



Año X - Nº 112 – Abril de 2019

El Boletín Drogas y Medicamentos es una publicación electrónica del Sistema de Información de Medicamentos (SIM), del Departamento de Actualización Profesional (DAP), del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1ª Circunscripción, destinado a Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

Farm. Ana María González

Farm. María Rosa Pagani

Colaboración

Celia Rudi

Adriana Gitrón

ÍNDICE

• NOTAS	
- Vacunas antigripal y antineumocócicas. Recomendaciones para su aplicación	2
- ANMAT informa sobre ibuprofeno	3
- Uso del metilmetacrilato en productos para el modelado de uñas. ANMAT	3
• FARMACOVIGILANCIA	
- Fotosensibilidad inducida por medicamentos. Prevención y manejo. CIME	4
- Opioides para el tratamiento del dolor. Riesgo por discontinuación. FDA	5
• BOLETÍN OFICIAL	
- Disposiciones y Resoluciones	6
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	7
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	8

CONTENIDOS

• NOTAS

Vacunas antigripal y antineumocócicas. Recomendaciones para su aplicación

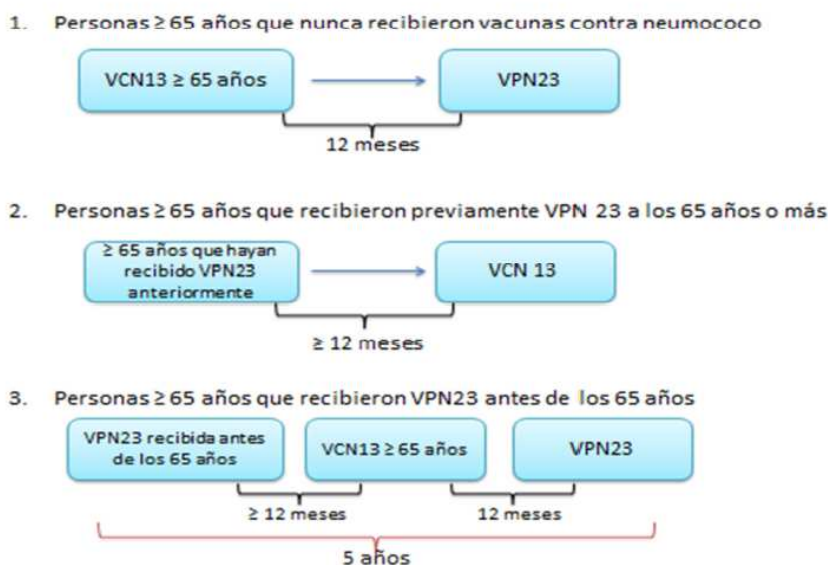
Dado que en esta época del año se está vacunado a los adultos mayores contra el neumococo y contra la gripe, se detalla a continuación los esquemas recomendados para la vacunación en **mayores de 65 años**.

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



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.

ANMAT informa sobre ibuprofeno

Esta Administración comunica, respecto a la información emitida por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios de Francia (ANSM) sobre el ingrediente farmacéutico activo (IFA) denominado **Ibuprofeno**, que según consta en sus registros, el Departamento de Farmacovigilancia recibió y evaluó 212 reportes iniciales de reacciones adversas ingresados en el período 2012 – 2018, correspondientes al IFA mencionado. **Ninguno de los casos evaluados se encuentra relacionado a un agravamiento de infecciones.** No obstante ello, esta Administración continúa analizando, en consulta con las Sociedades Científicas, el ingrediente activo con el objeto de realizar una evaluación constante del mismo.

Es preciso mencionar que todos los productos autorizados por esta Administración cumplen con la normativa vigente y deben incluir información detallada sobre el uso adecuado, así como de los efectos adversos posibles ante el uso de los mismos.

Se recuerda a la población la necesidad de consultar con los profesionales médicos ante dolencias y síntomas y, en el caso de utilizar medicamentos, hacerlo dentro de las indicaciones establecidas.

