la normativa que regula los productos derivados del cannabis para uso medicinal se encuentra plenamente vigente", en tal sentido, "no se han modificado las condiciones de venta ni dispensa de los mismos".

La legislación vigente a la fecha para estos productos abarca:

- **Ley 27.350**, habilita la regulación de la investigación médica y científica del uso medicinal del cannabis.
- **Decreto reglamentario Nº 738/2017**, crea el Programa Nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales.
- **Resolución 133/2019**, aprueba el Régimen de Acceso a 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 norma.

Para conocer más sobre el Registro Nacional de Pacientes en Tratamiento con Cannabis, **acceder a RECANN:** <https://www.argentina.gob.ar/inscribirse-en-el-registro-nacional-de-pacientes-en-tratamiento-con-cannabis-recann>

Para conocer más sobre el Régimen de Acceso a Excepción a Productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal, **acceder a RAEM:** <https://www.argentina.gob.ar/regimen-de-acceso-de-excepcion-medicamentos-no-registrados-raem-nr-ex-uso-compasivo>

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 27/07/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/vigencia-de-la-normativa-para-los-productos-derivados-del-cannabis-para-uso-medicinal>

### • FARMACOVIGILANCIA

#### **Agonistas del receptor de GLP. Riesgo de cetoacidosis diabética al suspender o reducir rápidamente la administración de insulina concomitante. MHRA**

Exenatida, liraglutida y dulaglutida son agonistas del receptor del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) y están autorizadas para su uso en adultos con diabetes tipo 2 para mejorar el control glucémico. Los agonistas del receptor de GLP-1 actúan estimulando la secreción de insulina del páncreas de una manera dependiente de la glucosa, además de retardar el vaciado gástrico y suprimir la secreción de glucagón. Los agonistas del receptor de GLP-1 no son sustitutos de la insulina.

### **Revisión de casos de cetoacidosis diabética**

Se han notificado casos graves y potencialmente mortales de cetoacidosis diabética asociados a exenatida, liraglutida y dulaglutida, en particular después de una rápida reducción o interrupción de la insulina concomitante. Una revisión de la Unión Europea (UE) de estos informes concluyó que los casos podrían atribuirse a la interrupción brusca o a la reducción de la dosis de insulina al iniciar el tratamiento con agonistas del receptor de GLP-1, lo que resulta en un control glucémico deficiente.

Esta revisión no identificó la cetoacidosis diabética euglucémica como un problema de seguridad específico del tratamiento con agonistas del receptor de GLP-1. Algunos casos en la revisión, informaron reacciones sugestivas de cetoacidosis diabética euglucémica; sin embargo, estos se atribuyeron al uso concomitante de medicamentos inhibidores del co-transportador sodio-glucosa-2 (SGLT2)<sup>1</sup>, que se sabe que están asociados con la cetoacidosis diabética euglucémica.

### **Recomendaciones para reducir el riesgo de cetoacidosis**

Cuando el tratamiento con agonistas del receptor de GLP-1 se agrega al tratamiento existente con insulina, se puede considerar una reducción de la dosis de insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia. Se recomienda ajustar la dosis de insulina gradualmente, teniendo en cuenta los niveles de glucosa del paciente y los requerimientos individuales de insulina.

Los resúmenes de las características del producto y los folletos de información para el paciente sobre exenatida, liraglutida y dulaglutida se están actualizando con la recomendación de reducir gradualmente la dosis de insulina y de advertir que es necesario el automonitoreo de la glucosa en la sangre para ajustar la dosis de insulina, particularmente durante el inicio de la terapia con agonistas del receptor de GLP-1.

Los agonistas del receptor de GLP-1, lixisenatida<sup>2</sup> (Lyxumia) y semaglutida<sup>2</sup> (Ozempic) también están autorizados para su uso en el Reino Unido. La lixisenatida y la semaglutida no estaban sujetas a la revisión de la UE. En el momento de la publicación, no hemos recibido ningún informe del Reino Unido de cetoacidosis diabética en asociación con lixisenatida y semaglutida. Sin embargo, el riesgo teórico de cetoacidosis diabética cuando se realizan cambios en la dosis de insulina no se puede excluir.

