

Año XI - N° 123 – Marzo de 2020

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

• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD	
- Ante la pandemia del nuevo coronavirus	2
• NOTAS	
- Vacunas antigripal y antineumocócicas. Recomendaciones para su aplicación en adultos	11
- Vacunas antigripales. Dosis y vía de administración	12
- ANMAT recomienda a la población que utiliza antihipertensivos, NO interrumpir los tratamientos	13
• FARMACOVIGILANCIA	
- Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina e infección por COVID-19. AEMPS	14
- Antiinflamatorios no esteroideos y COVID-19. EMA	16
- Disponibilidad de medicamentos: llamado a la solidaridad. RACIM	17
• BOLETÍN OFICIAL	
- Disposiciones y Resoluciones	18
• OTRAS COMUNICACIONES	19
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	21
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	21

CONTENIDOS

- FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD



ANTE LA PANDEMIA DEL NUEVO CORONAVIRUS

Introducción

COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada el virus SARS-CoV2¹.

SARS-CoV2 es una nueva cepa de coronavirus que fue detectada por primera vez en la ciudad de Wuhan en la República Popular China a fines del año 2019.

El 30 de enero del 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote como emergencia de salud pública de interés internacional.

La epidemia evolucionó de manera muy rápida y, con ello, el conocimiento que se tiene sobre este nuevo virus. Desde principios del 2020, la comunidad científica ya ha logrado aislarlo, secuenciarlo, identificarlo y desarrollar pruebas para diagnosticarlo. Sin embargo, sigue habiendo muchas incógnitas que se irán resolviendo a medida que ésta evolucione y que los científicos logren entender más sobre el comportamiento del virus.

El 11 de marzo, la OMS calificó al brote como pandemia (una enfermedad epidémica que se extiende en varios países del mundo de manera simultánea).

¿Qué son los coronavirus?

Los coronavirus (CoV) son una gran familia de virus que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio del Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV1). Un nuevo coronavirus (nCoV) es una nueva cepa que no ha sido identificada previamente en los humanos.

Pasan de animales a personas; por ejemplo el SARS-CoV1 de las civetas a los humanos, y el MERS-CoV de los camellos dromedarios a los humanos. Análisis recientes sugieren que el SARS-CoV2 podría haber pasado de murciélagos a pangolinos, y de éstos a los humanos.

Los coronavirus son virus ARN, grandes y con envoltura.² Asociadas a la envoltura viral hay por lo menos tres proteínas estructurales: la proteína de membrana, la de la envoltura y la de las espículas. Las dos primeras están involucradas en el ensamblaje del virus, mientras que la proteína de las espículas permite la entrada del virus en las células huésped. Ésta forma grandes protuberancias de la superficie del virus, dando a los coronavirus la apariencia de coronas. Las espículas son además un determinante crítico del rango de huéspedes de cada virus y de su tropismo para diferentes tejidos. Son también un importante inductor de la respuesta inmunológica del huésped.

Los coronavirus son capaces de adaptarse a nuevos entornos a través de la mutación y la recombinación, con relativa facilidad. Como se ha mencionado, pueden afectar a nuevos huéspedes y tejidos. Por esta razón, aunque raramente, algunos coronavirus que normalmente sólo afectan a ciertas especies animales pueden generar nuevas cepas y pasar a huéspedes humanos y luego ser transmitidas entre personas. Dado que los seres humanos no habían

¹ Inicialmente llamado 2019-nCoV. El SARS-CoV2 se denomina así porque tiene una secuencia genética muy parecida a la del SARS-CoV1.

² El genoma está empaquetado dentro de una cápside helicoidal formada por la nucleocápside y rodeada por una envoltura.

estado expuestos a esos virus antes y no pueden ser protegidos ni por vacunas existentes ni por la inmunidad natural, estas mutaciones conducen rápidamente a brotes de enfermedades y, con el tiempo, a pandemias.

¿Cómo se transmite el SARS-CoV2?

Se transmite de una persona a otra a través de las gotículas procedentes de la nariz o la boca que salen despedidas cuando la persona infectada tose, estornuda o habla. Estas gotículas caen sobre los objetos y superficies que rodean a la persona infectada, y pueden contaminarlos con el virus, por lo que otra persona se puede contagiar al tocarlos y luego llevarse las manos a los ojos, la nariz o la boca. De allí que es importante mantener distanciamiento social y tomar las precauciones de contacto.

El SARS-CoV2 ha demostrado que puede transmitirse de una persona a otra con bastante facilidad. Por el momento, la OMS estima que la tasa de contagio (R_0) del virus es de 1,4 a 2,5, aunque otras estimaciones hablan de un rango entre 2 y 3. Esto quiere decir que cada persona infectada puede a su vez infectar a 2 o 3 personas, aunque se ha visto que puede haber "supercontagadores", capaces de contagiar hasta 16 personas. Para controlar una epidemia, la R_0 necesita disminuir por debajo de 1.

¿Cuáles son las pruebas diagnósticas?

Existen distintas pruebas diagnósticas con diferente sensibilidad, especificidad y tiempo para obtener el resultado.

La prueba de reacción en cadena de la polimerasa (conocida como PCR) es considerada el estándar de referencia. Consiste en amplificar secuencias génicas del virus y, dado que el SARS-CoV2 se encuentra principalmente en las vías respiratorias, requiere hacer un hisopado de nariz, garganta o faringe para detectar la infección. La prueba tiene una buena sensibilidad (probabilidad de que una persona con COVID-19 tenga un resultado positivo de la prueba: no da resultados falsos negativos) y una buena especificidad (probabilidad de que una persona sin COVID-19 tenga un resultado negativo de la prueba: no da resultados falsos positivos).

Existe otro tipo de test rápido que detecta anticuerpos contra el virus. En este caso, es necesario una muestra de sangre y se obtiene el resultado en 15 minutos. Es útil como primer filtro para la detección del virus.

¿Cuál es el período de incubación?

El período de incubación (entre la infección y la aparición de síntomas) está **entre 2 y 14 días**, aunque la gran mayoría desarrolla los síntomas entre 5 y 7 días.

Si una persona ha estado expuesta al virus pero no presenta síntomas dentro de los 14 días, se puede considerar que no ha sido infectada.

¿Cuáles son los síntomas de COVID-19?

Fiebre (más del 80% de los pacientes) más alguno/s de los siguiente/s síntoma/s:

- tos (más del 80% de los pacientes),
- dificultad para respirar (31%),
- anosmia³, disgeusia⁴.

