

Año VIII - Nº 89 – Mayo de 2017

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. Silvina Fontana
Farm. María Rosa Pagani*

Colaboración

*Celia Rudi
Adriana Gitrón*

ÍNDICE

• NOTAS	
- Exportación de medicamentos de uso familiar	2
• FARMACOVILANCIA	
- Productos tópicos con mentol. Riesgo de quemaduras raras pero graves. CIMUN	2
- Flutamida. Casos graves de hepatotoxicidad. AEMPS. RPVF	4
- Valproato. Riesgo de teratogenicidad en hijos de madres expuestas durante el embarazo. CIMUN	5
- Quetiapina (fumarato). Riesgo de uso inadecuado, abuso, tolerancia y dependencia física. CIMUN	6
- Butilbromuro de hioscina inyectable. Riesgo de efectos adversos graves en pacientes con enfermedad cardíaca. CIMUN	6
- Fosfato de oseltamivir. Riesgo de colitis isquémica. CIMUN	7
- Zelboraf® (vemurafenib). Casos de enfermedad de Dupuytren asociados a su uso. CIMUN	8
- Fingolimod. Sospecha de síndrome de rebote relacionado con su suspensión. CIMUN	8
- Finasteride. Reportes de depresión y pensamientos suicidas. MHRA	9
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	10
• OTRAS COMUNICACIONES	12
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	13
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	13

CONTENIDOS

- **NOTAS**

Exportación de medicamentos de uso familiar

Objetivo

Este trámite deben realizarlo aquellas personas que necesitan enviar medicamentos a familiares que residen o se encuentran temporalmente en el exterior del país.

Es necesario tener en cuenta que no pueden enviarse psicotrópicos, preparados magistrales ni muestras médicas.

Requisitos para Realizar el Trámite

1) Lugar de Presentación del Trámite, Horario y Consultas

Servicio de Comercio Exterior ANMAT – Sede INAME (Caseros 2161, C.A.B.A.)

Tel: 4340-0800, interno 2815.

E-Mail: comercioexterior@anmat.gov.ar

Horario de Atención: lunes a viernes, de 10 a 13 hs.

2) El trámite se realiza de la siguiente manera:

Deben presentarse en el Servicio de Comercio Exterior de la ANMAT, para su control, los medicamentos a enviar dentro de sus cajas correspondientes, tal como fueron adquiridos en la farmacia. Allí se retirará y completará el formulario correspondiente, que luego será entregado en el Correo Argentino Internacional (Av. Antártida Argentina 1900, esq. Letonia, C.A.B.A.), único organismo autorizado para la exportación de medicamentos.

3) Arancel

Este trámite no se encuentra arancelado.

Información extraída de: ANMAT. Recordatorio. 05/2017. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/formularios/ComercioExterior/tramite_medicam_usofamiliar.pdf

- **FARMACOVIGILANCIA**

Productos tópicos con mentol. Riesgo de quemaduras raras pero graves. CIMUN

El 13 de febrero de 2017, tras una revisión, Healthy Canadians estableció un vínculo entre el uso de cremas tópicos (piel) que contienen mentol y el riesgo de sufrir quemaduras cutáneas raras pero graves.

El mentol es un terpeno que se extrae de las plantas de *Menta arvensis* y *Menta piperita*, o se puede obtener a través de síntesis química por hidrogenación del timol. Se utiliza en diversidad de formulaciones tópicas, así como en dentífricos, descongestionantes y productos alimenticios (caramelos, chicles, entre otros). Tiene propiedad antiséptica, analgésica, antiinflamatoria, rubefaciente y antipruriginosa, el mecanismo de acción del mentol se basa en la actuación sobre los receptores TRPM8 (Transient receptor potential cation channel subfamily melastatin member 8) o receptores del frío. Estos receptores forman parte de una gran familia de proteínas que actúan como canales iónicos los cuales cuando se activan pueden dejar entrar a la célula iones Ca^{+2} o Na^{+} . Lo anterior se traduce en la despolarización de la membrana celular y la generación de un potencial de acción, responsable de la respuesta producida por el mentol.

El mentol como principio activo, se encuentra en numerosos productos de venta libre. Éstos generalmente son utilizados como cremas tópicas, geles o parches para aliviar dolor en músculos y articulaciones.

En 2013 Healthy Canadians realizó una primera revisión con el fin de evaluar el riesgo de quemaduras poco frecuentes pero graves en productos que tienen en su composición mentol, salicilato de metilo o capsaicina, y solicitó información adicional de seguridad a fabricantes de productos de alguna de estas sustancias.

En la actual revisión realizada por la agencia se ha establecido una relación entre el uso de cremas con mentol y quemaduras en la piel poco frecuentes, pero no se logra asociar la misma conclusión a salicilato de metilo y capsaicina utilizados individualmente. Health Canada ha recibido informes sobre 29 casos de quemaduras graves asociadas al uso de productos que utilizan mentol, salicilato de metilo o capsaicina. De éstos, 7 contenían sólo mentol y 19 utilizan mentol y salicilato de metilo en conjunto. El gobierno de Canadá ha tomado la decisión de actualizar la norma de etiquetado de estos productos para informar a la población sobre el riesgo potencial al que están expuestos.