### **Características de las reacciones informadas**

Hasta finales de mayo de 2019, la Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) recibió 26 informes de cetoacidosis diabética y 10 informes de reacciones relacionadas con la formación de cuerpos cetónicos (aumento de cetonas en sangre y en orina) en pacientes que se administraron exenatida, liraglutida y dulaglutida. Esto corresponde a una exposición estimada en el Reino Unido, a estos 3 medicamentos de aproximadamente 2 millones de pacientes-año de tratamiento entre 2007 y 2018.

En alrededor de un tercio de los casos reportados en el Reino Unido, la insulina se suspendió o la dosis se redujo rápidamente al inicio del agonista del receptor de GLP-1. En los casos restantes, es difícil establecer el papel de estos agentes debido a los posibles factores precipitantes de la cetoacidosis diabética, como otros medicamentos o afecciones subyacentes. Aunque las náuseas y los vómitos pueden considerarse reacciones adversas a los agonistas del receptor de GLP-1, estos también son síntomas bien conocidos de la cetoacidosis diabética, y deben considerarse al iniciar su administración y ajustar las dosis de insulina.

---

<sup>1</sup> Canagliflozina, dapagliflozina o empagliflozina.

<sup>2</sup> A la fecha, no disponible comercialmente en la Argentina. [Vademécum Nacional de Medicamentos. ANMAT. Fecha de la última consulta: 01/07/19]

Muchos de los casos de cetoacidosis diabética y reacciones relacionadas ocurrieron dentro de las 2 semanas posteriores al inicio de los agonistas del receptor de GLP-1. Las náuseas y los vómitos fueron reacciones co-reportadas comúnmente.

### **Signos y síntomas de la cetoacidosis diabética**

Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de la cetoacidosis diabética (náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed excesiva, aumento de la frecuencia de la micción, dificultad para respirar, confusión, fatiga inusual, somnolencia) y la necesidad de atención médica urgente si ocurren.

**Fuente:** Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). 19/06/19. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-receptor-agonists-reports-of-diabetic-ketoacidosis-when-concomitant-insulin-was-rapidly-reduced-or-discontinued>

### **Modafinilo. Riesgo de anomalías congénitas. HC**

Modafinilo (Alertec<sup>®</sup>) está indicado para el tratamiento sintomático de la somnolencia excesiva en pacientes adultos con narcolepsia, apnea obstructiva del sueño (AOS) y trastorno del sueño asociado al trabajo por turnos nocturnos.

Después de que se observó toxicidad del desarrollo en estudios con animales, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos solicitó el inicio del Registro de Embarazo de Nuvigil/Provigil para caracterizar los resultados del embarazo y fetales asociados con el uso de Provigil (modafinilo) y Nuvigil (armodafinilo, el enantiómero R de modafinilo; no comercializado en Canadá), durante el embarazo.

En febrero de 2019, TEVA Canada Innovation informó a Health Canada sobre los resultados del informe anual de 2018 del Registro de Embarazo Nuvigil/Provigil. Este informe documentó casos de aborto espontáneo y de anomalías congénitas importantes, incluidas anomalías congénitas cardíacas. La frecuencia de anomalías congénitas mayores (17,3%) y anomalías cardíacas (4%) asociadas con la exposición a modafinilo y/o armodafinilo fue superior a la frecuencia observada en la población general (3% y 1%, respectivamente). También hubo informes poscomercialización de malformaciones congénitas y de bajo crecimiento fetal, así como casos de bebés que no se desarrollaron (desarrollo físico deficiente).

Sobre la base de los hallazgos del Registro de embarazos y de los casos poscomercialización que informaron anomalías congénitas importantes (p. ej., anomalías cardíacas, microcefalia), se actualizó la Monografía de productos canadienses para incluir una contraindicación al uso de Alertec en el embarazo y para proporcionar información adicional sobre estos hallazgos.

