

Año XI - Nº 128 – Agosto 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

• INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS	
- Paracetamol. Recomendaciones	2
• NOTAS	
- Vacuna Bexsero®. Cambios en el prospecto	4
• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA	
- Tratamiento de COVID-19 en estudio. Solución de ibuprofeno para nebulizar	5
- Ibuprofeno nebulizable. ANMAT informa	6
- Sociedad Argentina de Inmunología. Aclaración de información difundida por medios de comunicación	6
• FARMACOVIGILANCIA	
- Dióxido de cloro. ANMAT recomienda no consumir medicamentos no autorizados	8
- Clozapina. Riesgo de problemas intestinales graves por estreñimiento. FDA	9
- Hidroclorotiazida. Riesgo de cáncer de piel no melanoma. FDA	10
• BOLETÍN OFICIAL	
- Disposiciones y Resoluciones	11
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	13
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	13

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Paracetamol. Recomendaciones

El paracetamol, también conocido como acetaminofén o acetaminofeno en otros países, es un derivado del para-aminofenol al igual que la fenacetina. Tiene propiedades analgésicas y antipiréticas con escaso efecto antiinflamatorio.

PARA RECORDAR...

Dosis terapéutica de paracetamol

- Adultos: 60 mg/kg, divididos en 3-4 dosis, no más de 4 g/día

- Niños: 15 mg/kg/dosis cada 4-6 horas, recomendándose 7,5 mg/kg/dosis para < 10 kg peso

- Dosis Tóxica en una única ingesta
 - >150 mg/kg niños
 - >125 mg/kg en adultos y >100mg/kg si tiene factores de riesgo
 - Dosis de 75-150 mg/kg pueden ser tóxicas (bajo peso y factores de riesgo)
 - >7,5 g, y >6 g con factores de riesgo para adulto de 60 kg
 - Dosis hepatotóxica >10 g o 200 mg/kg en niños

- Ingesta repetida supraterapéutica:
 - Período de 24 horas: >200 mg/kg o 10 g/día
 - Período de 48 horas: >150 mg/kg o 6 g/día
 - Si existen Factores de Riesgo: >100 mg/kg/día o 4 g/día

- Embarazadas
En embarazadas la dosis se ha de calcular según el peso actual con un máximo de 110 kg

- Obesos
En obesos de más de 110 kg, la dosis tóxica se determinará según peso máximo de 110 kg en lugar de su peso real.

Factores de riesgo que incrementan toxicidad hepática del paracetamol

- Disminución del glutatión intracelular hepático
- Malnutrición
- SIDA
- Anorexia nerviosa
- Fibrosis Quística
- Alcoholismo crónico
- Caquexia de cualquier origen
- Incremento de la actividad oxidativa hepática

- Tratamiento habitual con carbamazepina, fenobarbital, isoniazida, rifampicina, rifabutina, efavirenz, nevirapina, hierba de San Juan (interacciones)

Otros motivos

- Homocistinuria
- Síndrome de Gilbert
- Polimorfismo genético

No pautar paracetamol en dosis de 1 g de forma sistemática. La dosis de 650 mg es más segura e igual de eficaz.

Si bien el paracetamol es un medicamento muy utilizado en niños, una sobredosis para ellos puede ser muy peligrosa. En el centro médico y de investigación estadounidense Mayo Clinic advierten que esto puede ocurrir porque no se mira bien en el prospecto la dosis correspondiente según edad y peso, o porque se utiliza una cuchara casera que da una medida mayor a la indicada, o porque no se tiene en cuenta que se le está dando también otro medicamento en cuya composición hay paracetamol. Su uso prolongado en dosis altas produce nefropatía intersticial.

La dosis en adultos no debe exceder de 4 g al día y en niños, siempre es conveniente ajustar la dosis al peso (10-15 mg/kg/dosis y 40-60 mg/kg/día).

En general siempre se recomienda utilizarlo a la dosis mínima eficaz y durante el menor tiempo posible.

Se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, o con disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.

Se debe evitar el uso simultáneo de distintos medicamentos que contengan paracetamol en su composición, ya que pueden dar lugar a cuadros de intoxicación.

