

Año XI - Nº 131 – Noviembre 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

• <b>INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA</b>	
- ¿El grupo sanguíneo tiene efecto protector frente a SARS-CoV-2?	2
- Protocolo de COVID-19. Provincia de Santa Fe. Definición de Caso Sospechoso, Manejo de Contacto y Alta de Caso. Actualización 05/11/2020	3
- BioNTech y Pfizer publican datos intermedios de eficacia de su vacuna contra COVID-19	3
- Síndrome multisistémico inflamatorio pediátrico y COVID-19	4
- Vacunas para SARS-CoV-2 con documentación en proceso de presentación para su registro. ANMAT	5
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- Benzodiazepinas. Graves riesgos de abuso, adicción, dependencia física y reacciones por abstinencia. FDA	6
- Fluoroquinolonas. Formulaciones sistémicas e inhalatorias: regurgitación de válvula cardíaca, disección de arteria cervical, y aneurisma y disección aórtica. EMA. ANMAT	7
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
- Disposiciones y Resoluciones	8
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	11
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	11
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	12
• <b>SALUTACIÓN</b>	14

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

#### ¿El grupo sanguíneo tiene efecto protector frente a SARS-CoV-2?

*Un estudio realizado en Dinamarca ha comparado 7.422 personas diagnosticadas con infección por SARS-CoV-2 con una población de referencia de más de 2.2 millones de individuos. Los resultados sugieren que los pacientes con grupo sanguíneo de tipo O tienen un riesgo ligeramente menor de infectarse, pero no de sufrir complicaciones que requieran hospitalización, y de muerte.*

La identificación de los factores de riesgo para contraer y desarrollar una enfermedad grave después de una infección por SARS-CoV-2 es de gran interés. Se conoce que COVID-19 está asociado con la edad, el sexo y comorbilidades como enfermedades cardiovasculares, aunque la enfermedad grave no se limita a estos grupos de riesgo. Informes recientes han sugerido que los grupos sanguíneos ABO podrían desempeñar un papel en la infección, con una prevalencia menor de la esperada en individuos del grupo sanguíneo O.

#### *Algunas hipótesis*

- Se reconoce cada vez más que los grupos sanguíneos ABO influyen en la susceptibilidad a ciertos virus, incluyendo SARS-CoV y norovirus. Las glicosiltransferasas de los grupos sanguíneos A y B también actúan en la glicosilación de ciertas partículas virales. La proteína Spike (S) del SARS-CoV debe ser glicosilada para unirse a su receptor celular, la enzima convertidora de angiotensina 2. Los estudios *in vitro* han indicado que las partículas de SARS-CoV pueden ser glicosiladas por la variante A de las glicosiltransferasas ABO<sup>1</sup> y, por ello, los anticuerpos anti-A (presentes en las personas con grupo sanguíneo O) podrían reconocerlas y así neutralizar al virus, impidiendo la unión al receptor. Aunque no se ha estudiado, es probable que también sea el caso de la variante B de las glicosiltransferasas ABO<sup>2</sup> y, por tanto, de los anticuerpos anti-B (también presentes en las personas con grupo sanguíneo O).
- Por otra parte, los individuos con grupo sanguíneo A, B y AB tienen un mayor riesgo de trombosis y enfermedades cardiovasculares, que son comorbilidades importantes entre los pacientes hospitalizados con COVID-19, posiblemente mediado por la glicosilación de proteínas involucradas en la hemostasia. El efecto podría ser indirecto, como resultado de la asociación entre los grupos sanguíneos ABO y los niveles de factor von Willebrand (FvW)<sup>3</sup>. Estos niveles son menores en individuos con grupo O por los que serían menos propensos a la trombosis arterial y venosa. En este trabajo danés no se pudo demostrar que los pacientes con COVID-19 y grupo sanguíneo O hayan tenido mayor protección contra estas comorbilidades que los pacientes con grupos sanguíneos No-O, hallazgos que sí fueron informados por Zietz y Tatonetti.

---

<sup>1</sup> Interviene en la formación del antígeno A (grupo sanguíneo A).

<sup>2</sup> Interviene en la formación del antígeno B (grupo sanguíneo B).