### **Información para profesionales de la salud**

- Modafinilo está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
- Se aconseja a los profesionales de la salud:
  - discutir con todas las pacientes tratadas o a ser tratadas con modafinilo, los riesgos potenciales asociados con este fármaco para el feto durante su uso en el embarazo;
  - asegurar que todas las pacientes en edad fértil tengan una prueba de embarazo negativa en la semana previa a comenzar el tratamiento con modafinilo;

- instruir a todas las pacientes en edad fértil que deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con modafinilo y durante los dos meses posteriores a la interrupción del tratamiento con modafinilo;
- informar a las pacientes que **modafinilo puede reducir la eficacia de los anticonceptivos esteroideos** y que se requieren métodos anticonceptivos alternativos o concomitantes, distintos de los esteroides, durante el tratamiento con modafinilo y durante dos meses después de la interrupción de modafinilo.

### **Información para pacientes**

Modafinilo se usa para tratar a adultos que tienen somnolencia excesiva debido a una de las siguientes condiciones médicas:

- Narcolepsia: las personas que tienen esta afección experimentan ataques repentinos de sueño que no se pueden controlar.
- Apnea obstructiva del sueño: las personas con esta afección tienen problemas respiratorios durante el sueño.
- Trastorno del trabajo por turnos: las personas con esta afección experimentan fuerte somnolencia cuando trabajan en turnos u horarios irregulares fuera del período normal de sueño.

Los hallazgos de los informes internacionales poscomercialización han demostrado que modafinilo puede causar daño al bebé nonato.

- Las mujeres que están embarazadas o planean quedar embarazadas, no deben usar modafinilo.
- Es posible que los métodos anticonceptivos hormonales, como las píldoras anticonceptivas, las inyecciones, los implantes, los dispositivos intrauterinos o los parches, no sean tan efectivos cuando se usan al mismo tiempo con modafinilo. Las mujeres que usan estos métodos anticonceptivos pueden tener una mayor probabilidad de quedar embarazadas mientras toman modafinilo, y durante dos meses después de dejar de tomarlo. Las pacientes deben hablar con un profesional de la salud sobre los métodos de control de la natalidad que sean adecuados para ellas mientras usan modafinilo.
- Las mujeres deben realizar una prueba de embarazo en la semana previa a comenzar el tratamiento con modafinilo y asegurarse de que no estén embarazadas.

**Fuente:** Health Canada (HC). Alertec (modafinilo) y el riesgo de anomalías congénitas. 20/06/19. Disponible en: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70201a-eng.php>

### **Calcifilaxia. Reacción adversa descrita recientemente para warfarina. ISPCH**

Warfarina es un anticoagulante oral del grupo de los cumarínicos, que actúa mediante la inhibición de la síntesis de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K (Factores II, VII, IX y X), y las proteínas anticoagulantes C y S1.

Está indicada para la profilaxis y el tratamiento de la trombosis venosa y de la embolia pulmonar, así como de las complicaciones tromboembólicas asociadas con fibrilación auricular

y/o el reemplazo de válvulas cardíacas; también se indica para la reducción del riesgo de muerte y de recurrencia del infarto de miocardio y eventos tromboembólicos, tales como accidente cerebrovascular o embolia sistémica, tras un infarto de miocardio.

La calcifilaxia o arteriopatía urémica es un síndrome raro de calcificación vascular con necrosis cutánea, asociado a una elevada tasa de mortalidad (60%-80%), que muchas veces se debe a una sepsis secundaria. La calcifilaxia se presenta como parches o placas reticulares y dolorosas en el abdomen, los muslos y los glúteos, que evolucionan en ulceraciones con forma de estrella.

Estas lesiones resultan de una calcificación arteriolar con trombosis posterior, un proceso de 2 pasos descrito como el equivalente cutáneo de un infarto de miocardio. Esta afección se desarrolla principalmente en pacientes con una enfermedad renal en fase terminal, sometidos a diálisis, o en pacientes con factores de riesgo conocidos, tales como falta de proteína C o S, hiperfosfatemia, hipercalcemia o hipoalbuminemia.