Información extraída de: Servicio de Información de Medicamentos. Comité de Farmacoterapia. Hospital de Niños de la Santísima Trinidad. Ministerio de Salud Gobierno de la Provincia de Córdoba. Boletín N° 5. Agosto 2020. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2020/08/BOLET%C3%8DN-DE-SEGURIDAD-N%C2%B0-5-paracetamol-agosto-2020.pdf>

Acerca de la toxicidad por paracetamol

El paracetamol presenta metabolismo hepático por conjugación con ácido glucurónico (60%), ácido sulfúrico (35%) y cisteína (5%). Una pequeña parte del fármaco (5%) se N-hidroxila por el citocromo P450 (CyP) 2E1 hasta formar N-acetil p-benzoquinoneimina (NAPQI) que

interacciona con los grupos sulfhidrilos del glutation. El NAPQI normalmente es detoxificado (reducido) por el glutation y la unión a grupos sulfhidrilos.

Las bases de la hepatotoxicidad por paracetamol están bien estudiadas. Al ingerir dosis grandes de la droga el citocromo P450 (CYP2E1, CYP1A2 y CYP3A) genera cantidades de NAPQI capaces de agotar las reservas hepáticas de glutation. Este metabolito ejerce su toxicidad al unirse de forma covalente a macromoléculas y produciendo radicales libres, desarrollando necrosis hepática en tan sólo 12 horas. En mucha menor medida, el mismo proceso puede ocurrir en el riñón y contribuir a la nefrotoxicidad.

La toxicidad es mayor cuando se asocian inductores del citocromo P450 (etanol -CYP2E y CYP3A -; fenobarbital -CYP2B y CYP3A-, carbamacepina, fenitoína, rifampicina, zidovudina) o aquellos que compiten en la conjugación (dicumarol, morfina, prednisona, salicilatos, estrógenos) incrementando la formación del metabolito tóxico.

El consumo crónico de etanol, que también provoca lesión centrolobulillar, altera el metabolismo del paracetamol por dos mecanismos. Por un lado, agota las reservas de glutation per se, disminuyendo la capacidad de detoxificación del NAPQI. Además, como inductor del citocromo P450 (CYP2E1 Y CYP1A2) incrementa la transcripción de este grupo enzimático, aumentando la proporción de la droga que es convertida en NAPQI.

Información extraída de: Sisamón I. Acerca de la hepatotoxicidad del paracetamol. Revista del Hospital Privado de Comunidad. Mar del Plata Argentina. 2003; vol 6, nº 2. Disponible en: <https://hpc.org.ar/wp-content/uploads/300-v6n2p42.pdf>

• NOTAS

Vacuna Bexsero® (Vacuna Meningocócica Multicomponente del Grupo B). Laboratorio GSK. Cambios en el prospecto

Desde el laboratorio se recuerda los últimos cambios del prospecto vigente de la vacuna Bexsero® en 2019 y 2020

1) Posología: un refuerzo a considerar a partir de los 2 años en individuos en continuo riesgo de exposición a enfermedad meningocócica de acuerdo a recomendaciones oficiales.

Edad de la primera dosis	Inmunización primaria	Intervalos entre las dosis primarias	Dosis de refuerzo
Lactantes, 2 meses a 5 meses	Tres dosis de 0,5 ml cada una	No menor a 1 mes	Sí, una dosis entre los 12 y 23 meses de edad con un intervalo de al menos 6 meses entre las series primarias y la dosis de refuerzo
Lactantes, 3 meses a 5 meses	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menor a 2 meses	
Lactantes, 6 meses a 11 meses	Dos dosis cada una de 0,5 ml	No menor a 2 meses	Sí, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo
Niños, 12 meses a 23 meses	Dos dosis cada una de 0,5 ml	No menor a 2 meses	Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo
Niños, 2 años a 10 años	Dos dosis cada una de 0,5 ml	No menor a 1 mes	Una dosis de refuerzo debe ser considerada en individuos en continuo riesgo de exposición a enfermedad meningocócica, de acuerdo con las recomendaciones oficiales
Adolescentes (de 11 años) y adultos*	Dos dosis cada una de 0,5 ml	No menor a 1 mes	Una dosis de refuerzo debe ser considerada en individuos en continuo riesgo de exposición a enfermedad meningocócica, de acuerdo con las recomendaciones oficiales

2) Otras modificaciones incorporadas:

- datos de persistencia de la vacuna en niños y adolescentes,
- riesgo aumentado de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B en los individuos que reciben tratamiento que inhibe la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) incluso después de la vacunación con BEXSERO,
- co-administración con Menveo (vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y) y d) en datos post-comercialización, rash en adolescentes desde 11 años de edad y en adultos.