<sup>3</sup> Existe relación entre los niveles plasmáticos del FvW y el grupo sanguíneo, por la influencia que este último ejerce en la glicosilación de dicho factor. Esto determina que el FvW esté más fácilmente expuesto o no a ciertas enzimas como la metaloproteasa que reducirían su nivel en plasma. Según estudios realizados la proteólisis del FvW, es más rápida en los sujetos de tipo sanguíneo O que en los No-O, esta proteólisis permite que el FvW se degrade más rápido y a la vez disminuya su concentración.

Los datos del estudio danés no indican una asociación entre el grupo sanguíneo y la progresión a la hospitalización o muerte por COVID-19. Esto es consistente con los datos de Ellinghaus et al, que no encontraron diferencias en el uso de oxígeno o ventilación entre grupos sanguíneos ABO en pacientes hospitalizados.

### **Bibliografía**

- Barnkob M. et al. Reduced prevalence of SARS-CoV-2 infection in ABO blood group O. Blood Advances (2020) 4 (20): 4990–4993. Disponible en: <https://ashpublications.org/bloodadvances/article/4/20/4990/463793/Reduced-prevalence-of-SARS-CoV-2-infection-in-ABO>

- Márquez-Benítez Y y col. Grupos sanguíneos y su relación con los niveles plasmáticos del Factor de von Willebrand. Univ. Salud Vol.21 No.3 Sep./Dic. 2019. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-71072019000300277](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-71072019000300277)

## **Protocolo de COVID-19. Provincia de Santa Fe. Definición de Caso Sospechoso, Manejo de Contacto y Alta de Caso. Actualización 05/11/2020**

*Algunos aspectos modificados respecto de la versión anterior*

### **LABORATORIO**

El test de Antígenos sólo debe realizarse a pacientes SINTOMÁTICOS y dentro de los 7 días del inicio de síntomas. Si el paciente no cumple estos criterios (asintomáticos u oligosintomáticos o con más de 7 días de inicio de síntomas) se deberá realizar pruebas moleculares.

### **DEFINICION DE CASO CONFIRMADO**

#### **Caso confirmado por criterio clínico-epidemiológico:**

##### **Criterio 2**

- Toda persona que presente pérdida repentina del gusto o del olfato sin otra causa identificada.

Y

Sea contacto estrecho de caso confirmado por laboratorio\*

\*en caso de anosmia/disgeusia sin contacto estrecho de caso confirmado por laboratorio deberá realizarse toma de muestra de hisopado nasofaríngeo.

**Ver Protocolo** <https://colfarsfe.org.ar/2020/11/17/protocolo-de-covid-19-05-11-2020/>

## **BioNTech y Pfizer publican datos intermedios de eficacia de su vacuna contra COVID-19**

- La compañía ha comunicado datos preliminares extraídos del ensayo clínico en fase III que todavía sigue su curso. Los resultados resultan prometedores con un 90% de eficacia vacunal.
- El ensayo evalúa la eficacia de la vacuna administrando vacuna o placebo a los voluntarios y monitorizando e identificando cuántos positivos se producen en COVID-19.

- Es necesario esperar a que el ensayo finalice para poder obtener todos los datos y establecer conclusiones sólidas.
- La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés). empezó el proceso "rolling review" (revisión continua) de esta vacuna el pasado 6 de octubre, pero la evaluación formal de los datos de eficacia todavía no ha comenzado.
- Hasta que no se haya efectuado una evaluación formal de todos los datos no se podrán extraer conclusiones, pero los resultados son esperanzadores.

**Ver más** <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/biontech-y-pfizer-publican-datos-intermedios-de-eficacia-de-su-vacuna-contra-la-covid-19/>

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). BioNTech y Pfizer publican datos intermedios de eficacia de su vacuna contra la COVID-19. 10/11/2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/biontech-y-pfizer-publican-datos-intermedios-de-eficacia-de-su-vacuna-contra-la-covid-19/>

## **Síndrome multisistémico inflamatorio pediátrico y COVID-19**

El síndrome multisistémico inflamatorio pediátrico (MIS-C, siglas en inglés) es una afección grave que parece estar relacionada con la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). En su mayoría, los niños infectados con el virus que causa la COVID-19 solo tienen una enfermedad leve. Pero en los niños que desarrollan el MIS-C, algunos órganos y tejidos se inflaman de gravedad, por ejemplo, el corazón, los pulmones, los vasos sanguíneos, los riñones, el sistema digestivo, el cerebro, la piel o los ojos. Los signos y síntomas dependen de las áreas del cuerpo que se ven afectadas.

El MIS-C se considera un síndrome (grupo de signos y síntomas y no una enfermedad) porque no se sabe mucho sobre él, incluyendo qué lo causa y los factores de riesgo.

