

Año XV - Nº 177 – Septiembre de 2024

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

• FARMACOVIGILANCIA	
- Clorhexidina para uso cutáneo: lesión corneal persistente y discapacidad visual significativa. EMA	2
- Metotrexato: fotosensibilización, interacción con metamizol y riesgo aumentado de efectos hematotóxicos. AEMPS	3
- Uso de valproato en varones: como precaución, los varones y sus parejas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces. MHRA	3
• BOLETÍN OFICIAL	4
• COMUNICADOS	6
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	8
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	9

CONTENIDOS

- **FARMACOVIGILANCIA**

Clorhexidina para uso cutáneo: lesión corneal persistente y discapacidad visual significativa. EMA

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos gram positivos y gram negativos.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés), luego de considerar la evidencia disponible en EudraVigilance, la literatura científica y las revisiones acumulativas presentadas por los titulares de la autorización de comercialización (TAC), ha acordado que los TAC de productos que contienen clorhexidina como monocomponente y en combinaciones fijas, indicados para la desinfección de la piel y destinados a uso cutáneo, deben modificar o actualizar la ficha técnica de los productos mencionados según corresponda, de acuerdo a los que se describe a continuación:

Ficha técnica de clorhexidina:

- **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Clorhexidina no debe entrar en contacto con los ojos. Se notificaron casos graves de lesión corneal persistente, que potencialmente requirieron un trasplante de córnea, después de una exposición ocular accidental a medicamentos que contienen clorhexidina a pesar de tomar medidas de protección ocular, debido a la migración de la solución más allá del área de preparación quirúrgica prevista.

Se debe tener extremo cuidado durante la aplicación para garantizar que la clorhexidina no migre más allá del sitio de aplicación previsto. Se debe tener especial cuidado en pacientes anestesiados, que no pueden informar inmediatamente sobre la exposición ocular. Si la clorhexidina entra en contacto con los ojos, lávelos rápidamente con agua. Se debe buscar el consejo de un oftalmólogo.

- **Efectos adversos:**

- Trastorno ocular:

Frecuencia no conocida: erosión corneal, defecto del epitelio/lesión corneal, discapacidad visual permanente significativa*.

*Después de la comercialización se han notificado casos de erosión corneal grave y discapacidad visual significativa permanente debido a exposición ocular involuntaria, lo que llevó a que algunos pacientes requirieran trasplante de córnea.

Fuente: European Medicines Agency. PRAC recommendations on signals. Adopted at the 8-11 April 2024 PRAC meeting. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-april-2024-prac-meeting_en.pdf

Metotrexato: fotosensibilidad, interacción con metamizol y riesgo aumentado de efectos hematotóxicos. AEMPS

Se ha observado fotosensibilidad en algunos individuos que reciben metotrexato, manifestada por una reacción exagerada de quemaduras en la piel. Debe evitarse la exposición a la luz solar intensa o a los rayos UV, salvo por indicación médica. Los pacientes deben utilizar una protección solar adecuada para protegerse de la luz solar intensa.

Las **reacciones de fotosensibilidad** se identifican como reacción adversa poco frecuente.

La **administración simultánea de metamizol y metotrexato** puede aumentar el efecto hematotóxico del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse la coadministración.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Junio de 2024. 05/08/2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-junio-de-2024/>

Uso de valproato en varones: como precaución, los varones y sus parejas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces. MHRA

Un estudio observacional retrospectivo ha indicado una posible asociación entre el uso de valproato por parte de varones en el momento de la concepción y un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en sus hijos.

Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Informar a los pacientes varones (de cualquier edad) que puedan engendrar hijos, al iniciar el tratamiento con valproato o en el siguiente control del tratamiento, sobre el posible riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en sus hijos; este asesoramiento debe brindarse independientemente de la indicación del valproato y también después del uso intravenoso de valproato.
- Como medida de precaución, aconsejar a los pacientes varones que utilicen un método anticonceptivo eficaz (profilácticos, además de un método anticonceptivo utilizado por la pareja sexual femenina) durante todo el período de tratamiento con valproato y durante los 3 meses posteriores a la interrupción del tratamiento con valproato, para permitir que haya un ciclo completo de espermatozoides no expuestos al valproato.
- En el siguiente control del tratamiento, analizar con los varones que reciben tratamiento con valproato oral si están planeando tener hijos el próximo año y, si es así, el especialista deberá evaluar opciones de tratamiento alternativas.
- Si una paciente informa que está embarazada o planea un embarazo con un hombre que toma valproato (incluidos aquellos que se someten a Fertilización In Vitro-FIV), derivarla a una consulta especializada.
- Advertirles a los hombres no donar esperma durante el tratamiento con valproato y durante los 3 meses posteriores a la interrupción del tratamiento con valproato.