La información para prescribir completa de Bexsero se encuentra en: https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/es_AR/protected/products/pdfs/Bexsero/IP_Bexsero_GDS008_clean2.pdf.

Información recibida de: Laboratorio GlaxoSmithKline. 11 de agosto del 2020.

• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

Tratamiento de COVID-19 en estudio. Solución de ibuprofeno para nebulizar

En nuestro país se está investigando un tratamiento con solución de ibuprofeno modificado que permite su aplicación mediante el sistema de nebulización.

El proyecto está dirigido por el Dr. Dante Beltramo, docente de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Católica de Córdoba, investigador del CONICET y responsable del Centro de Excelencias en Productos y Procesos de la Prov. de Córdoba (CEPROCOR); participan del mismo médicos e investigadores de CONICET y CEPROCOR; es financiado por Laboratorio Química Luar.

El producto utilizado es ibuprofenato sódico (soluble en agua), en una solución hipertónica a un pH determinado, que se administra exclusivamente mediante nebulización. Es importante destacar que no se trata del ibuprofeno que está actualmente disponible para su comercialización.

Los estudios realizados con este producto han demostrado que puede matar virus extracelulares a través de un mecanismo de inactivación a nivel de membrana y fluidificar las mucinas mediante su efecto quelante de calcio; además, de ejercer su clásico efecto antiinflamatorio a nivel pulmonar, que es la propiedad más reconocida del ibuprofeno pero ahora en su aplicación directa sobre el pulmón a partir de la nebulización.

Para nebulizar esta formulación en personas con COVID-19 y no contaminar el ambiente y las personas que asisten al paciente, se desarrolló un dispositivo especial como una escafandra, que contiene un filtro para retener bacterias y virus.

Información extraída de: Universidad Nacional de Córdoba. Tratamiento para el coronavirus. 01/06/2020. Disponible en: <https://www.uccor.edu.ar/destacados/tratamiento-para-coronavirus/>

Ibuprofeno nebulizable. ANMAT informa

La ANMAT aclara a la población en general la situación vigente acerca del ibuprofeno nebulizable.

Atento a la información difundida respecto a la autorización del estudio clínico con el producto LUARPROFENO (Ibuprofeno en solución inhalatoria y nebulizable) para el tratamiento de COVID-19, esta Administración Nacional informa que **no se ha iniciado ningún trámite** para realizar la evaluación del protocolo mencionado.

Este Organismo, como Autoridad Reguladora Nacional, tiene la responsabilidad, entre sus funciones, de que la información regulatoria en la que se encuentre involucrada, sea veraz, precisa y clara. A su vez, cabe destacar que, **al no estar autorizado el producto a nivel nacional**, el mismo no posee aprobación para tránsito interjurisdiccional.

Dado que esta Administración Nacional ha adoptado las medidas pertinentes para impulsar y acompañar aquellos desarrollos planteados para COVID-19 estableciendo procedimientos y plazos adecuados, resulta importante aclarar a la población en general, la situación vigente acerca de este tema en particular.

Fuente: Comunicado. 24/08/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-luarprofeno-ibuprofeno-nebulizable>

Sociedad Argentina de Inmunología. Aclaración de información difundida por medios de comunicación

La Sociedad Argentina de Inmunología manifiesta su preocupación por la difusión en medios de comunicación de información inexacta y carente de sustento científico que confunde a la población y atenta contra el cumplimiento de las medidas que han demostrado, tanto en nuestro país como en el mundo, evitar la saturación del sistema de salud y las muertes que ello podría ocasionar.

Afirmaciones falsas que circulan:

* El SARS-CoV-2 no pudo ser aislado de muestras respiratorias ni ser cultivado en líneas celulares.

¡INCORRECTO!