El MIS-C es raro, y muchos niños que lo tienen eventualmente mejoran con atención médica. Pero algunos niños empeoran rápidamente, al punto en que peligran su vida.

Todavía hay mucho que aprender sobre este síndrome inflamatorio emergente. Si tu hijo presenta algún signo o síntoma, busca asistencia de inmediato.

### **Síntomas**

Los signos y síntomas del síndrome inflamatorio multisistémico en niños ( MIS-C ) incluyen los siguientes, aunque no todos los niños tienen los mismos síntomas.

- Fiebre que dura 24 horas o más
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor de estómago
- Erupción cutánea
- Sentirse inusualmente cansado
- Latidos cardíacos acelerados
- Respiración rápida
- ojos rojos

- Enrojecimiento o hinchazón de los labios y la lengua.
- Enrojecimiento o hinchazón de las manos o los pies.
- Dolor de cabeza, mareos o aturdimiento.
- Ganglios linfáticos agrandados

### **Señales de advertencia de emergencia de MIS-C**

- Dolor de estómago severo
- Respiración dificultosa
- Labios o cara azulados
- Nueva confusión
- Incapacidad para despertar o permanecer despierto

Identificar y estudiar a más niños que tienen el MIS-C quizás finalmente ayude a encontrar una causa. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos y los Institutos Nacionales de Salud trabajan con médicos e investigadores en todo el país para aprender más sobre los factores de riesgo para el MIS-C, comparten datos, y mejoran el diagnóstico y el tratamiento para el MIS-C.

Este nuevo síndrome, que es grave, se conoce como síndrome multisistémico inflamatorio en adultos (MIS-A, siglas en inglés), y se presenta en adultos que previamente se infectaron con el virus que causa la COVID-19 y muchos no supieron que lo tenían. MIS-A parece presentarse semanas después de la infección con la COVID-19, aunque algunos de estos adultos están infectados al mismo tiempo. Si se sospecha la presencia del MIS-A, una prueba diagnóstica o de anticuerpos para la COVID-19 puede ayudar a confirmar una infección presente o pasada con el virus, lo que ayuda con el diagnóstico para el MIS-A. Rara vez algunos adultos desarrollan signos y síntomas similares a los del MIS-C.

**Fuente:** Mayo Foundation for Medical Education and Research. Mayo Clinic. Síndrome multisistémico inflamatorio pediátrico (MIS-C) y COVID-19. 14/11/2020. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/mis-c-in-kids-covid-19/symptoms-causes/syc-20502550>

### **Vacunas para SARS-CoV-2 con documentación en proceso de presentación para su registro. ANMAT**

La ANMAT pone a disposición la lista de titulares que han comenzado a presentar documentación para el registro de las vacunas contra SARS-CoV-2.

A la lista actualizada se puede acceder en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/vacunas-para-sars-cov-2-con-documentacion-en-proceso-de-presentacion-para-su-registro>

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Benzodiazepinas. Graves riesgos de abuso, adicción, dependencia física y reacciones por abstinencia. FDA**

*La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, sigla en inglés) declara su preocupación por problemas de seguridad en cuanto a los graves riesgos de abuso, adicción, dependencia física y reacciones por abstinencia; para abordarlos requiere la actualización del Recuadro de Advertencia para todos los medicamentos que contienen benzodiazepinas.*

Las benzodiazepinas se utilizan extensivamente para tratar muchas condiciones, incluyendo ansiedad, insomnio y convulsiones. Comenta que la información actual de prescripción para las benzodiazepinas no provee advertencias adecuadas acerca de los riesgos y daños serios asociados con estos medicamentos por lo que ellos pueden ser prescritos y utilizados inapropiadamente. Esto incrementa dichos riesgos, especialmente cuando las benzodiazepinas se utilizan con algunos otros medicamentos y sustancias. Las benzodiazepinas pueden ser una importante opción de tratamiento en trastornos para los cuales están indicadas. Sin embargo, incluso cuando se tomen en las dosis recomendadas, su utilización puede llevar al mal uso, abuso y adicción. El abuso y mal uso pueden resultar en sobredosis o muerte, especialmente cuando las benzodiazepinas son combinadas con otros medicamentos, como analgésicos opioides, alcohol o drogas ilícitas. La dependencia física puede ocurrir cuando las mismas se toman de manera continua durante varios días o semanas, incluso de la manera prescrita. La suspensión abrupta o la reducción de la dosis demasiado rápido pueden resultar en reacciones por abstinencia, incluyendo convulsiones, que pueden ser de riesgo de vida. La FDA requiere la actualización del Recuadro de Advertencias y que se agregue otra información que describa los riesgos de abuso, mal uso, adicción, dependencia física y reacciones por abstinencia en todos los medicamentos de la clase. También requiere la actualización de las guías de medicación existentes para pacientes, a fin de ayudar a educarlos a éstos y a sus cuidadores sobre dichos riesgos.