Las manifestaciones cutáneas de la calcifilaxia incluyen placas purpúricas firmes, bien delimitadas, extremadamente dolorosas y nódulos rodeados de livedo reticularis (un síntoma dérmico que se refiere a un patrón reticular de decoloración rojiza y azulada de la piel). Estas lesiones eventualmente progresan a una ulceración de tejidos blandos, con necrosis y escaras que no cicatrizan. Aunque el sitio más frecuentemente afectado son las extremidades inferiores (aproximadamente en el 90% de los pacientes), también pueden comprometerse las manos, dedos, lengua, tronco, abdomen, glúteos y pene. Los pacientes con calcifilaxia generalmente experimentan dolor intenso, ardor y, a veces, picazón en los sitios de la lesión. La tasa de mortalidad es muy alta, causada principalmente por una infección secundaria de úlceras y sepsis.

A nivel internacional, se han notificado casos de calcifilaxia en pacientes en tratamiento con warfarina, de los cuales, la mayoría tenían antecedentes de enfermedad renal, aunque algunos de ellos se presentaron en pacientes con función renal normal.

El mecanismo por el cual warfarina puede inducir calcifilaxia podría estar mediado por la proteína GLA de la matriz, que es una proteína dependiente de la vitamina K que participa en la inhibición de la calcificación. La warfarina inhibe esta proteína y, por lo tanto, puede promover la calcificación vascular en individuos susceptibles.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH) estima necesario entregar las siguientes orientaciones a los profesionales de la salud:

1. En caso que se diagnostique calcifilaxia en pacientes tratados con warfarina, se debe instaurar un tratamiento de soporte que incluya manejo de las heridas y del dolor, interrumpir el tratamiento con warfarina y considerar una terapia anticoagulante alternativa.
2. Advierta a sus pacientes de este riesgo, aconsejándoles que consulten a su médico en caso de desarrollar una erupción cutánea dolorosa.

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 219. Julio 2019.

### **Daño hepático por medicamentos**

La lesión hepática inducida por fármacos es un problema clínico poco frecuente pero desafiante tanto para el diagnóstico como para el tratamiento. Se estima que su incidencia es de 14 a 19 casos por cada 100.000 personas, con ictericia en el 30% de los casos. La lesión hepática inducida es responsable del 3 al 5% de los ingresos hospitalarios por ictericia y es la causa más frecuente de insuficiencia hepática aguda en la mayoría de los países occidentales, en los que representa más de la mitad de los casos.

La lesión hepática inducida por fármacos generalmente se clasifica como directa o idiosincrásica, pero la lesión indirecta está emergiendo como un tercer tipo. La **hepatotoxicidad directa** es causada por agentes que son intrínsecamente tóxicos para el hígado. La lesión es común, predecible, dependiente de la dosis y reproducible en modelos animales. El período de latencia suele ser corto, generalmente con un inicio dentro de 1 a 5 días después de altas dosis terapéuticas o supra terapéuticas, como en el caso de una sobredosis intencional o accidental.

La **hepatotoxicidad idiosincrásica** es causada por agentes que tienen poca o ninguna toxicidad intrínseca y que causan daño hepático solo en casos raros, típicamente después de 1 en 2000 a 1 en 100.000 pacientes. La lesión es impredecible, no depende de la dosis, y no es reproducible en modelos animales. La lesión hepática idiosincrásica se clasifica como hepatocelular, colestásica o ambas (mixtas) en función de la proporción R, calculada por la división del nivel de alanina aminotransferasa por el de fosfatasa alcalina en el momento de la presentación inicial, con ambos valores expresados como múltiplos del límite superior del rango normal. La lesión hepatocelular se define como un valor R de más de 5, la lesión colestásica como valor de menos de 2, y lesión mixta como valor de 2 a 5.

La **hepatotoxicidad indirecta** es causada por la acción del fármaco (lo que hace) más que por sus propiedades tóxicas o idiosincrásicas (lo que es). La lesión indirecta puede representar la inducción de una nueva afección hepática o la exacerbación de una afección preexistente, como la inducción de hepatitis inmunomediada o el empeoramiento de la hepatitis B o C o la enfermedad del hígado graso.

