



Año XIII- Nº 151 – Julio de 2022

*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

*Adriana Gitrón*

### ÍNDICE

• NOTAS	
- Brote de triquinosis en la provincia de Santa Fe. Alerta	2
- Vacuna antigripal trivalente adyuvantada Fluxvir®. Extensión de uso	2
• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA	
- Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años	2
• FARMACOVIGILANCIA	
- Metformina y niveles reducidos de vitamina B12. Recomendaciones.	
MHRA	3
- Ojo seco causado por medicamentos	4
• BOLETÍN OFICIAL	5
• COMUNICADOS	6
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	6
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	7

## CONTENIDOS

- **NOTAS**

### **Brote de triquinosis en la provincia de Santa Fe. Alerta**

A partir de la semana epidemiológica (SE) 27 de 2022, se evidencia un aumento en el número de casos sospechosos de triquinosis en diferentes localidades del sur de la provincia de Santa Fe, el Ministerio de Salud de la Provincia insta a las autoridades a:

- 1) fortalecer la vigilancia epidemiológica de casos sospechosos de triquinosis con antecedente de haber ingerido carne de cerdo;
- 2) trabajar en forma conjunta con las áreas de bromatología y sanidad animal;
- 3) difundir a la población las medidas de prevención para evitar casos nuevos de triquinosis.

**Información extraída de:** Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. 21 de julio de 2022. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/07/28/alerta-brote-de-triquinosis-en-la-provincia-de-santa-fe-21-07-2022/>

### **Vacuna antigripal trivalente adyuvantada Fluxvir®. Extensión de uso**

Se ha podido establecer la extensión de uso de la vacuna antigripal trivalente adyuvantada (Fluxvir®) a las personas entre 16 y 65 años de edad (incluyendo a personas gestantes) que tengan indicación de recibir vacuna antigripal.

**Información extraída de:** Ministerio de Salud de la Nación. Extensión de uso Vacuna antigripal trivalente adyuvantada aTIV dosis de 0,5 mL (Fluxvir®). 26/07/2022. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/08/01/vacuna-antigripal-trivalente-extension-de-uso/>

- **INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA**

### **Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años**

El Ministerio de Salud autorizó la vacuna contra SARS-CoV-2 de plataforma ARNm del laboratorio Moderna para el grupo etario de 6 meses a 5 años inclusive, luego de recibir la recomendación de uso para esta población por parte de la ANMAT.

Existen dos formulaciones de la vacuna contra COVID-19 de MODERNA. Para aplicar la dosis correspondiente a cada grupo de edad se debe considerar la dosis en microgramos garantizando las siguientes equivalencias:

## I. Dosis de vacuna MODERNA concentración 0,10 mg/mL (formulación pediátrica)

Edad	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis refuerzo
6 meses - 5 años	2 dosis de <b>25 mcg (0,25 mL)</b>	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	En personas de 3 a 5 años inclusive. A los 120 días (4 meses) de la última dosis. <b>Dosis de 25 mcg (0,25 mL)</b>
6 años y mayores	<b>De preferencia utilizar vacuna Moderna con concentración de 0,20 mg/mL</b>			

## II. Dosis de vacuna MODERNA concentración 0,20 mg/mL

Edad	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis refuerzo
6 meses - 5 años	<b>Usar formulación pediátrica de 0.10 mg/mL</b>			
6 - 11 años	2 dosis de <b>50 mcg (0,25 mL)</b>	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	A los 120 días (4 meses) de la última dosis. <b>Dosis de 50 mcg</b>
12 años y mayores	2 dosis de <b>100 mcg (0,5 mL)</b>			A los 120 días (4 meses) de la última dosis. Dosis de refuerzo de <b>50 mcg<sup>#</sup></b>

# En caso de inmunocompromiso la dosis de refuerzo es de 100 mcg.

**Información extraída de:** Lineamientos técnicos y Manual del Vacunador. Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. 15/07/2022. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/07/26/vacunacion-con-moderna-de-6-meses-a-3-anos-y-refuerzo-de-3-y-4-anos-lineamientos-tecnicos-y-manual-del-vacunador-15-07-2022/>

### • FARMACOVIGILANCIA

#### Metformina y niveles reducidos de vitamina B12. Recomendaciones. MHRA

La disminución de los niveles de vitamina B12, o deficiencia de vitamina B12, actualmente se considera un efecto secundario común en pacientes que reciben tratamiento con metformina, especialmente en aquellos que reciben una dosis más alta o una duración del tratamiento más prolongada, y en aquellos con factores de riesgo existentes. Se cree que el mecanismo es multifactorial y comprende alteración de la motilidad intestinal, sobrecrecimiento bacteriano y absorción reducida de vitamina B12 en el intestino delgado (o una combinación de estos factores).

Los pacientes con deficiencia de vitamina B12 pueden ser asintomáticos o presentar síntomas de anemia megaloblástica o neuropatía o ambos. Otros síntomas pueden incluir: trastornos mentales (depresión, irritabilidad, deterioro cognitivo), glositis (lengua hinchada e inflamada), úlceras bucales, trastornos visuales y motores.