#### **Recomendaciones para Profesionales de la Salud:**

- Para decidir si los beneficios superan los riesgos en la prescripción de una benzodiazepina, el profesional de la salud debe considerar la condición del paciente, los otros medicamentos que está recibiendo y determinar el riesgo de abuso, mal uso y adicción. Deberá tenerse una particular precaución cuando se las prescriba con opioides y otros medicamentos que depriman el sistema nervioso central (SNC), lo que ha resultado en reacciones adversas serias, incluyendo depresión respiratoria severa y muerte. Debe advertirse a los pacientes que busquen atención médica inmediata en caso que experimenten síntomas, como dificultad respiratoria.
- Limitar la dosis y duración de cada medicamento al mínimo necesario para alcanzar el efecto clínico deseado cuando se la prescriba sola o en combinación con otros medicamentos. Durante el tratamiento, monitorear la aparición de signos o síntomas de abuso, mal uso o adicción. Si se sospecha un trastorno por consumo de sustancias, evaluar al paciente e instituir un tratamiento temprano por abuso de sustancia, o referirlo para que lo realice, según sea lo apropiado.
- Para la discontinuación de la benzodiazepina, implementar una reducción gradual de la dosis a fin de reducir el riesgo de reacciones agudas de abstinencia. No existe un esquema estándar de reducción que sea adecuado para todos los pacientes; por lo tanto, se debe crear un plan específico para cada uno de ellos.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamento. Septiembre 2020. Disponible en:

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_fvg\\_septiembre\\_2020.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_fvg_septiembre_2020.pdf)

## **Fluoroquinolonas. Formulaciones sistémicas e inhalatorias: regurgitación de válvula cardíaca, disección de arteria cervical, y aneurisma y disección aórtica. EMA. ANMAT**

El Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) ha considerado las evidencias en la literatura, "EudraVigilance" y las revisiones acumulativas provistas por Sanofi y Bayer, con respecto a los riesgos de regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca y de aneurisma y disección aórtica, asociados con el uso de fluoroquinolonas<sup>1</sup> en formulaciones sistémicas e inhalatorias.

El PRAC concuerda en que existen datos suficientes para respaldar una asociación causal entre el tratamiento con fluoroquinolonas y el desarrollo de estos problemas de seguridad. Por lo tanto, el PRAC recomienda que los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) de medicamentos que contienen fluoroquinolonas de formulación sistémica e inhalatoria deberían actualizar la información como se describe (**nuevo texto subrayado y en letra negrita**; texto a retirar tachado):

### **Resumen de las características del producto**

#### 4.4 Advertencias especiales y Precauciones de uso

Aneurisma de aorta y disección, **y regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca:**

Estudios epidemiológicos reportan un incremento de riesgo de aneurisma de aorta y disección, **particularmente en pacientes ancianos, y regurgitación de válvula aórtica y mitral** luego de recibir fluoroquinolonas ~~particularmente en la población mayor~~. **Se han reportado casos de aneurisma de aorta y disección, algunas veces complicadas por ruptura (incluyendo algunos casos fatales) y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que recibían fluoroquinolonas.**

Por lo tanto, las fluoroquinolonas deberían ser sólo utilizadas luego de una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo y luego de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedente familiar de enfermedad aneurismática **o de enfermedad valvular cardíaca congénita**, o en pacientes diagnosticados con aneurisma de aorta pre existente y/o disección **o enfermedad valvular cardíaca**, o en presencia de otros factores de riesgo o condiciones predisponentes:

- para **ambos** aneurisma y disección de aorta **y regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca** (ej: **enfermedades del tejido conectivo como** el síndrome de Marfán **o** el síndrome de Ehlers-Danlos, **síndrome de Turner**, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, **artritis reumatoidea**, aterosclerosis conocida) **o además**
- **para aneurisma de aorta y disección (ej: enfermedades vasculares como arteritis de Takayasu o la arteritis de células gigantes, o aterosclerosis conocida, o síndrome de Sjögren) o además**
- **para regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca (ej: endocarditis infecciosa).**

**El riesgo de aneurisma de aorta y disección y su ruptura puede también incrementarse en pacientes tratados en forma concomitante con corticoides sistémicos.**

Debería advertírsele a los pacientes que, en caso de dolor súbito abdominal, de pecho o de espalda, consulten inmediatamente a un médico en un departamento de urgencias.