Los agentes más comúnmente implicados fueron amoxicilina-clavulánico, isoniazida, nitrofurantoína, trimetoprima-sulfametoxazol y minociclina. Estos medicamentos pueden ser las causas más comunes de lesión hepática idiosincrásica inducida por medicamentos, pero la lesión hepática en las personas que toman estos medicamentos es rara. La inclusión en los primeros 25 agentes implicados refleja no solo el potencial de hepatotoxicidad, sino también la frecuencia con la que se usan los medicamentos y la duración del tratamiento, que puede ir desde una sola infusión intravenosa (cefazolina), a un ciclo de 3 a 14 días (antibióticos orales), a un año o más de terapia (nitrofurantoína, minociclina y atorvastatina). La incidencia real de lesión hepática idiosincrásica por fármacos específicos es difícil de definir; las estimaciones incluyen 1 caso por 1000 exposiciones (isoniazida), 1 por 2500 (amoxicilina-clavulanato), 1 por 10.000 (diclofenaco), 1 por 20.000 (atorvastatina) y 1 por 50.000 o más (la mayoría de los medicamentos).

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos (CIME). Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba (UNC). 14/08/19. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/noticias-en-la-red-cimlac-julio-2019/>

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**

**SALUD PÚBLICA**

**Resolución 1067/2019**

Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS que como ANEXO IF-2019-50991996-APN-DNCSSYRS#MSYDS forman parte integrante de la presente resolución. Apruébanse las GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS que como ANEXO IF-2019-50990705-APN-DNCSSYRS#MSYDS forman parte integrante de la presente resolución. Deróganse las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PÚBLICOS Y PRIVADOS, aprobada por Resolución Ministerial N°102/2008. Incorpórense al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA las Directrices y las Grillas de Habilitación Categorizante que se aprueban por los artículos 1° y 2° de la presente. Difúndase a través de la COORDINACIÓN DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD y SEGURIDAD DEL PACIENTE las Directrices y las Grillas de Habilitación Categorizante que se aprueban por los artículos 1° y 2° de la presente, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional.

**BOLETÍN OFICIAL 34.151. Jueves 11 de julio de 2019**

**El texto completo de la presente resolución está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/211150/20190711>

**PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición 5457/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: -"Hoja de cirugía artroscópica - 3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS – Smith&nephew – Lote 50578231– REF 7205305– Fabricado en 2015-12 – Vencimiento 2020-12– Sterile R –Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. -"Hoja de motor de artroscopía – Fórmula Resector Cutter - 3.5 mm x 125 mm – STRYKER – REF 0375-532-000 – LOT 17219CE2– Vencimiento 2022-08-06/ fabricación 2017-08-07 – Esterile EO – Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. -"Hoja de motor de artroscopía – Fórmula Resector Cutter - 4.0 mm x 125 mm – STRYKER – REF 0375-542-000 – LOT 17115CE2 – Vencimiento 2022-04-24 / fabricación 2017-04-25 – Esterile EO – Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.153. Lunes 15 de julio de 2019.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/211407/20190715>

**Disposición 5970/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la 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 todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como "GUEDEL AIRWAY/ Manufactured by GaleMed Corporation (Taiwan)", por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.162. Viernes 26 de julio de 2019.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/212173/20190726>



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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

**Tegretol® 200 mg x 60 comp. (carbamazepina) Lab. Novartis. Cambios en el envase secundario y comprimidos**

Ante la consulta al laboratorio productor sobre cambios en el envase secundario y en los comprimidos del producto de referencia según las fotografías que se adjuntan, informaron que:



“El producto Tegretol 200 mg ha cambiado de planta de elaboración, a partir de este año comenzó a recibirse de la planta de Estados Unidos, planta que desarrolló el producto. Las fotos corresponden al Tegretol 200 mg que se está comercializando actualmente. El producto ahora se recibe en frasco por 60 comprimidos, dichos comprimidos son alargados y de color rosado. Más allá de estas características, la formulación es la misma que el Tegretol 200 mg comercializado anteriormente de Industria Argentina (comprimidos blancos y redondos). La cobertura rosada es solamente estética por lo que los comprimidos pueden partirse, los mismos presentan una ranura parcial en una de las caras”