En caso de necesitar mayor información se encuentra disponible para consulta pública y uso profesional el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), donde podrán acceder a la base de datos de los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 22/04/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-ibuprofeno>

Uso del metilmetacrilato en productos para el modelado de uñas. ANMAT

La ANMAT ha recibido un gran número de reportes de eventos adversos asociados al uso de productos para el modelado de uñas conteniendo el ingrediente metilmetacrilato (monómero). En contraposición, aquellos productos que en su lugar contienen etilmetacrilato no se encuentran asociados a un número significativo de reportes de eventos adversos, cuando son utilizados tomando las medidas necesarias para evitar el contacto con la piel. Al respecto, la ANMAT se encuentra realizando una evaluación técnica de la problemática detectada, con el objeto de determinar las medidas regulatorias más efectivas.

Actualmente, es cada vez más frecuente el uso de productos destinados a la construcción/modelado de una uña artificial sobre la uña natural. Estos productos son de "uso profesional exclusivo" y, por lo tanto, sólo deben ser aplicados por personal calificado, con la formación y conocimiento necesarios para que su empleo resulte seguro tanto para el cliente como para quien lo aplica. Son formulados a base de derivados de ácido acrílico y de ácido metacrílico, sustancias que polimerizan mediante una reacción radicalaria desencadenada por un fotoiniciador o un iniciador termosensible.

Existen distintos sistemas de aplicación:

1- a) Sistema de dos componentes (polvo/líquido) de polimerización inducida por calor (autocurado).

b) Sistema de dos componentes (polvo/líquido) de polimerización inducida por luz UV o LED.

2- Sistema de un único componente (gel) de polimerización inducida por luz UV o LED.

En ambos sistemas, cuando finaliza la reacción de polimerización pueden permanecer trazas del monómero acrílico libre. Es este monómero libre el responsable de los eventos adversos observados ante el contacto accidental con la piel, en virtud de su potencial sensibilizante (es decir, de su capacidad de desencadenar una reacción alérgica en personas susceptibles). Es por ello que, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de estos productos, resulta indispensable seguir las indicaciones del rótulo dispuestas por normativa de la ANMAT (Disposición N° 249/17), y aplicar el producto de acuerdo a lo consignado en el documento "Recomendaciones generales sobre el manejo seguro de productos para el modelado de uñas artificiales". El profesional que aplica el producto debe hacerlo en espacios con adecuada ventilación, empleando guantes, y evitando que tome contacto con la piel del usuario.

El monómero acrílico más frecuentemente asociado a eventos adversos es el de metilmetacrilato (MMA), según expresa la FDA (U.S. Food & Drug Administration) en su documento titulado "Nail care products". Entre los eventos adversos reportados ante la FDA, asociados al uso del metilmetacrilato (monómero) en este tipo de cosméticos, se encuentran daños a las uñas y dermatitis de contacto. Cabe señalar que, si bien la FDA no prohíbe el uso de MMA en productos cosméticos, desaconseja fuertemente su uso en estos productos.

En cambio, el etilmetacrilato ha sido catalogado como seguro por el comité científico experto del "Cosmetic Ingredient Review" (CIR), siempre que sea utilizado sin que tome contacto con la piel.

En virtud de lo expuesto y de la evaluación toxicológica realizada, la ANMAT informa que se encuentra evaluando la pertinencia de una medida regulatoria que atañe al uso del MMA en productos para el modelado de uñas artificiales.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 25/04/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/uso-del-metilmetacrilato-en-productos-para-el-modelado-de-unas>

• FARMACOVIGILANCIA

Fotosensibilidad inducida por medicamentos. Prevención y manejo. CIME

Las erupciones producidas por el uso de fármacos fotosensibles son eventos adversos cutáneos debido a la exposición a un medicamento y a la radiación ultravioleta o visible. El diagnóstico se basa en gran medida en la historia del uso de medicamentos y la aparición de la erupción que afecta principalmente a las áreas de la piel expuestas al sol. Este diagnóstico también puede ser asistido por herramientas tales como el fototest, la prueba de fotoparche y la de reexposición.

El pilar de la prevención incluye informar a los pacientes sobre la posibilidad de un aumento de la fotosensibilidad y el uso de medidas adecuadas de protección solar. Una vez que se ha producido una reacción de fotosensibilidad, puede ser necesario interrumpir el medicamento sospechado y tratar la reacción con corticosteroides. Para ciertos medicamentos, puede estar indicada la vigilancia a largo plazo debido a un mayor riesgo de desarrollar melanoma o carcinoma de células escamosas en sitios de reacciones de fotosensibilidad anteriores.