---

<sup>1</sup> Ciprofloxacina, delafloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina, rufloxacina.

**Debería advertirse a los pacientes buscar atención médica inmediata en caso de disnea aguda, una nueva aparición de palpitaciones cardíacas o el desarrollo de edema en abdomen o extremidades inferiores.**

4.8. Reacciones adversas

Trastornos cardíacos\*\*

Trastornos vasculares\*\*

\* Se han reportado casos muy raros de reacciones medicamentosas serias, prolongadas (hasta meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles, que afectan a varios, a veces múltiples clases de órganos, sistemas y sentidos (incluyendo reacciones como tendinitis, ruptura de tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastorno de la marcha, neuropatías asociadas con parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olfato) en asociación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos independientemente de factores de riesgo pre existentes.

**\*\* Se han reportado casos de aneurisma de aorta y disección, a veces complicadas con ruptura (incluyendo algunos casos fatales) y regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas, en pacientes que recibían fluoroquinolonas.**

*Fuente: EMA. PRAC recommendations on signals. Fluoroquinolones for systemic and inhalation formulations<sup>4</sup> – Heart valve regurgitation, cervical artery dissection, and aortic aneurysm and dissection. 28-09-2020. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf)*

En las Novedades ANMAT de marzo 2019 se había hecho referencia al riesgo de efectos adversos incapacitantes y potencialmente de larga duración o irreversibles. Esta información era complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de reacciones adversas con quinolonas y fluoroquinolonas en las Novedades de agosto 2013, octubre 2015, enero 2016, mayo 2016, enero 2017 y diciembre 2018. Se encuentra abierto el expediente de solicitud de modificación de prospecto para incorporar datos de seguridad, EX -2019-36533338- -APN-DGA#ANMAT

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamento. Septiembre 2020. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_fvg\\_septiembre\\_2020.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_fvg_septiembre_2020.pdf)

• **BOLETÍN OFICIAL**

**SALUD PÚBLICA**

**Decreto 883/2020**

**Investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados**

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la Reglamentación de la Ley Nº 27.350 “Investigación Médica y Científica de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados”, que como ANEXO (IF-2020-77460970-APN-SSMEIE#MS) forma parte integrante del presente.

ARTÍCULO 2º.- Derógase el Decreto Nº 738 del 21 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA - [www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-

Anexo <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237208/20201112>

**BOLETÍN OFICIAL 34.520. Jueves 12 de noviembre de 2020.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237208/20201112>

**Cabe aclarar que este decreto reglamenta la Ley Nacional N° 27.350 y no tiene aplicación en la Provincia de Santa Fe hasta tanto no se adhiera.**

## **ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS**

### **Disposición 8297/2020**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto: “Alcohol etílico 96° Maximum Purity, USO HOSPITALARIO, cont. Neto 500 c.c. fraccionado y distribuido por Maximum Purity, INDUSTRIA ARGENTINA, R.N.E. N° 02.066.326, R.N.P.A. N° 02-592458” por estar falsamente rotulado y en consecuencia ser ilegal.

**BOLETÍN OFICIAL 34.518. Martes 10 de noviembre de 2020.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237134/20201110>

### **Disposición 8298/2020**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto: “Alcohol etílico 96° - ALCOHOL – USO MEDICINAL CALIDAD FARMACOPEA ARGENTINA, CONT. NETO 500 ml INDUSTRIA ARGENTINA, lote: 362/4, vto: 04/22, Elaborado y fraccionado por Alcohol Argentina, Empresa B Certificada” por carecer de registro y ser en consecuencia ilegal.

**BOLETÍN OFICIAL 34.518. Martes 10 de noviembre de 2020.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237135/20201110>

### **Disposición 8302/2020**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado en su rótulo como: “UMBRELLA desinfectante con amonio cuaternario 5ta generación- Uso profesional- elimina el Covid-19- coronavirus”, en todas las presentaciones y contenidos netos.