Es importante que los pacientes con anemia o neuropatía causada por la deficiencia de vitamina B12 sean diagnosticados y tratados lo antes posible para evitar el desarrollo de síntomas permanentes.

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- controlar los niveles séricos de vitamina B12 en pacientes en tratamiento con metformina que presenten síntomas sugestivos de deficiencia de vitamina B12.
- considerar la monitorización periódica de los pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12.

#### *Factores de riesgo para la deficiencia de vitamina B12*

- niveles de referencia de vitamina B12 en el extremo inferior del rango normal
- afecciones asociadas con una absorción reducida de vitamina B12 (personas con trastornos gastrointestinales como gastrectomía total o parcial, enfermedad de Crohn y otros trastornos inflamatorios intestinales o afecciones autoinmunes), personas de edad avanzada
- dietas con fuentes reducidas de vitamina B12 (como dietas veganas estrictas y algunas vegetarianas)
- medicación concomitante que se sabe que altera la absorción de vitamina B12 (incluidos los inhibidores de la bomba de protones o la colchicina)
- predisposición genética a la deficiencia de vitamina B12, como la deficiencia del receptor del factor intrínseco (síndrome de Imerslund-Gräsbeck) y la deficiencia de transcobalamina II

**Fuente:** Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Metformin and reduced vitamin B12 levels: new advice for monitoring patients at risk. 20/06/2022. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/metformin-and-reduced-vitamin-b12-levels-new-advice-for-monitoring-patients-at-risk>

### **Ojo seco causado por medicamentos**

El **síndrome del ojo seco** se caracteriza por alteraciones de la película lagrimal e inflamación y lesiones que afectan los tejidos de la superficie ocular, como la córnea, la conjuntiva o los párpados; después, estas mismas lesiones se convierten en factores que alteran la película lagrimal. El ojo seco se presenta con síntomas oculares inespecíficos y, en casos graves, con lesiones que afectan la superficie ocular y trastornos de la visión.

La **película lagrimal** protege y nutre la córnea. Se compone de tres capas superpuestas estrechamente relacionadas entre sí: una capa exterior lipídica, una capa media acuosa y una capa interna mucínica. La hiposecreción y la evaporación excesiva, junto con la alteración cualitativa de la composición lagrimal, pueden ocasionar alteraciones de la película lagrimal. Si la película lagrimal se rompe y partes de la superficie ocular quedan expuestas, se pueden producir lesiones.

Este síndrome es frecuente, sobre todo en mujeres y en personas de edad avanzada. También puede ser causado por enfermedades oculares, enfermedades autoinmunes (incluyendo el síndrome de Sjögren), diabetes, factores ambientales, etc.

**Muchos medicamentos pueden provocar ojo seco;** entre los que se administran por vía oftálmica, los siguientes son los implicados más frecuentemente: tratamientos para el glaucoma, antiinflamatorios no esteroideos, antihistamínicos H1, ranibizumab, ciclosporina, antiinfecciosos (especialmente iodopovidona) y conservantes presentes en algunas especialidades medicinales.

Entre los que se administran por vía oral o mediante inyecciones, se han implicado a los siguientes: medicamentos con acción atropínica (se usan para incontinencia urinaria, alergias, depresión, psicosis, etc.), retinoides, oncológicos, betabloqueantes, diuréticos, hormonas, toxina botulínica tipo A, antiinfecciosos, etc.

El síndrome de ojo seco causado por medicamentos se puede revertir interrumpiendo el o los medicamentos responsables. Si se considera sin demora la posibilidad de que lo cause un medicamento, puede ser posible suspender su uso y prevenir daño grave y la cicatrización subsecuente. Las opciones a considerar incluyen la reducción de la dosis, el cambio de tratamiento o el tratamiento sintomático del síndrome del ojo seco.

*Rev Prescrire 2021; 30 (224): 72 Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 2022; 25(2).*

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Reporte N° 247. Junio 2022

- **BOLETÍN OFICIAL**

### Salud Pública

#### Ley 27675

LEY NACIONAL DE RESPUESTA INTEGRAL AL VIH, HEPATITIS VIRALES, OTRAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL -ITS- Y TUBERCULOSIS -TBC-

**BOLETÍN OFICIAL 34.955. Lunes 18 de julio de 2022.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/266657/20220718>

### Droguerías, laboratorios y otros establecimientos

#### Disposición 5315/2022

Clausúrase en forma total la planta de la firma Laboratorios Redia S.A., sita en la calle Av. General Mosconi 3664- CABA , hasta tanto se subsane la situación expuesta en el Considerando de la presente disposición.

Prohíbese la comercialización y uso de todos los radiofármacos producidos a partir de 01 de septiembre de 2021, todo ello debido a la ausencia de un responsable del área técnica.