Una gran cantidad de medicamentos han sido implicados como causas de fotosensibilidad, muchos con evidencia clínica y científica convincente. De la revisión de la literatura médica y en base a la evidencia surge que la amiodarona, la clorpromazina, la doxiciclina, la hidroclorotiazida, el ácido nalidíxico, el naproxeno, el piroxicam, la tetraciclina, la tioridazina, el vemurafenib y el voriconazol se encuentran entre los más implicados y merecen la mayor precaución por parte del médico y del paciente.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos (CIME). Facultad de Ciencias Química. Universidad Nacional de Córdoba. 08/04/2019. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/fotosensibilidad-inducida-por-medicamentos-una-actualizacion-medicamentos-responsables-prevencion-y-manejo-marzo-2019/>

Opioides para el tratamiento del dolor. Riesgo por discontinuación. FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) de los Estados Unidos recibió reportes de daños serios en pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides, al interrumpir estos medicamentos en forma brusca o al disminuir la dosis rápidamente. Entre ellos se incluyen síntomas graves de abstinencia, dolor incontrolable, sufrimiento psicológico y suicidio.

Si bien se continúa realizando el seguimiento de este problema de seguridad como parte del monitoreo permanente de los riesgos asociados con los analgésicos opioides, se está requiriendo cambios en la información de prescripción para estos medicamentos cuyo uso está destinado al ámbito de pacientes ambulatorios. Estos cambios proporcionarán una orientación más amplia a los profesionales de la salud sobre cómo reducir de manera segura la dosis en pacientes que dependen físicamente de los analgésicos opioides cuando la dosis debe disminuirse o el medicamento debe suspenderse.

La interrupción repentina puede resultar en dolores incontrolables o en síntomas de abstinencia. A su vez, estos síntomas podrían llevar a los pacientes a buscar fuentes alternativas de analgésicos opioides, que pueden confundirse con la búsqueda de drogas por abuso. Los pacientes pueden intentar tratar su dolor o síntomas de abstinencia con opioides ilícitos, como la heroína y otras sustancias.

El uso de opioides de venta bajo receta para controlar el dolor conlleva riesgos graves como abuso, adicción, sobredosis y muerte. Entre los opioides comunes se pueden mencionar: codeína, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, morfina, oxicodona y oximorfona.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

No deben interrumpirse abruptamente los opioides en pacientes con dependencia física.

Cuando se haya acordado reducir la dosis de analgésico opioide, tener en cuenta una variedad de factores, incluida la dosis del medicamento, la duración del tratamiento, el tipo de dolor que se trata y las características físicas y psicológicas del paciente. No existe un programa estándar de reducción de opioides que sea adecuado para todos los pacientes.

Crear un plan específico para el paciente a fin de reducir gradualmente la dosis del opioide y asegurar un monitoreo y apoyo continuos, según sea necesario, para evitar los síntomas graves de abstinencia, el empeoramiento del dolor del paciente o la angustia psicológica.

Recomendaciones para los pacientes

Si se está administrando opioides para el dolor a largo plazo, no suspender su toma repentinamente sin consultar primero con el médico acerca de un plan para disminuir

lentamente la dosis del opioide y continuar controlando su dolor. Incluso cuando la dosis de opioide se disminuye gradualmente, puede experimentarse síntomas de abstinencia.

Consultar con el médico si experimenta un aumento del dolor, síntomas de abstinencia, cambios en su estado de ánimo o pensamientos suicidas.

Información extraída de: FDA. La FDA identifica daños reportados por la interrupción repentina de analgésicos opioides y exige cambios a la etiqueta para guiar a los profesionales autorizados a recetar medicamentos en la disminución gradual, individualizada de las dosis. 09/04/2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM636258.pdf>

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 3331/2019

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma "DROGUERÍA FARMATEC S.A.", con domicilio en la calle French 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, 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

Instrúyase sumario sanitario a DROGUERÍA FARMATEC SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico, con domicilio en la calle French N° 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente Lopez, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N°1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

BOLETÍN OFICIAL 34.096. Martes 16 de abril de 2019.

Disposición 3332/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos fabricados por la firma MAX TRIM S.A.