La enfermedad puede presentarse solo con síntomas leves: fiebre baja (37,5 °C), tos, malestar, rinorrea, dolor de garganta, anosmia, disgeusia; o como un cuadro más complicado con:

³ Pérdida del sentido del olfato.

⁴ Alteración del gusto en la boca persistente y desagradable.

dificultad para respirar, aumento de las secreciones respiratorias (esputo o hemoptisis), síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos y/o diarrea), cambios en el estado mental (confusión, letargo). En los casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, insuficiencia renal e incluso la muerte.

Se consideran factores de riesgo para las formas graves de la enfermedad: edad avanzada, comorbilidades médicas subyacentes (diabetes, hipertensión, enfermedades cardiovasculares, estados de inmunodepresión).

La población infantil es susceptible a infectarse pero, según datos disponibles, tienen mejor pronóstico que los adultos, son pocos los casos graves reportados, y los casos leves se recuperan en 1-2 semanas desde el inicio de la enfermedad. Se puede producir el contagio de niños a adultos y a otros niños.

Los datos por el momento apuntan a una **tasa de mortalidad alrededor del 2%** (lo cual quiere decir que por cada 100 casos confirmados, mueren dos personas), aunque todavía es temprano para dar una cifra con certeza. Podría disminuir si resulta que hay muchos casos asintomáticos o con síntomas muy leves que no se han diagnosticado.

Acerca de los tratamientos

No existe un tratamiento específico. Se están empleando en ensayos clínicos diversos fármacos: antivirales (inhibidores de la proteasa del VIH y análogos de nucleótidos), antipalúdicos e inhibidores de la IL-6, entre otros.

También se está trabajando en lograr una vacuna contra el coronavirus, pero demandará aproximadamente un año la determinación de su eficacia y seguridad.

En cambio, sí existen tratamientos para el control de los síntomas de COVID-19 por lo que la asistencia sanitaria mejora el pronóstico.

El Ministerio de Salud de la Nación, en su página web informa acerca de

- Tratamiento de sostén

El tratamiento de apoyo incluye terapia de oxígeno, hidratación y manejo de fiebre/dolor y antibióticos si hay coinfección bacteriana.

Información disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/tratamiento-sosten>

- Abordaje terapéutico de COVID19

En Argentina

Debido a la escasa evidencia disponible y la dinámica epidemiológica del SARS-CoV2, estas recomendaciones tienen carácter condicional, las mismas se encuentran en revisión permanente y sujetas a eventuales modificaciones.

Información disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/abordaje-terapeutico>

En España

Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 28/03/2020

Información disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9919/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/>

ROL DEL FARMACÉUTICO

Ante la pandemia de COVID-19 existe la necesidad que todas las puertas de entrada al sistema sanitario tengan que estar preparadas y se siga las recomendaciones que brinda el Ministerio de Salud. Los farmacéuticos que desarrollan su labor profesional en las farmacias comunitarias, establecimientos sanitarios estratégicos en la prevención y cuidado de la salud, pueden obtener la información que el Ministerio brinda para el equipo de salud, en:

http://www.msal.gob.ar/index.php?filter_problematika=100&filter_soporte=0&palabra_clave=&option=com_bes_contenidos

Los farmacéuticos tienen la responsabilidad de:

- Almacenar y dispensar según la normativa vigente en su jurisdicción, productos farmacéuticos (medicamentos, productos médicos) para atender a la demanda.
- Informar al público.
- Asesorar sobre medidas de prevención y el correcto uso de medicamentos y productos médicos.
- Colaborar con otros profesionales de la salud a fin de trabajar en equipo.
- Derivar los pacientes al médico cuando corresponda.

A continuación se incluyen:

Recomendaciones generales de actuación en la Farmacia Comunitaria

Recomendaciones generales para la actuación en la FARMACIA COMUNITARIA

Para las personas que concurren a la farmacia:

- Guardar una **distancia mínima de 1,5 m** entre ellas y con el personal de la farmacia. La cantidad de personas que podrán estar a un mismo tiempo en el lugar de despacho al público, dependerá del tamaño del mismo, respetando la indicación anterior (distancia mín. 1,5 m).
- Recomendar a **mayores de 60 años y personas con comorbilidades** (diabetes, hipertensión, enfermedades cardiovasculares, estados de inmunodepresión) no asistir a la farmacia. Enviar las recetas y solicitud de medicamentos u otros productos que se dispensan en la farmacia por medio de otra persona o consultar por whatsapp, teléfono. En caso que sea inevitable su concurrencia a la farmacia, comunicarse con el farmacéutico para pautar el horario más conveniente.
- No concurrir más de **1 persona por solicitud** de atención.
- Recomendar a **las personas con síntomas compatibles con Covid-19** (fiebre, tos, dolor de garganta u otros síntomas respiratorios), guardar el aislamiento necesario, no concurrir a la farmacia y comunicarse con el teléfono dispuesto para consultas de Covid-19 en cada jurisdicción.

Para el personal de la farmacia:

- No concurrir a trabajar si tiene síntomas respiratorios o si regresó de viaje de algún país extranjero. El personal que haya tenido contacto con viajeros o con casos confirmados o probables y con síntomas,

debe quedarse en su casa, aislarse del resto y avisar rápidamente a los servicios de salud y al farmacéutico director técnico de la farmacia.