**Fuente:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 216. 05/19.

*La presentación de Tegretol® 200 mg x 30 comp. se ha discontinuado.*

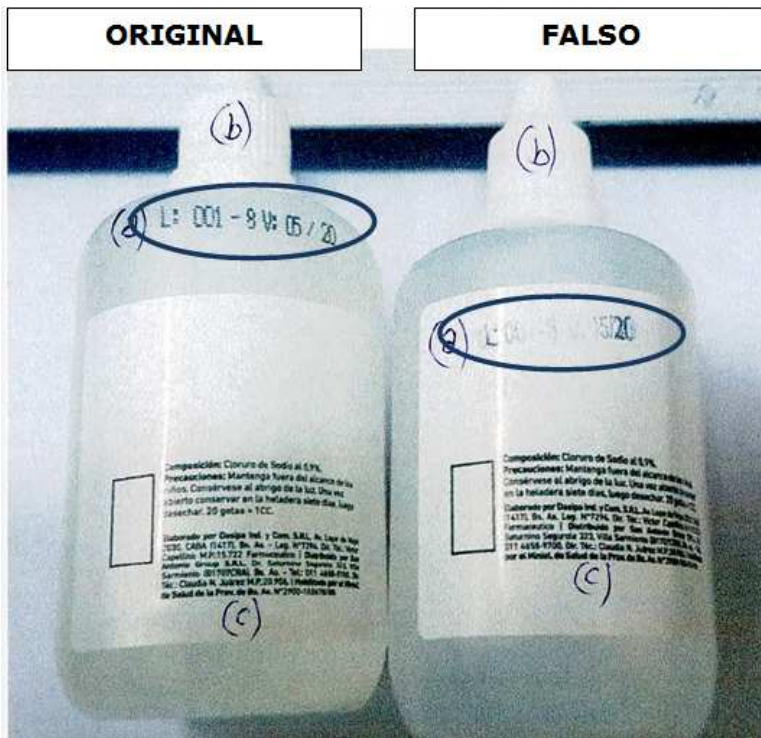
**Unidades falsificadas de Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc**

La ANMAT informa a la población que **se ha detectado la presencia en el mercado de unidades falsificadas** del siguiente producto:

**Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por Dasipa Ind. y Com. SRL, Distribuido por San Antonio Group SRL.**

La empresa responsable de la elaboración informó a esta Administración que habría unidades falsificadas del producto en el mercado. Es así, que se retiraron de una farmacia sita en la localidad de San Miguel unidades que resultaron ser falsificadas.

Respecto de las **diferencias visuales**, la unidad original posee la codificación de lote y vencimiento en tinta ink – jet negra sobre el borde superior del envase plástico, mientras que la unidad falsificada posee la codificación en tinta negra que se borra al tacto, sobre la parte superior de la etiqueta que rodea el envase (ver imagen más abajo).



Por lo expuesto, las unidades del lote en cuestión deben ser retiradas del mercado. Se recomienda a la población abstenerse de adquirir el producto mencionado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 22/07/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/unidades-falsificadas-de-solucion-fisiologica-esterilizada-fna-vi-ed-drosa-por-100-cc>

### **Retiro voluntario de lotes específicos de "Grapadora intraluminal recta y curva (ILS) Ethicon Endo-surgery"**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias que la firma JOHNSON & JOHNSON Medical S.A. ha iniciado el retiro de mercado voluntario de los siguientes lotes y códigos específicos del PM 16-729 correspondiente al producto médico GRAPADORA INTRALUMINAL RECTA Y CURVA (ILS):

<b>Código del producto</b>	<b>Todos los lotes dentro del rango de fecha de vencimiento</b>
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A	Diciembre 2022 – Marzo 2024
ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A	Febrero 2023 – Marzo 2024

La medida fue adoptada a partir de la detección de eventos adversos relacionados a dicho producto médico, en concordancia a las acciones tomadas por las agencias sanitarias internacionales en relación al retiro de mercado del dispositivo (cuyos lotes y códigos se detallaron más arriba) y a las advertencias de seguridad emitidas para su utilización. La decisión se basa en la detección de deformaciones en las grapas y el posible fallo anastomótico asociado al producto médico.

En tal sentido, esta Administración Nacional notifica la prohibición de la comercialización y uso en todo territorio nacional como así también el retiro de mercado de los lotes y códigos involucrados del producto médico registrado bajo el PM 16-729.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 19/07/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-voluntario-de-lotes-especificos-de-grapadora-intraluminal-recta-y-curva-ils-ethicon>

### **Retiro del mercado de implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell).**

Se informa a la población que la empresa ALLERGAN inició, en el día de la fecha, el retiro voluntario de los productos médicos: implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell).