**BOLETÍN OFICIAL 34.519. Miércoles 11 de noviembre de 2020.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237181/20201111>

### **Disposición 8368/2020**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto: “Alcohol etílico 96° - ELIMINA HONGOS Y BACTERIAS AL INSTANTE – COLMED, Vencimiento 05/05/2023, INDUSTRIA ARGENTINA, 500 ml. USO MEDICINAL CALIDAD FARMACOPEA ARGENTINA. DIRECTOR TECNICO Farmacéutico Mario Muñiz M.P. 15861 A.N.M.A.T. N° 5670/06- CERT. INSCR. M.S.P. PCIA DE BS.AS. 27212 – I.N.V. XAD 105. COLMED S.A. Calle 9 Ruta 8 Km 60 B1629MXA Pilar. Pcia. De Bs. As.” por carecer de registro y ser en consecuencia ilegal.

**BOLETÍN OFICIAL 34.520. Jueves 12 de noviembre de 2020.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237231/20201112>

### **Disposición 8414/2020**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos que se detallan a continuación: “Alisado Brasileiro- Advanced System- uso profesional -salón- Keratinshock”; “Shampoo Neutro- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Shock de Keratina-advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Lifting Capilar- uso profesional- salon-Keratinshock”; “Crema de Enjuague- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Shampoo Post Alisado- advanced system- uso profesional- salón- Keratinshock”; “Alisado Plastificado Chocolate-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Oro Líquido- Advance System- uso profesional- salón-protector térmico- Keratinshock”; “Alisado Eco Liss 100% natural- libre de formol-Keratinshock”; “Botox Capilar- Advance System- uso profesional- salón – Keratinshock”; “Crema de Enjuague de Keratina- uso

profesional-salón- Keratinshock”; “Cauterizador Molecular- Advance System- uso profesional- salón – Keratinshock”; “Alisado Brasileiro Plastificado- Advance System- uso profesional- salón – Keratinshock”; “Alisado Japonés extra fuerte- Keratinshock”; “Shampoo Matizador- Advance System- uso profesional- salón – Keratinshock”; “Shampoo Matizador- ideal para canas- uso profesional- salón – Keratinshock”.

**BOLETÍN OFICIAL 34.521. Viernes 13 de noviembre de 2020.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237302/20201113>

## **PRODUCTOS MÉDICOS**

### **Disposición 8139/2020**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos y lotes que se detallan a continuación:

- 1) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 1 MEM L 1,5X2, Lote 01-200220, Vencimiento 02/23.
- 2) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 2 MEM L 2X3, Lote 01-280120, Vencimiento 01/23.
- 3) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 8 SUS –E N 0,5, Lote 01-100220, Vencimiento 02/23.
- 4) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 8 SUS –E N 0,5, Lote 01-110220, Vencimiento 02/23.
- 5) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 10 SUS - E N 2, Lote 02-100220, Vencimiento 02/23.

**BOLETÍN OFICIAL 34.512. Martes 03 de noviembre de 2020.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/236850/20201103>

### **Disposición 8414/2020**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos que se detallan a continuación: “Alisado Brasileiro- Advanced System- uso profesional -salón- Keratinshock”; “Shampoo Neutro- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Shock de Keratina- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Lifting Capilar- uso profesional- salón- Keratinshock”; “Crema de Enjuague- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Shampoo Post Alisado- advanced system- uso profesional- salón- Keratinshock”; “Alisado Plastificado Chocolate- uso profesional- salón- Keratinshock”; “Oro Líquido- Advance System- uso profesional- salón-protector térmico- Keratinshock”; “Alisado Eco Liss 100% natural- libre de formol-Keratinshock”; “Botox Capilar- Advance System- uso profesional- salón – Keratinshock”; “Crema de Enjuague de Keratina- uso profesional-salón- Keratinshock”; “Cauterizador Molecular- Advance System- uso profesional- salón – Keratinshock”; “Alisado Brasileiro Plastificado- Advance System- uso profesional- salón – Keratinshock”; “Alisado Japonés extra fuerte- Keratinshock”; “Shampoo Matizador- Advance System- uso profesional- salón – Keratinshock”; “Shampoo Matizador- ideal para canas- uso profesional- salón – Keratinshock”.