- Respetar la distancia mínima de un 1,5 m con otras personas y cumplir las pautas higiénico-sanitarias:
 - Higiene de manos frecuente (lavado con agua y jabón o soluciones alcohólicas).
 - Al toser o estornudar, cubrirse la boca y la nariz con el codo flexionado.
 - Usar pañuelos desechables, y tirarlos tras su uso.
 - Evitar tocarse los ojos, la nariz y la boca, ya que las manos facilitan la transmisión del virus.
- Usar “tapa boca-nariz” durante la jornada laboral. Esto es obligatorio en algunas localidades; en las que no es una obligatoriedad es recomendable su uso.
- Utilizar protección individual (guantes, barbijo, protección ocular) si el personal tiene contacto directo con el paciente, por ejemplo toma de presión arterial, vacunación. Es importante tener en cuenta las indicaciones en cuanto al uso y descarte de barbijos (ver más adelante, “Cómo ponerse, usar, quitarse y desechar el barbijo”). Los guantes se deben cambiar frecuentemente; se recomienda el lavado de manos con agua y jabón antes de colocarlos y después de retirarlos.
- Disponer de ropa (chaqueta y zapatos) de uso exclusivo para la farmacia (dejar esa ropa en la farmacia). Cambiarse al llegar y retirarse de la farmacia. Lavar la ropa de uso en la farmacia frecuentemente con jabón/detergente.
- No compartir vasos, platos, cubiertos, mate o infusión.
- Ingresar al sector de baño de a una persona por vez y realizar la higiene de manos correspondiente al salir del mismo.
- Contar con biomes y trinchetas para uso personal, y desinfectar frecuentemente las lapiceras que se proveen a las personas que concurren a la farmacia.
- Evitar compartir teléfonos.
- Contar con autorización de circulación correspondiente y DNI, al movilizarse hacia la farmacia, al domicilio o al realizar sistema de cadetería.
- Quitar todos los elementos del mostrador (expositores, cartelera, muestras).
- Disponer solución alcohólica en el acceso a la farmacia.
- Es recomendable el uso de mamparas en las zonas de atención al público que aseguren la protección personal.
- Facilitar entregas a domicilio.
- Disponer de un sector especial de recepción de los pedidos. El personal lo ingresará a otras áreas de la farmacia, previo procedimiento de desinfección de los bultos, y luego procederá a lavarse las manos.
- Limpiar y desinfectar frecuentemente las zonas de atención y, particularmente, luego de atender un caso sospechoso (síntomas respiratorios). Al final de cada horario de trabajo, se debe realizar la limpieza y desinfección de los distintos ambientes de la farmacia. La desinfección se puede efectuar, teniendo en cuenta el tipo de material a desinfectar, con solución de hipoclorito de sodio (ver más adelante, concentración a utilizar y preparación de las soluciones) o con alcohol 70°.
- Reforzar la limpieza y desinfección del mostrador, los picaportes y otras superficies de contacto frecuente. Tener en cuenta que en las superficies metálicas el virus puede perdurar por más tiempo.
- Ventilar los ambientes.

- Contar con los elementos personales de protección adecuados para efectuar la limpieza.

Es importante que en la farmacia:

- Se difundan las medidas de prevención.
- Ante la solicitud de un antipirético, se interrogue al paciente para conocer la causa por la cual lo va a utilizar, esto en vista a detectar personas con síntomas compatibles con enfermedad por coronavirus.
- Está contraindicado nebulizar a pacientes en la farmacia. El uso de nebulizador debe ser personal.



En cuanto al uso de barbijos...

El uso de barreras protectoras personales como los barbijos solo está recomendado para:

- Personas que presentan síntomas de infección respiratoria: fiebre y tos, dolor de garganta o dificultad respiratoria.
- Personal de la salud que atiende a personas con síntomas respiratorios.

Cómo ponerse, usar, quitarse y desechar el barbijo

Antes de colocárselo, lávese las manos con un desinfectante a base de alcohol o con agua y jabón.

Cúbrase la boca y la nariz con el barbijo y asegúrese de que no haya espacios entre su cara y el barbijo.

Evite tocar el barbijo mientras la usa; si lo hace, lávese las manos con un desinfectante a base de alcohol o con agua y jabón.

Cámbiese el barbijo tan pronto como esté húmedo y no lo reutilice.

Para quitarse el barbijo: quíteselo por detrás (no toque la parte delantera del barbijo); deséchelo inmediatamente en un recipiente cerrado; y lávese las manos con un desinfectante a base de alcohol o con agua y jabón.

La OMS recomienda el uso de respiradores N95 o de nivel superior para los procedimientos invasivos que pueden provocar aerosolización (tales como intubación, toma de muestras respiratorias o aspiración de secreciones).

Más información

- Vestuario de sanidad: Ropa Quirúrgica. Barbijo de uso médico - Mascarilla descartable. Ministerio de Defensa. Argentina. Disponible en: <http://www.normasdef.mindef.gov.ar/Libreria/normasdef/0490%20DEF%20VES%20490-B%20Barbijo.pdf>

- Documento sobre fabricación y uso de barbijos. Autoras: Farm. Esp. Nora Graña; Farm. Esp. Patricia Pérez. Marzo 2020. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1BVCGNn5ffuzx2qvNKw9g8n09GmghN45U/view>

- ANMAT. Barbijos y mascarillas. Información para su registro y habilitación. Marzo 2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas>

En cuanto al uso de guantes...

Está recomendado para:

- Profesionales de la salud que tienen contacto con el paciente o áreas potencialmente contaminadas en el entorno del paciente.

En cuanto a la limpieza...

Las superficies de alto contacto con las manos o superficies “altamente tocadas”, deben ser limpiadas y desinfectadas con mayor frecuencia que las superficies que tienen mínimo contacto con las manos o “poco tocadas”.

La higiene de espacios físicos requiere friccionar las superficies para remover la suciedad y los microorganismos presentes, previo a todo proceso de desinfección. La limpieza debe ser húmeda, se prohíbe el uso de plumeros o elementos que movilicen el polvo ambiental. No se debe utilizar métodos en seco para eliminar el polvo.

Las soluciones de detergentes y los agentes de desinfección como hipoclorito de sodio (lavandina) deben prepararse inmediatamente antes de ser usados. No se debe mezclar detergente u otros agentes químicos con hipoclorito de sodio, ya que se podrían generar vapores tóxicos, irritantes para la vía respiratoria, entre otros efectos, e inactivar la acción microbicida.

La limpieza del área deberá comenzarse desde la zona más limpia concluyendo por la más sucia y desde las zonas más altas a las más bajas.

Superficies “poco tocadas”:

- Pisos y zócalos
- Paredes en general
- Techos
- Puertas
- Ventanas

Superficies “altamente tocadas”:

- Artefactos (inodoros, lavatorios, duchas, otros) y cerámicos del baño
- Teléfonos
- Picaportes
- Llaves de luz
- Mostrador

SOLUCION DE HIPOCLORITO DE SODIO (agua lavandina)

Se utiliza como desinfectante de pisos, superficies y mesadas.

Las presentaciones comerciales más comunes tienen concentraciones de cloro activo de 25.000 ppm (25 g/L) o 50.000 ppm (50 g/L).

La concentración habitualmente utilizada para la desinfección de pisos, superficies y mesadas es de 0,1 % (1 g/L). En tanto que la desinfección en caso de derrames con materia orgánica (sangre) requiere una concentración de 1% (10 g/L), previa limpieza.