Asimismo, esta Administración Nacional notifica a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias la prohibición de la comercialización y uso en todo territorio nacional, como así también el retiro de mercado de los productos médicos:

- Natrelle Saline breast implant styles 168, 363, 468
- Natrelle and McGhan 410 breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
- Natrelle and McGhan 410 Soft Touch breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
- Natrelle 510 Dual-Gel styles LX, MX, FX
- Natrelle INSPIRA breast implants, styles TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX
- Natrelle and McGhan Round Gel Implants, styles 110, 110 Soft Touch, 120, 120 Soft Touch

- Natrelle Komuro breast implants styles KML, KMM, KLL, and KLM
- Natrelle Ritz Princess breast implant styles RML, RMM, RFL, RFM
- Natrelle 150 Full Height and Short Height double lumen implants
- Natrelle 133 tissue expanders with and without suture tabs: styles 133FV, 133MV, 133LV, 133MX, 133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T
- Natrelle 133 Plus tissue expander styles 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FV-T, 133P-MV-T, 133P-LV-T, 133P-MX-T, 133P-SX-T, 133P-SV-T

La medida se basa en el análisis del riesgo asociado entre implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell) y el linfoma anaplásico de células grandes (ALCL).

Se recuerda a todos aquellos pacientes con implantes que realicen los controles de rutina y el seguimiento correspondiente, establecido por el profesional médico. Actualmente no es necesario que las personas que tienen colocados los mismos deban extraérselos.

Esta Administración se encuentra monitoreando la situación, y procederá a actualizar la información en caso de ser necesario.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 24/07/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-implantes-mamarios-y-expansores-tisulares-de-superficie-texturada>

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

#### Curso

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

Santa Fe; 22 y 23 de agosto

#### Curso

**"Plantas medicinales y productos de origen vegetal que actúan sobre los Sistemas Nervioso, Cardiovascular y Respiratorio"**

Santa Fe; 10 y 11 de septiembre

#### Cursos a Distancia

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

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

#### Conferencia

**"Evaluación y tratamiento de náuseas y vómitos del embarazo"**

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/>

## • CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACIÓN PROFESIONAL

### Llamado 2019

Entre el 1º y el 30 de septiembre de este año, FEFARA realizará un llamado a Certificación y Recertificación Profesional. Lo propio se efectuará a nivel provincial.

En la página web del Colegio ([www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)) está disponible la ficha para solicitar los formularios e instrucciones para iniciar el trámite. La fecha límite para solicitarlos es el 20 de agosto de 2019.

Para consultas: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

*Se recuerda que la certificación/recertificación profesional vence a los 5 años de otorgada.*

## • 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>
--	--



**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 links. The main content area is divided into several columns:
 

- Left Column:** 'CALENDARIO DE VACUNACIÓN 2017', 'ENCUENTRO DEPORTIVO' (with FEFARA logo), and 'Farmacovigilancia'.
- Center Column:** 'ACTUALIDAD PAMI' (with PAMI logo), 'CAMPAÑA' (with 'Disfrutá del sol y cuidá tu piel' slogan), 'Tu farmacéutico te cuida', and 'CAMPAÑA Medicamentos y conducción'.
- Right Column:** 'BUSCAR EN TODO EL SITIO', 'HOY DE TURNO', 'OBRAS SOCIALES', 'PAMI PAÑALES Y VACUNAS', 'NEWSLETTER', and 'ENTRADAS RECIENTES'.

 At the bottom, there is an 'ACCESO GEST-NET' button and a 'Presentación Campaña "Medicamentos y Conducción"' notice.

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



### REVISTA POR NUESTRA SALUD

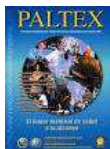
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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



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

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



### PALTEX

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

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

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

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

**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](mailto:Celia.rudi@colfarsfe.org.ar)  
Visite el Catálogo en: <http://paltex.paho.org/>



**Atención: lunes a viernes de 9.45 a 12.45 horas**

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