Desde la identificación del agente causante de la COVID-19 hasta el día de hoy, 15 de agosto de 2020, en una respuesta sin precedentes, la comunidad científica ha realizado enormes avances en el conocimiento de los mecanismos de infección y en la comprensión de las causas que determinan la severidad de la enfermedad.

Al respecto, merecen destacarse el rápido aislamiento del virus SARS-CoV-2 y su completa secuenciación en enero de este mismo año ([https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(20\)30251-8/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)30251-8/fulltext)) y un esfuerzo a nivel mundial que ha permitido que a la fecha se hubieran secuenciado 35736 aislamientos virales (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sars-cov-2/>), hecho que ha permitido conocer la tasa de mutación (cambios genéticos) que experimenta el mismo.

En nuestro país, el 07/04/2020 se difundió la secuenciación del genoma completo de las 3 cepas que circulaban en Argentina, originarias de diferentes regiones del mundo, Asia, Europa y Estados Unidos y micrografías electrónicas del virus fueron capturadas a partir de aislamientos virales tanto en otros países como en el nuestro <http://sgc.anlis.gob.ar/?fbclid=IwAR32BgR7n7yAXPv0JKwPPDu1YEjn73OWQrEpiKixrljrtalBVbbrFs6Tp4>.

También se ha identificado al receptor que utiliza el virus para infectar a las células humanas y se han llevado a cabo estudios de infecciones experimentales en cultivos celulares que han provisto información para identificar blancos potenciales para el diseño de nuevas estrategias de tratamientos

<https://ivi.asm.org/content/94/7/e00127-20>

<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2012-7>

* Los kits diagnósticos no son específicos para SARS-CoV-2

¡INCORRECTO!

Se han desarrollado kits diagnósticos que permiten discriminar si una persona se encuentra infectada con el SARS-CoV-2 de aquellos que se encuentran infectados con otros coronavirus o no están infectados con ninguno de ellos.

* No existen modelos animales en donde se haya reproducido la enfermedad.

¡INCORRECTO!

Se han desarrollado modelos animales con los cuales se están estudiando los mecanismos de la infección y de la enfermedad

<https://rupress.org/jem/article/217/12/e20201241/151999/Mouse-model-of-SARS-CoV-2-reveals-inflammatory>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S009286742030489X>.

Todo este avance científico logrado en tan sólo ocho meses está aportando evidencia que ha comenzado a explicar las razones por las que algunos individuos experimentan una enfermedad leve mientras que otros progresan a una enfermedad severa que puede conducirlos a la muerte, en algunos casos, aún sin comorbilidades conocidas

* Las vacunas en desarrollo no se han probado previamente en animales, por lo cual han saltado la fase preclínica previa requerida para avanzar en su utilización en humanos.

¡INCORRECTO!

Para volver a una vida parecida a la que teníamos, el desarrollo de vacunas contra el SARS-CoV-2 es una necesidad absoluta. Sabemos que la experiencia previa adquirida de estudios con otros coronavirus y en el desarrollo de vacunas frente a otros patógenos, ha resultado fundamental para el diseño de las vacunas actuales. Los estudios preclínicos en ratones y en primates no humanos

<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y> ;

<https://science.sciencemag.org/content/369/6505/806>;

<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2607-z> .)

y los estudios clínicos de fase I y II realizados en este tiempo, han demostrado aceptables niveles de seguridad e inmunogenicidad [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31604-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31604-4/fulltext). Los resultados de los estudios clínicos de fase III en curso de distintas vacunas, permitirán conocer si los mismos otorgan las garantías para que, luego de su evaluación por las autoridades regulatorias, se determine si las mismas pueden ser aplicadas a la población general.

Desde la Sociedad Argentina de Inmunología celebramos los esfuerzos mundiales tendientes a desarrollar vacunas para prevenir la enfermedad y tratamientos accesibles para evitar las muertes ocasionadas por el SARS-CoV-2. Destacamos que la información de la que podemos fiarnos es la que se basa en la evidencia científica y alentamos a obtenerla a partir de fuentes oficiales.

Comisión Directiva, Sociedad Argentina de Inmunología - 16 de agosto de 2020.

• FARMACOVIGILANCIA

Dióxido de cloro. ANMAT recomienda no consumir medicamentos no autorizados

Los productos que se promocionan con esta composición no están autorizados como medicamentos ni cuentan con estudios que demuestren su eficacia.