Si al utilizar productos con mentol se presentan reacciones adversas como dolor, hinchazón o formación de ampollas se recomienda suspender su uso, acudir al médico y reportar a Farmacovigilancia.

Material extraído de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Productos tópicos que contienen mentol pueden causar quemaduras raras pero graves. 29/04/2017. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/04/interaccion-entre-inhibidores-de-sglt2.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/04/interaccion-entre-inhibidores-de-sglt2.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

En Argentina, actualmente están disponibles los siguientes productos comercializados que contienen mentol:

Nombre comercial	Forma Farmacéutica	Laboratorio
Átomo Desinflamante Clásico	Crema	IMVI (Instituto Médico Veterinario Integral) S.A.
Átomo Desinflamante Depor	Crema	IMVI (Instituto Médico Veterinario Integral) S.A.
Bengue no graso	Crema	Genomma Laboratories Argentina S.A.
Bálsamo Bengue Plus	Pomada dérmica	Genomma Laboratories Argentina S.A.
Flogodisten Duo Gel	Gel dérmico	Laboratorio Omicron S.A.
Prorelief	Pomada dérmica	HLB Pharma Group S.A.
Rati Salil Gel	Gel	Sanofi-Aventis Argentina Sociedad Anónima
Reumol	Crema	Laboratorios Cabuchi S.A.
Termo-Rub	Crema	Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi
Ultra Bengue	Gel dérmico	Genomma Laboratories Argentina S.A.
Vick Vaporub NF	Ungüento dérmico	Procter & Gamble Argentina S.R.L.

Fuente: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 08/05/17]

Flutamida. Casos graves de hepatotoxicidad. AEMPS. RPVF

Los medicamentos que contienen flutamida, antiandrógeno oral no esteroideo, están autorizados, en combinación con los agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), para el tratamiento del carcinoma metastásico de próstata.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha evaluado recientemente el uso fuera de indicación de este producto para el tratamiento de la alopecia androgenética en mujeres. La evaluación se ha llevado a cabo a raíz de un caso notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia de hepatitis con desenlace mortal en una mujer que recibió tratamiento con flutamida para esta indicación.

En la evaluación se han analizado los casos de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas asociadas a flutamida procedentes de las bases de datos española (FEDRA), europea (EudraVigilance) y de la OMS (Vigibase), así como los casos publicados en la literatura científica.

Las principales conclusiones son las siguientes:

- A pesar de que la única indicación autorizada para flutamida es el carcinoma de próstata, se ha constatado que existe un uso fuera de indicación en mujeres para tratar cuadros de hirsutismo y alopecia androgenética, así como casos de acné y seborrea. No obstante, no es posible, establecer con exactitud el nivel de uso de este producto en mujeres al margen de las condiciones autorizadas.
- La mayoría de los casos de daño hepático asociados a la administración de flutamida se describen en pacientes varones con cáncer prostático. Sin embargo se han identificado casos en mujeres a las que se les prescribió flutamida para el tratamiento de alguno de los cuadros clínicos citados anteriormente.
- Entre las alteraciones hepáticas notificadas en estas mujeres, se encuentran casos muy graves que llegaron a requerir trasplante hepático e incluso ocasionaron la muerte de la paciente:
 - En España se han notificado hasta la fecha un total de 10 casos de trastornos hepáticos asociados al uso de flutamida en mujeres, ocho de ellos considerados graves. Las reacciones adversas notificadas fueron hepatitis, hepatitis colestásica, esteatosis hepática y elevación de enzimas hepáticas. La indicación para la cual se administró flutamida fue hirsutismo, acné y alopecia androgenética. Ocho de las pacientes se recuperaron mientras que dos requirieron trasplante hepático. Una de las pacientes trasplantadas falleció posteriormente.
 - La información de las bases de datos EudraVigilance y Vigibase indica que se han notificado casos de características similares tanto en países europeos como fuera de Europa.
 - Diversas publicaciones científicas documentan casos de daño hepático grave asociado al uso de flutamida en mujeres fuera de las condiciones autorizadas.
- Si bien el daño hepático es un riesgo conocido para flutamida y está recogido en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos autorizados con este principio activo a dosis de 250 miligramos cada 8 horas, los casos procedentes de la notificación espontánea indican que también existe **riesgo de lesión hepática grave a dosis más bajas utilizadas en mujeres para indicaciones no autorizadas.**
- El mecanismo por el cual flutamida produce daño hepático no está totalmente establecido.