FORMULA PARA PREPARACION DE SOLUCIONES DE CLORO

$$V = (Cd \times Vd) / Cc$$

V = Volumen de cloro a agregar

Cd = Concentración deseada de la solución

Vd = Volumen de solución a preparar

Cc = Concentración conocida del cloro que se está utilizando

Ejemplo:

Si se desea preparar 5 L o 5000 ml de una solución de cloro al 0,1% (Vd = 5000 ml; Cd = 0,1%) a partir de lavandina de concentración 25 g/L (2,5%)

Utilizando la fórmula: $V = (0,1\% \times 5000 \text{ ml}) / 2,5\% = 200 \text{ ml}$. Se debe agregar 200 ml de lavandina y completar a volumen final de 5000 ml (5 L) con agua.

Algunas equivalencias útiles:

1 gota: $\approx 0.05 \text{ mL}$

1 cucharita de té $\approx 5 \text{ mL}$

1 cuchara sopera $\approx 15 \text{ mL}$

1 taza $\approx 200\text{-}250 \text{ mL}$

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

- Las diluciones acuosas se degradan más rápidamente que las soluciones concentradas. Por esta razón las soluciones diluidas no deben almacenarse y deben prepararse preferentemente en el momento de uso, nunca deben conservarse más de 24 h y menos aún destapadas.
- La solución concentrada debe mantenerse al abrigo de la luz y en su envase original (plástico opaco).
 - Para que la desinfección sea más efectiva, se debe limpiar la superficie antes de usar la solución.
 - Las soluciones no deben prepararse con agua caliente.
 - Para evitar lesiones, se recomienda usar el equipo de protección personal adecuado durante la manipulación (leer la etiqueta y consultar la hoja de datos de seguridad del material).
 - Se debe seguir siempre las precauciones de seguridad y las instrucciones del fabricante cuando trabaje con soluciones concentradas de cloro (hipoclorito de sodio).

A fin de responder a las demandas de información sobre la infección por SARS-CoV-2 de manera sencilla y aportar instrucciones para prevenir la infección, es importante tener en cuenta las recomendaciones del Ministerio de Salud:

Ministerio de Salud de la Nación: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19>

Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/view/full/93796>

También está a disposición de los farmacéuticos:

- La conferencia "Coronavirus ¿Qué debemos saber para informar? Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2020/03/10/conferencia-coronavirus-que-debemos-saber-para-informar-santa-fe-lunes-16-de-marzo-de-2020/>
- Video "El coronavirus explicado: qué debemos hacer cada uno". Centro de Información de Medicamentos (CIME). Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/un-video-didactico-version-en-espanol-sobre-covid-19/>
- Más información en: <https://colfarsfe.org.ar/>

TENER EN CUENTA QUE LA INFORMACIÓN Y EVIDENCIA ACERCA DEL CORONAVIRUS ES LIMITADA Y PUEDE CAMBIAR RÁPIDAMENTE.

Vacunación antigripal y secuencial contra neumococo, destinadas a personas de 65 años y mayores en contexto de la pandemia por COVID 19 durante el aislamiento social preventivo obligatorio

Una de las medidas recomendadas durante la pandemia COVID-19 es la vacunación antigripal y la secuencial contra neumococo de las personas mayores de 65 años. Para que ello se realice de modo efectivo y seguro se debe evitar que las mismas se aglomeren en los centros de vacunación por el riesgo de contagio del coronavirus que ello representaría. En consecuencia, se sugiere a los farmacéuticos implementar estrategias en sus farmacias de modo que el flujo de personas a vacunar sea el adecuado, por ejemplo: dar turnos y establecer un tope de personas a vacunar por día, comunicándose con las personas que habitualmente reciben la vacunación en su farmacia para pautar día y hora de vacunación.

Es importante recordar que ante todo cuadro clínico que ocurra tras la administración de una vacuna que cause preocupación y que pueda asociarse a la vacuna o a la vacunación, es decir frente a un **Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización** (ESAVI), se debe realizar el reporte.

El formulario está disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2016/11/08/notificacion-de-esavi/>

Completar y enviar escaneado a dap@colfarsfe.org.ar

BIBLIOGRAFÍA

- Federación Farmacéutica Internacional (FIP). Brote De Coronavirus SARS-CoV-2: Información y directrices provisionales para los farmacéuticos y el personal de las farmacias. Febrero 2020. Disponible en: <https://www.fip.org/file/4416>
- Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). El nuevo coronavirus: algunas respuestas y muchas preguntas. Disponible en: <https://www.isglobal.org/coronavirus> [Fecha última consulta 16/03/2020]
- Guía de elaboración de formulaciones antisépticas a base de alcohol 70° y soluciones desinfectantes de hipoclorito de sodio. Documento elaborado por: Comisión de Buenas prácticas de la Actividad Farmacéutica. Colegio de Farmacéuticos de Córdoba. 03/2020
- Ministerio de Salud de la Nación. Nuevo coronavirus COVID-19. Información, recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación y medidas de prevención. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19> [Fecha última consulta 30/03/2020]
- Ministerio de Salud Provincia de Mendoza. Manual de Bioseguridad para Establecimientos de Salud – Capítulo 13 Normas Y Recomendaciones de Bioseguridad En El Servicio de Farmacia. Disponible en: <http://www.salud.mendoza.gov.ar/biblioteca/manuales/manual-de-bioseguridad-para-establecimientos-de-salud-capitulo-13-normas-y-recomendaciones-de-bioseguridad-en-el-servicio-de-farmacia/>
- Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. Manejo pediátrico en atención primaria del COVID-19. 23/03/2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Manejo_pediatria_ap.pdf
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Nuevo coronavirus. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019> [Fecha última consulta 30/03/2020]
- Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. Protocolos disponibles en: [https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/view/full/234511/\(subtema\)](https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/view/full/234511/(subtema))

- **NOTAS**

Vacunas antigripal y antineumocócicas. Recomendaciones para su aplicación en adultos

Dado que en esta época del año se está vacunado contra el neumococo y contra la gripe, especialmente a **personas mayores de 65 años**, se detalla a continuación los esquemas recomendados:

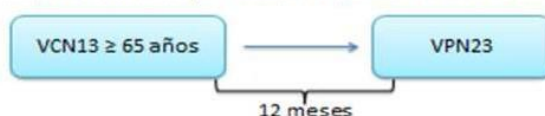
Vacunas antineumocócicas

En Argentina, actualmente se encuentran disponibles dos tipos de **vacunas contra neumococo** que pueden utilizarse en la población adulta, ambas están elaboradas **con antígenos inactivados**.

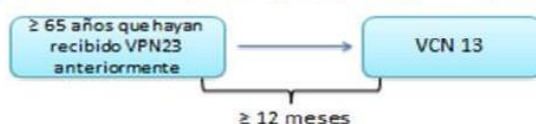
- Vacuna polisacárida de 23 serotipos (**VPN23**). **Pneumovax 23®**. Laboratorio Merck Sharp Dhome
- Vacuna conjugada de 13 serotipos (**VCN13**). **Prevenar 13®**. Laboratorio Pfizer S.R.L.