Fuente: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido. Actualización sobre seguridad de medicamentos. 5 de septiembre 2024. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-use-in-men-as-a-precaution-men-and-their-partners-should-use-effective-contraception>

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

Disposición 7802/2024

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "BACK S.A.", con domicilio en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización de productos médicos fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma "BACK S.A.", con domicilio en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 6052/2013.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la "BACK S.A." (CUIT N° 30-65496541-9), con domicilio en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al art. 1º y 2º de la Ley N° 16.463, al art. 3º del Decreto 1299/97 y los arts. 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y a la Disposición ANMAT 6052/2013.

BOLETÍN OFICIAL 35.495. Lunes 02 de septiembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/313193/20240902>

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 8227/2024

ARTÍCULO 1º.- Ampliáanse los alcances de la Disposición ANMAT N° 4171/24 para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan los siguientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs), a saber: OMEPRAZOL como monodroga, hasta la concentración de 40 mg, ESOMEPRAZOL como monodroga, hasta la concentración de 40 mg; LANSOPRAZOL, como monodroga, hasta la concentración de 30 mg y PANTOPRAZOL, como monodroga, hasta la concentración de 40 mg, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que las presentaciones de expendio en las formas farmacéuticas orales sólidas de los IFAs mencionados en el artículo 1º no podrán exceder de los 30 comprimidos y/o cápsulas.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que para los IFAs alcanzados por el Artículo 1º se deberán utilizar los prospectos correspondientes que estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional, en el siguiente enlace: <https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/>.

ARTÍCULO 4º.- A los titulares de los certificados de las especialidades medicinales que contengan los IFAs mencionados en el artículo 1º, les resultarán de aplicación las prescripciones establecidas en los artículos 5º, 6º, 7º, 10º, 11º, 12º, 13º y 14º de la Disposición ANMAT N° 4171/24.

ARTÍCULO 5º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

BOLETÍN OFICIAL 35.503. Jueves 12 de septiembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/313797/20240912>

Disposición 8422/2024

ARTICULO 1°- Sustitúyese el artículo 3° de la Disposición DI-2024-7449-APN-ANMAT#MS, por el siguiente texto: “ARTÍCULO 3°.- Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) AMOROLFINA, clasificación ATC: D01AE16, en las concentraciones de Amorolfina hasta el 5%, en la forma farmacéutica Laca; su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición”.

ARTICULO 2°- Sustitúyese el artículo 5° de la Disposición DI-2024-7449-APN-ANMAT#MS, por el siguiente texto: “ARTÍCULO 5°.- Manténgase la condición de venta actual para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SULFADIAZINA DE PLATA/ SULFADIAZINA SÓDICA (SULFADIAZINA) + LIDOCAINA CLORHIDRATO (LIDOCAINA) + RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO), clasificación ATC D06BA51 en todas las concentraciones y en las formas farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión, pomada y aerosol por los fundamentos expuestos en el considerando.”

ARTÍCULO 3°.- Suprímese el párrafo 11 del considerando y déjase sin efecto el Artículo 7° de la DI-2024-7449-APN-ANMAT#MS.

BOLETÍN OFICIAL 35.510. Lunes 23 de septiembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/314412/20240923>

Productos Médicos

Disposición 7859/2024

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: «BLUNT END NEEDLE, SURU, fabricado por SURU International PVT LTD. Importado por Iskovitz Instrumental SRL, Autorizado por ANMAT - Marca A.R.C. Laser - N° PM: 0».

BOLETÍN OFICIAL 35.496. Martes 03 de septiembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/313270/20240903>

Disposición 8080/2024

ARTÍCULO 1°: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “taladro manual para cirugía marca MEDTRONIC, modelo MIDAS REX MR8, serie SN12A47”.