**BOLETÍN OFICIAL 34.521. Viernes 13 de noviembre de 2020.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237302/20201113>

### **Disposición 8606/2020**

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como: “SMED, BARBIJO TRICAPA SMS X25 VTA LIBRE, C/CLIP NASAL Y ELASTICO – PM 896-2. Distribuidor Exclusivo Soluciones de Logística Global S.A. Elaborado por Grupo Quality S.A., España 3475 San Martin DT Farm. Montenegro Natalia MN 12652”.

**BOLETÍN OFICIAL 34.526. Viernes 20 de noviembre de 2020.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237547/20201120>

## **DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

### **Disposición 8417/2020**

Prohíbese la comercialización medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, a la firma DROGUERÍA LABAC DE NUEVA LABAC SA,

por realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos sin estar registrada ante ANMAT para efectuar dicha actividad.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA LABAC DE NUEVA LABAC SA, C.U.I.T. 30-71195191-8, con domicilio en la calle Castelli N° 1754 de la localidad de Lomas de Zamora, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**BOLETÍN OFICIAL 34.522. Lunes 16 de noviembre de 2020.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237333/20201116>

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

## • OTRAS COMUNICACIONES

### **Retiro del mercado de un lote de los productos CARFLAX Y CARFLAX MET**

*Se trata de un retiro voluntario por parte de la empresa debido a un defecto en las etiquetas de trazabilidad.*

La ANMAT informa a la población que la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q.e.I ha iniciado el retiro voluntario del mercado de los siguientes productos:

- **CARFLAX/VILDAGLIPTINA 50 mg - envase por 30 y 60 comprimidos Certificado N° 58.251 – Lote 2001 - Vencimiento 04/2022.**
  
- **CARFLAX MET 50/850 y 50/1000 / VILDAGLIPINA – METFORMINA CLORHIDRATO 50 mg/850mg y 50 mg/1000 mg respectivamente – envase por 30 y 60 comprimidos -Certificado N° 58.620 – Lote 2001 – Vencimiento 04/2022.**

El producto es utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos.

La medida fue adoptada luego de que se detectara que las etiquetas de trazabilidad pierden legibilidad debido a un defecto en la tinta de impresión.

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

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 30/10/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-los-productos-carflax-y-carflax-met>

## • 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.*

	<p><b>Consultas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe</li><li>• Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)</li><li>• Vía telefónica 0342-4101022/4550189</li><li>• E-mail: <a href="mailto:dap@colfarsfe.org.ar">dap@colfarsfe.org.ar</a></li></ul> <p><b>Horarios de atención:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas</li><li>• Correo electrónico: todos los días se receptionan consultas, las 24 horas</li></ul>
--	--



## 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](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.*



**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

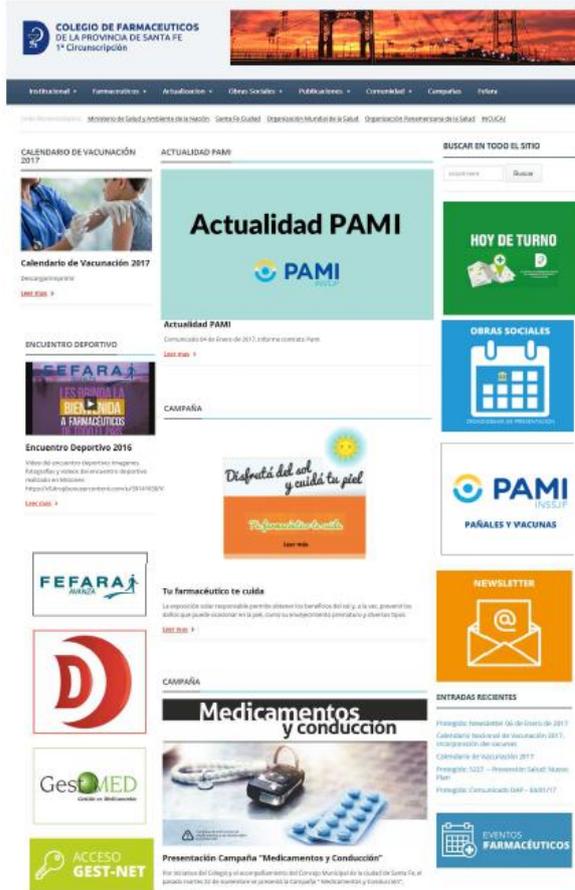
Vacunas

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.



## SALUTACIÓN

El equipo de producción del e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS agradece a sus lectores haberlo acompañado a lo largo del 2020.