Esquemas para mayores de 65 años

1. Personas ≥ 65 años que nunca recibieron vacunas contra neumococo



2. Personas ≥ 65 años que recibieron previamente VPN 23 a los 65 años o más



3. Personas ≥ 65 años que recibieron VPN23 antes de los 65 años



Vacuna antigripal

Esta vacuna está elaborada **con antígenos inactivados**. Se aplica una dosis anualmente.

La vacuna antineumocócica (VCN13 o VCN23) y la vacuna antigripal pueden aplicarse simultáneamente (pero en lugares anatómicos diferentes), o con cualquier intervalo entre dosis.

VACUNAS ANTIGRIPALES. Dosis y vía de administración

➤ Vacunas trivalentes

En relación a la dosis y la vía de administración de la vacuna trivalente contra la influenza, se debe tener en cuenta la edad del paciente. Ello de acuerdo al cuadro que se adjunta a continuación:

Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía
6-35 meses	0,25 ml	2*	Intramuscular
3-9 años	0,5 ml	2*	Intramuscular
> 9 años	0,5 ml	1	Intramuscular
Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular

*A partir de los 6 meses de vida y hasta los 9 años deben administrarse dos dosis, con un intervalo mínimo de cuatro semanas, para aquellos niños que reciben por primera vez la vacuna influenza.

A partir de los 9 años, es suficiente **una sola dosis** de 0,5 ml.

Los menores de nueve años que hubieran recibido al menos dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.

➤ Vacunas tetravalentes

Para las vacunas tetravalentes contra la influenza debe consultarse las especificaciones del fabricante. Actualmente en Argentina están disponibles dos marcas comerciales de esta vacuna.

Nombre comercial	Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía de administración
Istivac4® Lab. Sanofi Pasteur SA	6 meses a < de 9 años	0,5 ml	2*	Intramuscular o subcutánea
	9 – 17 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea
	Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea
Afluria® Quad Lab. Seqirus	5 años a < 9 años	0,5 ml	2**	Intramuscular o subcutánea profunda
	9 - 18 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
	Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda

* Para los niños de 3años a menos de 9 años que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

**Para los niños de 5 años a menos de 9 años que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Procedimiento para la aplicación

- Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.
- Limpiar el tercio medio del músculo con algodón humedecido en agua destilada, o alcohol 70°.
- Fijar la masa muscular. Aplicar la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90° o SC profunda.
- Luego de inyectar, extraer la aguja y presionar con el algodón sin masajear. Descartar la jeringa con aguja en el recipiente descartador de materiales cortopunzantes

Bibliografía

- ANMAT. Dosis y vía de administración de la Vacuna Trivalente. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_dosis_via_administracion_vacuna_trivalente.pdf [Fecha última consulta: 08/04/2020]
- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Afluria® Quad Lab. Seqirus. Prospecto. Disponible en: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html> [Fecha última consulta: 08/04/2020]
- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Istivac4 Lab. Sanofi Pasteur SA. Prospecto. Disponible en: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html> [Fecha última consulta: 08/04/2020]
- Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Vacunación Antigripal. Argentina / 2018. Manual del Vacunador. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001137cnt-2018-03_It_vacuna-gripe-2018.pdf

ANMAT recomienda a la población que utiliza antihipertensivos, NO interrumpir los tratamientos

En función de la información circulante, esta Administración aclara a la comunidad que hasta el momento **no existe evidencia científica que indique una influencia en la transmisión y evolución de la enfermedad por coronavirus (Covid-19) de las terapias basadas en medicamentos antihipertensivos*** (inhibidores de la ECA y sartanes).

Es por ello, que se recomienda a la población **no modificar la terapia en curso con antihipertensivos** (cualquiera que sea la clase terapéutica) en pacientes hipertensos bien controlados, ya que se expondrían a posibles nuevos efectos secundarios o a un aumento en el riesgo de eventos adversos cardiovasculares.

Asimismo, es necesario resaltar que este tipo de inhibidores de la ECA y sartanes **no debe utilizarse con fines profilácticos en personas sanas**. Los medicamentos deben usarse exclusivamente para el tratamiento de patologías para las cuales existe una indicación aprobada y descripta en las características del producto y el prospecto.

Por lo expuesto, esta Administración reitera a los pacientes que se encuentren utilizando este tipo de productos, **no interrumpir los tratamientos y en caso de dudas realizar la consulta a su médico**. La suspensión del mismo puede generar consecuencias mayores para su salud y el profesional médico es el indicado para evaluar la alternativa adecuada para cada caso particular.

*Pertenecientes a la clase de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (sartanes).

Fuente: ANMAT. 19/03/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recomienda-la-poblacion-que-utiliza-antihipertensivos-no-interrumpir-los-tratamientos>

- **FARMACOVIGILANCIA**

Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina e infección por COVID-19. AEMPS

Los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), en particular los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) se utilizan con diferentes indicaciones en pacientes con hipertensión arterial y diferentes co-morbilidades, y son de uso extendido en pacientes cardíopatas y en diabéticos.

Recientemente han aparecido algunas publicaciones procedentes de China que sugieren que el tratamiento con antihipertensivos del tipo IECA y/o ARA II podría ser un factor de riesgo de gravedad e incluso de mortalidad para pacientes hospitalizados infectados con el COVID-19. Se ha sugerido también que el tratamiento con ARA II podría actuar como factor de protección de dichas complicaciones. Estas hipótesis surgen de la observación, en modelos in-vitro y en estudios en animales, de que al igual que el coronavirus causante de SARS, el COVID-19 se une a una enzima, la ECA2, para infectar a las células, y que dicha enzima parece estar sobrepresada en sujetos tratados con IECA o con ARA II.

Sin embargo, hasta la fecha, no existen datos clínicos que avalen una mayor gravedad en la evolución de la infección en pacientes tratados con IECA o con ARA II y las recomendaciones se basan principalmente en hallazgos experimentales, sin evidencia de un efecto clínico real en seres humanos.

Por otro lado, la suspensión de los tratamientos muy probablemente no se traduciría en una reducción inmediata de ECA2, por lo que de ser cierta la hipótesis, el efecto no sería inmediato y sí podría aumentar a corto plazo el riesgo de complicaciones relacionadas con la patología que se está tratando.