Debido a la circulación de información en redes sociales y medios digitales relacionados a la utilización de **dióxido de cloro para el tratamiento de COVID-19** u otras enfermedades, se recuerda que el producto mencionado no cuenta con estudios que demuestren su eficacia y no posee autorización alguna por parte de este organismo para su comercialización y uso.

En base al informe de este año del Organización Panamericana de la Salud (OPS), resulta necesario destacar que la ingesta de dióxido de cloro y el clorito de sodio reaccionan rápidamente en los tejidos humanos y **si se ingieren, pueden causar irritación en el esófago y estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea e intoxicaciones severas**, entre otras complicaciones que pueden incluir graves trastornos hematológicos, cardiovasculares y renales.

Además, la inhalación puede generar edema pulmonar, broncoespasmos, neumonitis química y edema de glotis, entre otras complicaciones respiratorias como bronquitis crónica y erosiones dentales, así como complicaciones en otros órganos del cuerpo.

En este sentido, en el año 2016 la ANMAT emitió un comunicado sobre el producto "*MMS – Milagroso suplemento mineral*", derivado del clorito de sodio (similar a los actualmente comercializados) que se presentaba como un tratamiento alternativo para varias enfermedades.

Por ello, **se advierte a la comunidad no consumir productos que contengan dióxido de cloro o sustancias relacionadas** (clorito de sodio, hipoclorito de sodio, lavandina) ya que no hay evidencia científica sobre su eficacia y la ingesta o inhalación de estos productos podría ocasionar graves efectos adversos.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 04/08/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/dioxido-de-cloro-anmat-recomienda-no-consumir-medicamentos-no-autorizados>

Clozapina. Riesgo de problemas intestinales graves por estreñimiento. FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) de Estados Unidos, está reforzando una advertencia existente de que el estreñimiento causado por la clozapina (medicamento para tratar la esquizofrenia) puede, de manera poco frecuente, evolucionar a complicaciones intestinales graves que requieran hospitalización o incluso provocar la muerte si no se diagnostica y trata rápidamente.

El estreñimiento es un efecto secundario frecuente y conocido de la clozapina, pero se siguen informando eventos graves y mortales.

Se observó que, debido a la forma en que actúa la clozapina, este riesgo es mayor que con los otros antipsicóticos de su clase. El riesgo aumenta aún más con dosis más altas de clozapina y cuando se administra conjuntamente con medicamentos anticolinérgicos que pueden retardar la evacuación intestinal, y otros medicamentos que también causan estreñimiento, entre ellos, los opiáceos.

La FDA está exigiendo a los laboratorios que se añada una nueva advertencia y actualizaciones sobre este riesgo a los prospectos de todos los productos de clozapina.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- La clozapina afecta la función intestinal en la mayoría de los pacientes. Produce efectos que van desde el estreñimiento (frecuente) hasta la obstrucción intestinal completa, íleo parálítico e isquemia o infarto intestinal (poco frecuente).

- Tener en cuenta que los síntomas subjetivos del estreñimiento que informan los pacientes pueden no reflejar con exactitud la hipomotilidad gastrointestinal; por lo tanto, es esencial interrogarlos con respecto a la frecuencia y las características de las evacuaciones intestinales y a cualquier cambio.
- Evitar la prescripción conjunta de la clozapina con otros medicamentos anticolinérgicos.
- Considerar el uso profiláctico de laxantes cuando se comienza a administrar la clozapina en pacientes de alto riesgo.
- Si se identifica estreñimiento, tratarlo rápidamente con laxantes y corregir según sea necesario. Consultar con un gastroenterólogo en los casos más graves.
- Fomentar la hidratación apropiada, la actividad física y los alimentos con alto contenido de fibra.
- Educar a los pacientes y a los cuidadores sobre los riesgos, la prevención y el tratamiento del estreñimiento inducido por la clozapina, incluso respecto de los medicamentos que deben evitarse.
- Enfatizar que la atención y el tratamiento inmediatos del estreñimiento y de otros síntomas gastrointestinales son fundamentales para prevenir complicaciones graves.