Ordénase a la firma MAX TRIM S.A. el retiro del mercado de los productos fabricados y comercializados a partir del vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia

Instrúyase sumario sanitario a la firma MAX TRIM S.A. (CUIT-30-70850422-6), con domicilio en la Av. Combatientes de Malvinas N° 3287 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica, por presunta infracción al artículo 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al artículo 11º de la Disposición ANMAT N° 7425/13 y a la Disposición ANMAT N° 3266/13 en su Capítulo 2 (incisos 2.4. y 2.5.), Capítulo 3 (incisos 3.2. y 3.3.), Capítulo 5 (incisos 5.2. y 5.5.) y Capítulo 6 (inciso 6.4.).

BOLETÍN OFICIAL 34.096. Martes 16 de abril de 2019.

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 3599/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Suplemento alimenticio harina de cannabis Sativa, reforzado Hoja de Coca + Maca", marca Luc Ver, Perú, Distribuidor: LIP & Hnos, domicilio: Monte Los Pinos 256, Stgo de Surco, Lima, Perú, RUC 10420756998, Reg. Sanit.: 93705908SNASBTA, por las razones expuestas en el Considerando. Se adjunta el rótulo del producto citado, como Anexo (IF-2019-18815576-APN-DERA#ANMAT), el cual forma parte integrante de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 34.103. Lunes 29 de abril de 2019.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 3673/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Argyle/Umbilical Vessel Catheter /Estéril / Catéter de arteria umbilical/ LOTE NO. 460185/ Recorder No. 8888-160218/ Tamaño 3.5 FR. (1.2 mm)/Longitud 41 cm/16"/MANUFACTURED BY Sherwood MEDICAL, USA", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.104. Martes 30 de abril de 2019.

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

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

17^{mas} Jornadas Federales y 16^{tas} Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos" FEFARA

6^{tas} Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA
Mar del Plata. Argentina. 06 y 07 de Junio de 2019

Cursos a Distancia

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Workshop

"Materias primas para la elaboración de Productos Cosméticos"

Santa Fe; 17 de mayo

Conferencia

"Reflujo esofágico"

Santa Fe; 29 de mayo

Curso

"Uso seguro de Productos Médicos"

Santa Fe; 22 de junio

Curso

"Climaterio, Menopausia y Osteoporosis"

Santa Fe; 26 de junio y 3 de julio

Conferencia

"Acné"

Santa Fe; 23 de julio

Curso

"Dermocosmética en la Oficina de Farmacia"

Santa Fe; 03 de agosto

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

Santa Fe; 22 y 23 de agosto

Conferencia**"Náuseas y Vómitos"**

Santa Fe; 04 de septiembre

Cursos a Distancia

Se puede consultar en: <http://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.

	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. The header includes the organization's name and navigation menus. The main content area is divided into several sections:

- Calendario de Vacunación 2017:** A section for vaccination schedules.
- Actualidad PAMI:** A large central section for PAMI (Pharmaceutical Information Management) news, featuring a search bar and a 'HOY DE TURNO' (Today's Turn) widget.
- Encuentro Deportivo:** Information about sports events, including 'Encuentro Deportivo 2016'.
- Farmacovigilancia:** A section for drug safety, featuring a 'Tu farmacéutico te cuida' (Your pharmacist takes care of you) message.
- Medicamentos y conducción:** A section related to drug use and driving, featuring a 'Presentación Campaña "Medicamentos y Conducción"'.
- Other widgets:** Includes 'OBRAS SOCIALES' (Social Works), 'PAMI PAÑALES Y VACUNAS' (PAMI Diapers and Vaccines), 'NEWSLETTER', and 'ENTRADAS RECIENTES' (Recent Entries).

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

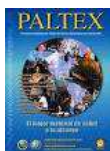
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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.



PALTEX

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

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

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

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

PALTEX/OPS/OMS

Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción "El mejor material de salud, de alta calidad y bajo costo, a tu alcance"

En Santa Fe Informes y Venta: Colegio de Farmacéuticos
Prov. de Santa Fe, 1° C. 9 de julio 2967 3000 Santa Fe
Consultas: Celia.rudi@colfarsfe.org.ar
Visite el Catálogo en: <http://paltex.paho.org/>



Atención: lunes a viernes de 9.45 a 12.45 horas