Por lo tanto, en este momento no se dispone de evidencia clínica contrastada para realizar recomendaciones o promover cambios en los tratamientos actuales de los pacientes que reciben IECA o ARA II.

Muchos de los enfermos infectados por COVID-19 son pacientes de edad avanzada que tienen patologías de base (diabetes mellitus, cardiopatía isquémica), las cuales a su vez son factores de riesgo de una mayor gravedad y mortalidad por COVID-19, por lo que es esperable que muchos de ellos estén tratados con IECA o ARA II, sin que ello signifique que el propio tratamiento antihipertensivo sea el factor que empeora el pronóstico de su infección por COVID-19.

Con respecto a pacientes graves infectados con COVID-19 y en tratamiento con IECA, ARA II u otros antihipertensivos, el médico deberá valorar la pertinencia de mantener este tratamiento en función de la situación hemodinámica del paciente.

Recomendaciones para profesionales de la salud

A este respecto, y en línea con las recomendaciones de la Sociedad Europea y Española de Cardiología, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda lo siguiente:

- Los pacientes en tratamiento con medicamentos del grupo de los IECA o ARA II, deben continuar con el tratamiento, sin que actualmente esté justificada una modificación del mismo.
- En los pacientes con infección por COVID-19 con síntomas severos o sepsis, tanto los antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina como otro tipo de

antihipertensivos, deben manejarse de acuerdo con las guías clínicas, teniendo en cuenta la situación hemodinámica del paciente.

Recomendaciones para pacientes

- Si se encuentra en tratamiento con medicamentos denominados IECA (p. ejemplo enalapril, lisinopril o perindopril, entre otros) o ARA II (por ejemplo losartán o valsartán, entre otros), no hay motivo para que cambie su tratamiento en relación con el riesgo de infección por el coronavirus COVID-19.
- Continúe con su tratamiento habitual para controlar la tensión arterial u otra enfermedad en la que se utilizan estos medicamentos.
- Consulte cualquier duda con su médico y siga sus instrucciones de tratamiento.

Información extraída de: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina e infección por COVID-19. 16/03/2020 Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/medicamentos-antihipertensivos-que-actuan-sobre-el-sistema-renina-angiotensina-e-infeccion-por-covid-19/>

Posición de la Sociedad Argentina de Cardiología

1. Una carta publicada en British Medical Journal sugiere que aquellos pacientes medicados con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II) tendrían mayor riesgo ante la infección por coronavirus.
2. Si bien como hipótesis puede resultar atractiva, esta información deriva de observaciones en modelos animales y, hasta el presente, no existe evidencia clara de que la hipertensión o la insuficiencia cardíaca per se estén asociadas con un mayor riesgo de infección por COVID-19. En pacientes estables con infecciones por COVID-19 o en riesgo de infecciones por COVID-19, el tratamiento con IECAs (por ejemplo el enalapril) y/o ARA II como el losartán o valsartán, deben continuar como lo indican los Consensos de cada patología. La actual declaración se hace en concordancia con la Sociedad Europea de Hipertensión Arterial.
3. Los datos disponibles actualmente sobre las infecciones por COVID-19 no respaldan el uso diferencial de los IECAs o ARA II en pacientes con COVID-19.
4. En los pacientes hipertensos o con insuficiencia cardíaca en tratamiento con fármacos que actúan sobre el Sistema Renina Angiotensina Aldosterona y que conlleven una infección por COVID-19 con síntomas graves o sepsis, debe realizarse un análisis caso por caso para seguir utilizando o discontinuar dichos medicamentos, teniendo en cuenta las pautas actuales.
5. Los estudios sobre el mecanismo de éste y otros coronavirus sobre el mecanismo de infección, en el curso clínico de pacientes con COVID-19 justifican una investigación de parte de las autoridades.
6. Siendo la información tan dinámica y en progresión, esta declaración es el resultado de la información recogida hasta la fecha.
7. De manera que con la información disponible hasta el momento es opinión de los consejos de Insuficiencia Cardíaca e Hipertensión Pulmonar y de Hipertensión Arterial de la Sociedad Argentina de Cardiología continuar con la prescripción de estos tratamientos de acuerdo con las guías específicas de cada patología.
8. Cabe recordar a nuestros pacientes la indicación de vacunación antigripal y antineumocócica.

Información extraída de: Sociedad Argentina de Cardiología. Posición de la Sociedad Argentina de Cardiología sobre los pacientes portadores de Hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca en tratamiento con fármacos que actúan sobre el Sistema Renina Angiotensina Aldosterona y COVID-19. 14 de marzo de 2020. Disponible en: <https://www.sac.org.ar/institucional/posicion-de-la-sociedad-argentina-de-cardiologia-sobre-los-pacientes-portadores-de-hipertension-arterial-y-o-insuficiencia-cardiaca-en-tratamiento-con-farmacos-que-actuan-sobre-el-sistema-renina-angio/>

Antiinflamatorios no esteroideos y COVID-19. EMA

La Agencia de Medicamentos Europea (EMA, por sus siglas en inglés) tiene conocimiento de los informes, especialmente difundido en las redes sociales, los cuales plantean que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como el ibuprofeno podrían empeorar la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

Actualmente no hay evidencia científica que establezca un vínculo entre el ibuprofeno y el empeoramiento de COVID-19. La EMA está monitoreando la situación de cerca y revisará cualquier información nueva que esté disponible sobre este tema en el contexto de la pandemia.

En mayo de 2019, el Comité de Seguridad de la EMA (PRAC, siglas en inglés) comenzó una revisión de los AINE ibuprofeno y ketoprofeno después de una encuesta realizada por la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM, siglas en francés). La conclusión de la encuesta sugirió que la infección debido al virus de la varicela y algunas infecciones bacterianas podrían empeorar con estos medicamentos. La información de los productos con AINE ya contiene advertencias de que sus efectos antiinflamatorios pueden ocultar los síntomas de empeoramiento de una infección. El PRAC está revisando todos los datos disponibles para ver si se requiere alguna medida adicional.

Al comenzar el tratamiento para la fiebre o el dolor en COVID-19, los pacientes y los profesionales de la salud deben considerar todas las opciones de tratamientos disponibles, incluidos paracetamol y AINE. Cada medicamento tiene sus propios beneficios y riesgos que se reflejan en la información de su producto y que deben considerarse junto con las pautas de tratamiento nacionales de la Unión Europea (UE), la mayoría de las cuales recomiendan el paracetamol como primera opción de tratamiento para la fiebre o el dolor.