**BOLETÍN OFICIAL 34.954. Martes 5 de julio de 2022.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/265662/20220705>

### Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

#### Disposición 5316/2022

Prohíbese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional del producto PASTA LASSAR F.A. VII del laboratorio TRIFARMA S.R.L., en todas sus formas farmacéuticas, en todas sus concentraciones y presentaciones, por no contar con el registro correspondiente y hasta tanto obtengan las autorizaciones para elaborar y comercializar sus productos en la República Argentina.

Ordénese a la firma TRIFARMA S.R.L. el recupero del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida y mencionadas en el artículo 1º en un plazo de 30 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la

documentación respaldatoria correspondiente, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

**BOLETÍN OFICIAL 34.955. Miércoles 6 de julio de 2022.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/265796/20220706>

#### **Disposición 5320/2022**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como ESMALTE SEMIPERMANENTE Marca OMEX, Legajo N° 1746 en todos sus contenidos netos por estar falsamente rotulado y en consecuencia ser ilegal.

**BOLETÍN OFICIAL 34.955. Miércoles 6 de julio de 2022.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/265798/20220706>

### **Productos Médicos**

#### **Disposición 5317/2022**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: "ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, LOT 102650, 2022-11-10, SN 578359364313".

**BOLETÍN OFICIAL 34.955. Miércoles 6 de julio de 2022.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/265797/20220706>

- **COMUNICADOS**

#### **METRONIDAZOL HLB, sol. iny. IV por 100 ml, Lote 70432 Vto. 5/23 Laboratorio HLB Pharma Group S.A. Retiro del mercado**

Con respecto a dos notificaciones recibidas por el Programa de Farmacovigilancia Santa Fe y enviadas para su análisis a los organismos nacionales, la Dirección de Fiscalización y Gestión de riesgo de INAME, nos informa:

**METRONIDAZOL HLB certificado 56.716, solución inyectable IV envase por 100 ml, Lote 70432 Vto. 5/23 Laboratorio HLB Pharma Group S.A.**

Esta Dirección informa que la unidad recibida en el reporte presenta contaminación microbiana visible, la misma fue reconocida como propia por parte del Director Técnico de la firma. Se indicó a la firma elaboradora iniciar el retiro del mercado del lote afectado.

**Se constata que el Laboratorio productor, se ha comunicado para realizar el RETIRO y REPOSICIÓN correspondiente.**

**Información extraída de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Alerta 08/2022. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. 26 de julio de 2022.

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

### **Actividades organizadas por FEFARA**

**Cursos "on line":** disponibles en la página web de FEFARA ([www.fefara.org.ar](http://www.fefara.org.ar))

## Actividades organizadas por el Colegio

### **Cursos a distancia**

Están a disposición sin costo para los colegiados, los siguientes cursos:

- ✓ **Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia** **¡ACTUALIZADO!**
  
- ✓ **Actualización en Vacunas**
  - Vacuna antimeningocócica. Vacuna antinuemocócica. **¡ACTUALIZADO!**
  - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.
  
- ✓ **Farmacéutico, dispensador de salud**
  - Varicela **¡ACTUALIZADO!**
  - Herpes zóster

Más información e inscripción en: <https://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capacitacion/cursos-a-distancia/>

### • **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



### **CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS**

#### **Una herramienta para el uso racional de los medicamentos**

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



#### **Consultas:**

- Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)
- Vía telefónica 0342-4101054
- E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

#### **Horarios de atención:**

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



**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

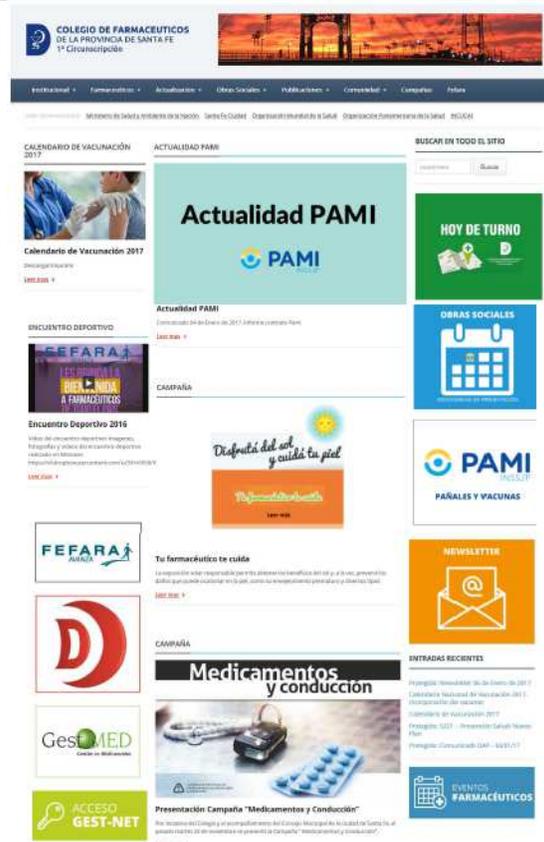
Vacunas

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.*

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

Una herramienta del Farmacéutico  
al servicio de la salud

**Revista  
POR NUESTRA  
SALUD**

Informes:  
Para publicidad o suscripción  
[dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

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

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

*Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional ([dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)).*