BOLETÍN OFICIAL 35.504. Viernes 13 de septiembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/313891/20240913>

Disposición 8608/2024

ARTÍCULO 1°- CANCELÁSE el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 209/19 emitido por DI-2019-8129-APN-ANMAT#MSYDS a la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, CUIT 20-22605237-3, hasta tanto obtenga nuevamente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente, y los productos cuenten con los debidos registros sanitarios ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, CUIT 20-22605237-3, con domicilio en la calle Castillo 317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° y 19° a) y b) de la Ley N° 16.463, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 y a los inc. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5 del Capítulo 2, inc. 3.1, 3.2, 3.3 del Capítulo 3, Capítulo 4 CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO, inc. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del Capítulo

5, inc. 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 del Capítulo 6, inc. 7.1, 7.2, 7.3 del Capítulo 7, inc. 8.1, 8.2 del Capítulo 8 e inc. 9.1 y 9.2 del Capítulo 9 de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

BOLETÍN OFICIAL 35.512. Miércoles 25 de septiembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/314576/20240925>

Disposición 8616/2024

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como: "TORNILLO KUROSACA Ø6X30MM TITANIO, South America Implants S.A. Perito Moreno 846, Ezeiza, Industria Argentina. Tel.: (011) 5368-1574/9084. Producto medico autorizado por la ANMAT PM-2022-01".

BOLETÍN OFICIAL 35.513. Jueves 26 de septiembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/314663/20240926>

Disposición 8664/2024

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto: esfingomanometro aneroide, marca ALP-K2, con los siguientes N° de serie (SN): 10-38599; 10-38594; 10-38521; 10-38526; 10-38512; 10-38484; 10-38602; 10-38538; 10-25092; 10-38505; 10-38606 y 10-38477.

BOLETÍN OFICIAL 35.513. Jueves 26 de septiembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/314664/20240926>

• COMUNICADOS

ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de Implantes para codo marca IMB

ANMAT informa que mediante el Control de Mercado se ha detectado unidades falsificadas de componentes de un sistema de prótesis para codo identificados como:

- **RADIAL PROT – IMB CUPULA RADIAL Ø 24mm, LOTE: 06829, fabricado por BIOPROTECE SA PM 1347-6**
- **RADIAL PROT – IMB VASTAGO NO CEMENTADO Ø 5 X 24mm LONG, LOTE: 06829, fabricado por BIOPROTECE SA PM 1347-6**

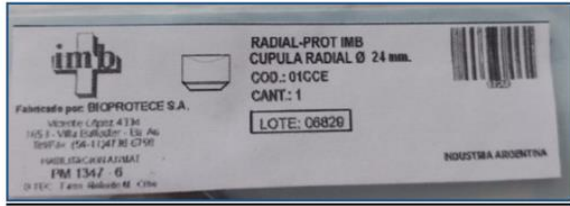
El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma **Bioprotece SA, mediante PM N° 1347-18**, bajo la clase de riesgo III y están indicados para restaurar la flexo extensión y prono supinación del codo y el antebrazo.

El producto **original** es un módulo esterilizado que incluye la cúpula y el vástago acondicionados en una cuna plástica con etiqueta autoadhesiva en el dorso del pouch, de manera de que puede visualizarse el producto a través del plástico transparente. Asimismo, el producto original cuenta con un manual con instrucciones de uso, tres stickers con los datos del producto y de la empresa titular y se encuentra dentro de un estuche secundario (caja) recubierto por un film termo contraíble.

Los productos **falsificados** se encuentran acondicionados en un pouch marca yellow pack, con una etiqueta pegada en el frente sobre el papel transparente con información falsa.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, **verificar las unidades en existencia**, y en caso de contar con aquellas con las características descriptas para el producto falsificado contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o con **ANMAT Responde**.

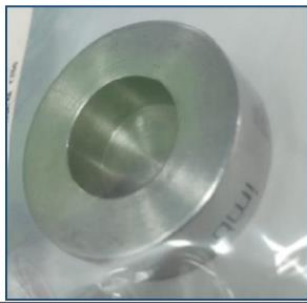
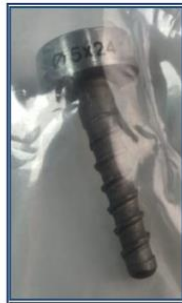
Se adjuntan imágenes comparativas entre la unidad original y la falsificada para mayor descripción:



FALSIFICADO



ORIGINAL

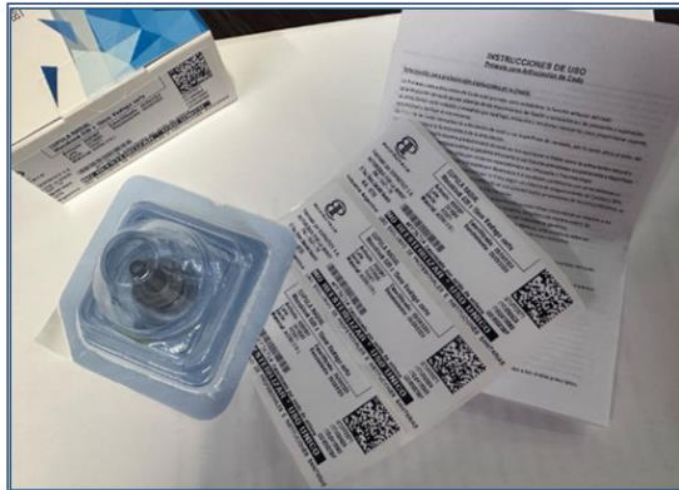


FALSIFICADOS

ORIGINAL



FALSIFICADOS



ORIGINAL

Fuente: ANMAT. 13/09/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-implantes-para-codo-marca-imb>

Repelentes de insectos con sobre-etiquetado

A raíz de las consultas recibidas a través del Sistema de Cosmetovigilancia en relación a repelentes de insectos con sobre-etiquetado, ANMAT informa sobre la medida adoptada oportunamente.

La ANMAT informa que, en el mes de marzo, se le otorgó una autorización a la empresa titular del producto **REPELENTE DE INSECTOS** marca **AKTIOL** para que utilicen **envases sin uso previo** litografiados con los datos correspondientes al producto ALCOHOL al 70% en aerosol de la misma marca. En consecuencia, **estos envases fueron sobre-etiquetados con los datos del producto REPELENTE DE INSECTOS.**

Esta medida se llevó a cabo en el escenario de **desabastecimiento de envases de repelentes que sufrió el mercado nacional a comienzo de este año** debido a la situación epidemiológica por el brote de la enfermedad del Dengue.

Por último, el titular informó que no se encuentran dentro de su inventario nuevas unidades de este producto con autorización de sobre-etiquetado, quedando como remanente las que se encuentran en los stocks de las empresas distribuidores.

Para más información, podés consultar el [listado de repelentes de insectos para uso humano](#) que se encuentran actualmente inscriptos ante la ANMAT.

Fuente: ANMAT. 14/09/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/repelentes-de-insectos-con-sobre-etiquetado>

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

Actividades organizadas por FEFARA

Curso "Diabetes y Neuropatía del Pie Diabético: Educación y Abordaje Farmacológico"

Por ZOOM, 11 y 14 de noviembre

Actividades organizadas por el Colegio

Taller "Tos en el niño. Indicación farmacéutica y signos de alarma"

Por ZOOM, 30 de octubre

Conferencia "Puesta al día: Hongos Adaptógenos Medicinales y Plantas Ayurvédicas"

Por ZOOM, 7 de noviembre

Cursos a distancia

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

✓ **Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**

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

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

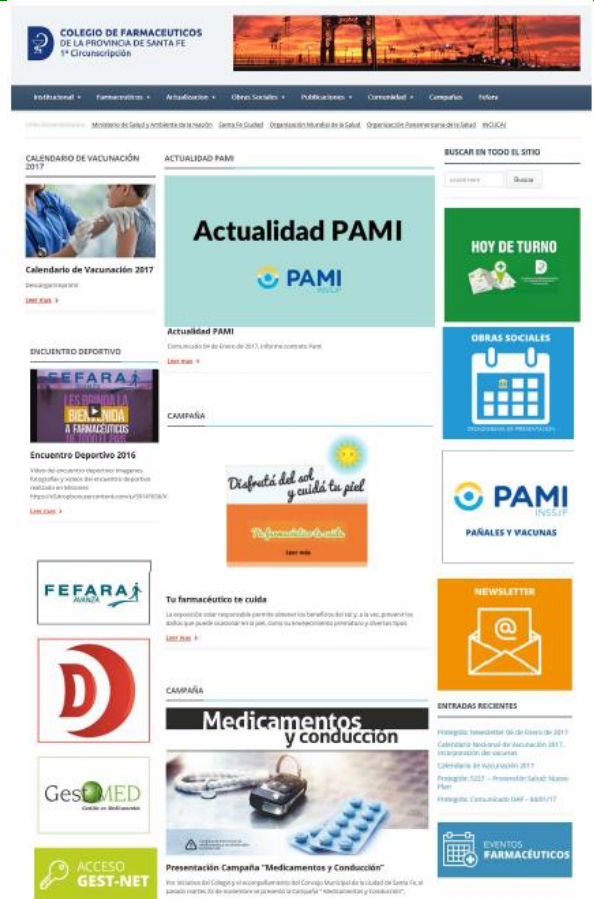
Vacunas

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.

30 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 (dap@colfarsfe.org.ar).