De acuerdo con las pautas nacionales de tratamiento de la UE, los pacientes y los profesionales de la salud pueden continuar usando AINE (como el ibuprofeno) según la información aprobada del producto. El consejo actual incluye que estos medicamentos se usen en la dosis efectiva más baja durante el período más corto posible.

Los pacientes que tengan alguna duda deben hablar con su médico o farmacéutico. Actualmente no hay ninguna razón para que los pacientes que toman ibuprofeno interrumpan su tratamiento, según lo anterior. Esto es particularmente importante para las personas que toman ibuprofeno u otros medicamentos AINE para enfermedades crónicas.

Además de la revisión de seguridad del PRAC en curso sobre el ibuprofeno y el ketoprofeno, la EMA destaca la necesidad de realizar estudios epidemiológicos de manera oportuna para proporcionar evidencia adecuada sobre cualquier efecto de los AINE en el pronóstico de la enfermedad COVID-19. La Agencia se está acercando a sus partes interesadas y está lista para apoyar activamente dichos estudios, lo que podría ser útil para guiar cualquier recomendación de tratamiento futuro.

La EMA proporcionará más información según sea necesario y una vez que finalice la revisión del PRAC.

Fuente: Agencia de Medicamentos Europea (EMA). Comunicado de prensa. 18/03/2020. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19>

Disponibilidad de medicamentos: llamado a la solidaridad. RACIM

La Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos (RACIM) hace un llamado a la toma de conciencia por parte de los profesionales que prescriben y dispensan medicamentos y a la población en general, sobre la necesidad de reservar la hidroxicloroquina para pacientes con enfermedades crónicas y de alto riesgo, que ya están bajo tratamiento con este fármaco. La hidroxicloroquina se utiliza en patologías como el lupus, artritis reumatoidea, trombofilia en embarazadas, entre otras, para las cuales está indicada con evidencia de buena relación eficacia-seguridad.

El riesgo de la interrupción de tratamientos con hidroxicloroquina

Al igual que ha acontecido con barbijos, alcohol en gel y otros insumos utilizados en la pandemia por COVID-19, su adquisición por parte de particulares sin justificación está llevando a la escasez en farmacias. Este accionar pone en riesgo la salud de pacientes que utilizan el mencionado fármaco desde hace tiempo y con indicación médica, al peligrar la continuidad de su tratamiento.

Una situación especial son las mujeres embarazadas con trombofilia, que minimizan complicaciones y riesgos en el embarazo con el uso de hidroxicloroquina.

Los riesgos del uso injustificado

Varias agencias sanitarias han hecho un llamado para evitar el consumo por cuenta propia de la hidroxicloroquina, ya que como todo medicamento, no está exento de riesgos. Específicamente ésta y la azitromicina que se utiliza en combinación, pueden originar efectos cardiovasculares graves como la prolongación del intervalo QTc y ya se han reportado víctimas por sobredosis, algunas fatales.

Tratamiento bajo estudio

Actualmente, se considera que la combinación hidroxicloroquina y azitromicina es una de las alternativas terapéuticas en pacientes graves de COVID-19, seleccionados en contexto de investigación o uso protocolizado, lo cual ha conducido a que muchas autoridades sanitarias (incluso la de Argentina) incluyan la hidroxicloroquina como una de las alternativas de tratamiento en pacientes con COVID-19.

La recomendación del uso de estos fármacos en la infección COVID-19, por parte de algunos profesionales de la salud y personas del ámbito público, ha generado expectativas en la población, pero **solo está basada en los resultados de un ensayo clínico (experimental) con un escaso número de pacientes y con muchas limitaciones metodológicas.**

El Protocolo recomendado por el Ministerio de Salud de la Nación está diseñado para casos complicados que requieren hospitalización y consentimiento informado de los pacientes para participar. Se trata de un uso experimental. NO SE USA PARA PREVENIR.

Uso racional de medicamentos

En este contexto, **se solicita a los Directores Técnicos farmacéuticos que dispensen** estos medicamentos **bajo el requisito legal de poseer receta médica**; se recuerda **a los especialistas médicos y a la población** en general, la **necesidad de contar con las indicaciones precisas para el uso** de estos fármacos, ya que **por sus efectos adversos** necesitan de la supervisión y el seguimiento médico; y se insta **a la autoridad sanitaria nacional a tomar las medidas que garanticen la continuidad de los tratamientos en curso con hidroxicloroquina.**

- **CIMEFF** (Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA: Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires)
- **CIMF** (Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico del Colegio de Farmacéuticos de la prov. de Buenos Aires).
- **Centro de Vigilancia y Seguridad de Medicamentos**. Facultad de Medicina. Universidad de Buenos Aires
- **CIME-FFyB-UBA**. (Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires)
- **CIME-FCQ-UNC** (Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba)
- **Servicio de Información de Medicamentos**. Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la Provincia de Córdoba
- **SIMAP** (Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos)
- **CIME-UMAZA** (Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Juan Agustín Maza)
- **CIMED** (Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Católica de Cuyo)
- **Centro de Información de Medicamentos-Farmacia**. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario
- **SIM** (Sistema de Información de Medicamentos del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción).
- **CRF-UNNE** (Centro Regional de Farmacovigilancia de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional del Nordeste)
- **Unidad de Farmacovigilancia**. Farmacología de la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (FQBF-UNSL)

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

• BOLETÍN OFICIAL

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Disposición 1011/2020

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades en todo el territorio nacional a la firma DACHEN KÜME S.R.L., (CUIT N° 30-71066053-7), sita en la calle Brasil 1460, Loma Hermosa, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15., por las razones expuestas en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.319. Lunes 02 de marzo de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/226103/20200302>

Disposición 1009/2020

Dáse la baja a la habilitación otorgada por esta Administración Nacional, a la firma ANNECY S.A. sito en la calle Terrero N° 858, CABA.

BOLETÍN OFICIAL 34.320. Martes 03 de marzo de 2020

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/226194/20200303>

Disposición 1276/2020

Inhíbese preventivamente el establecimiento sito en la calle Serrano 985/87/93/95 esquina Castillo 770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CASA RUBIO S.A., para realizar las actividades productivas para las cuales la firma ha sido habilitada, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.327. Jueves 12 de marzo de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/226657/20200312>

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 del producto Quinomed DX. ANMAT

La ANMAT informa a la población que la firma Bausch & Lomb Argentina SRL ha iniciado el retiro voluntario del mercado del siguiente producto:

QUINOMED DX/MOXIFLOXACINA - DEXAMETASONA FOSFATO - solución oftálmica estéril – composición: moxifloxacina (como clorhidrato) 5 mg/ml, dexametasona fosfato (como sal disódica) 1 mg/ml - frasco gotero por 5 ml - Certificado N° 55.929 – Lote V30 con Vencimiento 02/21.