Recomendaciones para pacientes y cuidadores

- Para prevenir el estreñimiento que provoca la clozapina, comer más frutas, vegetales y cereales, que tienen un alto contenido de fibra. Evitar los laxantes formadores de masa como el *Plantago psyllium* o los suplementos de fibra, a menos que se lo indique el médico.
- Beber mucha agua y otros líquidos y hacer suficiente actividad física. Es posible que también se necesite tomar un laxante, para lo cual es conveniente preguntar al médico qué tipo de laxante es el adecuado para cada paciente.
- No interrumpir la medicación sin antes consultar con el médico ya que el abandono del tratamiento puede causar que los síntomas de la esquizofrenia empeoren o vuelvan a aparecer.

Información extraída de: FDA. FDA strengthens warning that untreated constipation caused by schizophrenia medicine clozapine (Clozaril) can lead to serious bowel problems. 28/01/2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-strengthens-warning-untreated-constipation-caused-schizophrenia-medicine-clozapine-clozaril-can>

Hidroclorotiazida. Riesgo de cáncer de piel no melanoma. FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) de Estados Unidos aprobó cambios en los prospectos de medicamentos con hidroclorotiazida (HCTZ), para informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre un pequeño riesgo de cáncer de piel no melanoma (cáncer de piel de células basales o cáncer de piel de células escamosas) asociados con el uso de HCTZ y advertir a los pacientes acerca de la importancia de proteger su piel del sol.

La hidroclorotiazida es un diurético que se usa para tratar la hipertensión arterial y otras afecciones.

Los cambios del prospecto, específicamente, incluyen:

- **Reacciones adversas, experiencia posterior a la comercialización:** se ha agregado información sobre un mayor riesgo de cáncer de piel no melanoma asociado con HCTZ.
- **Información de asesoramiento para el paciente:** se ha agregado información que instruye a los pacientes a proteger su piel del sol y a someterse a exámenes de detección de cáncer de piel con regularidad.

El riesgo general de cáncer de piel no melanoma aumenta a medida que las personas envejecen y pasan más tiempo al sol. El mayor riesgo de desarrollar cáncer de piel no melanoma mientras se toma HCTZ, un medicamento asociado con fotosensibilidad (mayor sensibilidad a la luz solar), es pequeño.

Un estudio de la Iniciativa Sentinel de la FDA encontró que el mayor riesgo es principalmente para el carcinoma de células escamosas (CCE). En la población general del estudio, el aumento del riesgo de CCE en pacientes que se administraron HCTZ fue de aproximadamente un caso adicional por cada 16.000 pacientes por año.

Además, el tratamiento del cáncer de piel no melanoma suele ser local y eficaz, con tasas de muerte muy bajas. Mientras tanto, los riesgos de una presión arterial descontrolada pueden ser graves e incluir ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares potencialmente mortales. Dada esta información, los pacientes deben continuar usando HCTZ y tomar medidas protectoras para el cuidado de la piel a fin de reducir el riesgo de cáncer de piel no melanoma, a menos que el médico indique lo contrario.

Las medidas para restringir la exposición al sol incluyen el uso de protectores solares de amplio espectro con un factor de protección solar de al menos 15, volver a aplicar el protector solar con regularidad y limitar el tiempo de exposición al sol. La ropa protectora, las gafas de sol y los sombreros de ala ancha son otras formas de evitar la exposición de la piel al sol.

Fuente: FDA. FDA approves label changes to hydrochlorothiazide to describe small risk of non-melanoma skin cancer. 20/08/202. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-approves-label-changes-hydrochlorothiazide-describe-small-risk-non-melanoma-skin-cancer>

- **BOLETÍN OFICIAL**

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 5570/2020

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "PLATA COLOIDAL ARGENYL", por las consideraciones vertidas en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.440. Lunes 03 de agosto de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/232954/20200803>

Disposición 6109/2020

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "COSMETIC alcohol en gel – uso externo- Industria Argentina- 5 L- elaborador LEG N° 1602- MS Res.