El producto es un antibiótico y antiinflamatorio esteroide tópico ocular indicado en el tratamiento de las conjuntivitis bacterianas.

La medida fue adoptada al detectarse en los estudios de estabilidad que el título de Dexametasona fosfato se encontraba por debajo de la especificación.

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

Fuente: ANMAT. Comunicado. 26/03/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-quinomed-dx>

Retiro del mercado de dos lotes de Ciclofosfamida Kemex

El producto es de uso profesional. Los lotes retirados son los números 01733 (con vencimiento 01/2021) y 01869 (con vencimiento 04/2021).

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Kemex S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes del siguiente producto:

Ciclofosfamida Kemex/Ciclofosfamida 1000 mg – Polvo liofilizado inyectable – Frasco ampolla - Envase por 1 unidad - Certificado N° 55.159. Los lotes retirados son los números 01733 (con vencimiento 01/2021) y 01869 (con vencimiento 04/2021).

El producto es un antineoplásico utilizado en el tratamiento de leucemias, carcinomas, linfomas y mieloma múltiple, entre otras patologías.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado un cambio en la coloración del polvo liofilizado que al reconstituirlo precipita y se torna turbio.

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

Fuente: ANMAT. Comunicado. 11/03/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-de-ciclofosfamida-kemex>

Retiro del mercado de un lote de Fitomenadiona Larjan 10 mg

El producto es de uso profesional y el alerta es sólo para el lote N° 14241 con vencimiento 07/2021.

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma VEINFAR ICSA ha iniciado el retiro del mercado del producto:

Fitomenadiona Larjan/ Fitomenadiona 10,2 mg, solución inyectable, ampollas de 1 ml , envase por 100 unidades . Certificado N° 46151. Lote 14241 vencimiento 07/2021.

El producto está indicado en la deficiencia de protrombina inducida por anticoagulantes, profilaxis y,

entre otras, en terapia de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

La medida fue adoptada luego de detectarse ampollas del producto con dos fases líquidas; una límpida (transparente) y otra opalescente (no traslúcida) que se resuspende con un leve movimiento, cuando debería ser una sola límpida y homogénea.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 11/03/2020. Disponible
en:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-fitomenadiona-larjan-10-mg>

Retiro del mercado de 18 lotes de Fada Solución Clorurada Hipertónica 20%

Se trata de un producto de uso profesional del Laboratorio Internacional Argentino.

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Internacional Argentino SA. ha iniciado el retiro del mercado de los siguientes lotes del producto:

Fada Solución Clorurada Hipertónica 20 % / Cloruro de Sodio 20 g / 100 ml - solución inyectable - envase por 100 ampollas - Certificado N° 37820. Lotes:

36888 con fecha de vencimiento septiembre de 2020

36889 con fecha de vencimiento septiembre de 2020

36890 con fecha de vencimiento septiembre de 2020

36891 con fecha de vencimiento septiembre de 2020

36892 con fecha de vencimiento octubre de 2020

36893 con fecha de vencimiento octubre de 2020

36894 con fecha de vencimiento octubre de 2020

36895 con fecha de vencimiento octubre de 2020

36971 con fecha de vencimiento octubre de 2020

36972 con fecha de vencimiento noviembre de 2020

36973 con fecha de vencimiento noviembre de 2020

36974 con fecha de vencimiento noviembre de 2020

36975 con fecha de vencimiento noviembre de 2020

36976 con fecha de vencimiento noviembre de 2020

37202 con fecha de vencimiento enero de 2021

37203 con fecha de vencimiento enero de 2021

37525 con fecha de vencimiento marzo de 2021

37526 con fecha de vencimiento marzo de 2021

El producto es utilizado para el mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico del organismo y en el tratamiento de hiponatremias sintomáticas.

La medida fue adoptada luego de detectarse que el color de la serigrafía de los lotes mencionados no cumple con la normativa vigente: son de color celeste cuando deberían ser de color negro. El color celeste está reservado a otro grupo de especialidades medicinales de uso en terapia intensiva, guardias y quirófano, pudiendo generar confusiones.

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

Fuente:ANMAT. Comunicado. 11/03/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-18-lotes-de-fada-solucion-clorurada-hipertonica-20>

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Con motivo del Aislamiento social preventivo y obligatorio decretado por el gobierno nacional, se encuentran suspendidas todas las actividades de actualización profesional.

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Con motivo del Aislamiento social preventivo y obligatorio decretado por el gobierno nacional, se encuentran suspendidas todas las actividades de actualización profesional.

• ESPACIO PUBLICITARIO

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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



Consultas:

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

Horarios de atención:

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



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

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

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

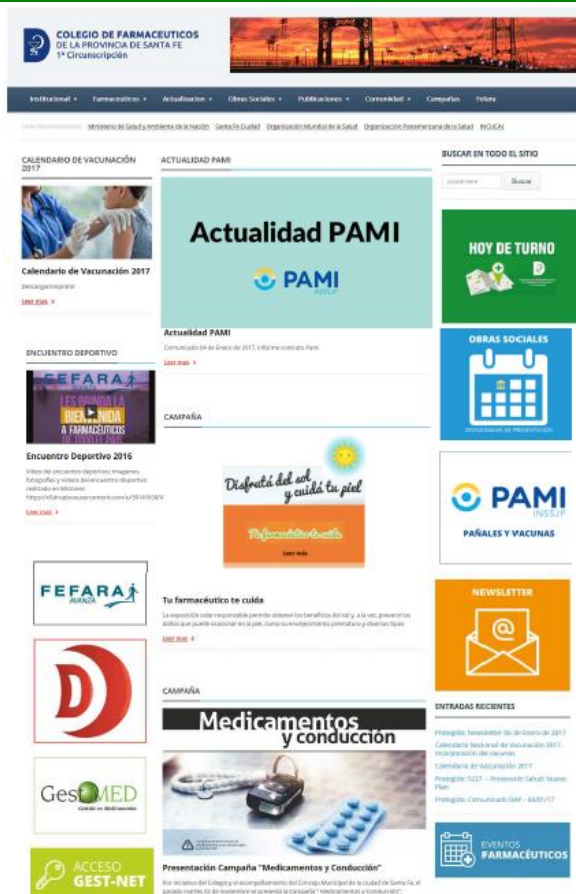
Vacunas

Farmacovigilancia

... Y mucho más...

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

Ingresá a:
www.colfarsfe.org.ar



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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

25 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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