155/98, lote 2251 V: 09/23" y cualquier otro lote del producto, por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.454. Jueves 20 de agosto de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233871/20200820>

Disposición 6191/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, keratina vegetal, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos; b) BELLINI TANINOPLASTIA BOTOX SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, ácido hialurónico, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos; c) BELLINI LINEA GOLD- ALISADO GLOSS EXTREME- EXTRA RESTAURACION-cabellos teñidos y maltratados- Brillo gloss 5D- colágeno, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; d) BELLINI LINEA GOLD-KERATINA PREMIUM- EXTRA RESTAURACION - Brillo gloss 5D- colágeno, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; e) BELLINI LINEA GOLD- BOTOX GLOSS EXTREME- EXTRA RESTAURACION-cabellos teñidos y maltratados- Brillo gloss 5D-ácido hialurónico, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; f) BELLINI BOTOX MATIZADOR, sin más datos; g) BELLINI ALISADO JAPONES, sin más datos; h) BELLINI ALISADO GLOSS 5D, sin más datos; i) BELLINI KERATINA, sin más datos; j) BELLINI ALISADO PLASTIFICADO 3D, sin más datos; k) BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, keratina vegetal, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos., por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.458. Martes 25 de agosto de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234057/20200825>

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5740/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto "Monitor ambulatorio de presión, Marca: Spacelabs Medical Inc., Modelo: 90217, Serie: 217-001195", por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.444. Viernes 07 de agosto de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233241/20200807>

Disposición 6177/2020

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto el titular del registro tome posesión de los equipos para su verificación y certificación de su estado, de los productos rotulados como: sistema de navegación para electrofisiología "CARTO 3: Código FG540000- serie 14278", sistema de navegación para electrofisiología "CARTO XP: código XPV2007-serie 6278" y bomba de irrigación "COOLFLOW PUMP: Código CFP002-serie 4270", por las consideraciones vertidas en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 34.457. Lunes 24 de agosto de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233960/20200824>

Disposición 6189/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto falsificado, con las características expuestas, rotulados como: "CONTROLADO Y APROBADO, CODIGO BARBIJO MEDISPO, Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-1, VENTA LIBRE, Elaborado por CDG SA, Dirección General Paz 1052 Tandil BSAS".

BOLETÍN OFICIAL 34.458. Martes 25 de agosto de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234056/20200825>

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

Con motivo del Aislamiento social preventivo y obligatorio decretado por el gobierno nacional, se encuentran suspendidas todas las actividades presenciales 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 presenciales de actualización profesional. Se difunden y gestionan las actividades a distancia organizadas por FEFARA.

- **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 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

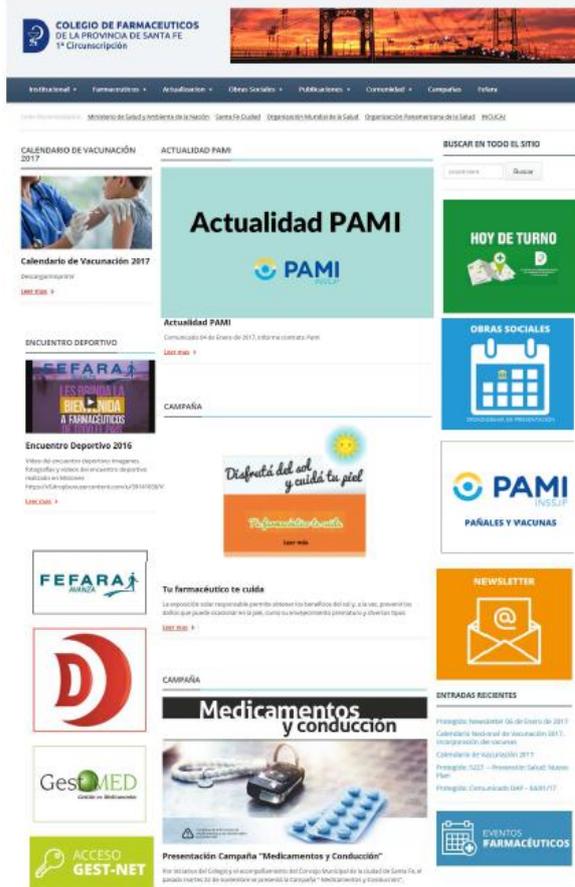
Vacunas

Farmacovigilancia

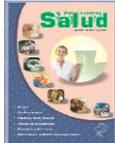
... Y mucho más...

- ✓ 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.

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.