En base a las conclusiones del CSMH, la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que la única indicación autorizada para flutamida es el carcinoma de próstata y que no debe utilizarse en mujeres para el tratamiento de patologías como la seborrea, hirsutismo, acné y alopecia androgenética.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Flutamida: casos graves de hepatotoxicidad asociados al uso fuera de las condiciones autorizadas. 27/04/2017. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_03-2017-flutamida.htm

Comentario de la RPVF: En Argentina se encuentran actualmente autorizados cinco medicamentos: Flutamida Gador, Flutamida LKM, Flutamida Microsules, Flutamida Filaxis y Flutrax (Bioprofarma). (<http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/>)

Se recuerda que en Argentina también se utiliza en prescripción magistral oral en mujeres, por lo tanto tener en cuenta los mismos recaudos.

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 194. Abril 2017.

Valproato. Riesgo de teratogenicidad en hijos de madres expuestas durante el embarazo. CIMUN

La agencia sanitaria Health Canada alertó sobre la inclusión de información adicional en la sección de advertencias y precauciones acerca del riesgo de teratogenicidad asociado al consumo de medicamentos derivados de valproato.

Anteriormente la misma agencia había emitido un comunicado sobre los riesgos para el neonato, asociados al uso de estos productos durante el embarazo. Algunos de los cuales son: defectos de nacimiento (espinas bífidas), disminución de la capacidad cognitiva, y varios desórdenes mentales (incluyendo autismo). Con esta actualización la agencia pretende dar a conocer más información y aumentar la concientización sobre el peligro de la administración de estos productos durante el embarazo.

El valproato se ha usado por más de 30 años como tratamiento de primera elección para la epilepsia. Aunque en los últimos años se ha limitado su uso en mujeres en estado de embarazo y en edad fértil, continúa siendo altamente prescrito. A pesar de que ya se conoce su efecto negativo sobre el desarrollo fetal, aun no es clara la información sobre los riesgos de su uso en niños con epilepsia.

A la fecha, se desconocen los mecanismos mediante los cuales el valproato ocasiona estos efectos adversos. Estudios recientes sugieren que el valproato puede afectar la expresión de genes clave para el desarrollo neuronal. Se estima que entre el 0,5-2,5% de mujeres embarazadas están expuestas a fármacos antiepilépticos.

Se recomienda al médico tratante no usar valproato en adolescentes, ni mujeres embarazadas o en edad fértil, debido a los riesgos potenciales derivados de su uso.

Las mujeres en edad fértil deben informarse acerca de los riesgos del uso de valproato, y usar un método anticonceptivo efectivo. Si planea tener hijos en el futuro debe sustituir el tratamiento. En cualquier caso, la decisión del uso de valproato debe estar basado en un análisis exhaustivo del balance riesgo/beneficio, para ello debe consultar al médico.

Ningún paciente debe suspender su tratamiento antiepiléptico o cambiar de medicamento sin antes consultar a su médico, puesto que esto puede representar un aumento de las crisis convulsivas. No tratar la epilepsia durante el embarazo también significa un riesgo tanto para la madre gestante como para el feto.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de teratogenicidad en hijos de madres expuestas a valproato durante el embarazo. 16/05/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/riesgo-de-teratogenicidad-en-hijos-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/riesgo-de-teratogenicidad-en-hijos-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Quetiapina (fumarato). Riesgo de uso inadecuado, abuso, tolerancia y dependencia física. CIMUN

Recientemente y debido a diversos reportes, la agencia sanitaria Health Canada alertó sobre la inclusión de mal uso, abuso, tolerancia, y/o dependencia física asociadas al consumo fumarato de quetiapina en la sección de advertencias y precauciones de las monografías de los productos. La alerta se refiere a los productos (Seroquel® y Seroquel XR®, de liberación extendida).

Fumarato de quetiapina es un agente antipsicótico atípico usado comúnmente para el tratamiento de la esquizofrenia y desordenes bipolares. Se le asocian efectos ansiolíticos en pacientes con desordenes de ansiedad. Quetiapina interactúa con gran variedad de receptores, mayoritariamente como antagonista de los receptores 5HT₂ de 5-hidroxitriptamina, y en menor grado con los receptores D₁ y D₂ de dopamina. Tanto quetiapina como su metabolito N-Desalquilado presentan afinidad por los receptores de tipo histaminérgicos y en menor medida por los α -2-Adrenérgicos. Se ha reportado incluso que quetiapina interactúa con receptores de tipo sigma (σ).

Se estima que el potencial de crear este tipo de efectos adversos, debido al refuerzo placentero que produce, se ve relacionado directamente con la afinidad y la capacidad de interactuar sobre neurotransmisores, especialmente los de tipo dopaminérgicos y opioides.

Se recomienda al médico mantener precaución al prescribir quetiapina en pacientes con historial de abuso de alcohol o medicamentos. Y en cualquier caso mantener vigilancia constante del paciente que este siendo tratado con quetiapina.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de uso inadecuado, abuso, tolerancia y dependencia física asociados a utilización de fumarato de quetiapina. 16/05/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/riesgo-de-uso-inadecuado-abuso.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/riesgo-de-uso-inadecuado-abuso.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Butilbromuro de hioscina inyectable. Riesgo de efectos adversos graves en pacientes con enfermedad cardíaca. CIMUN

La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), agencia sanitaria de Reino Unido, informó sobre el riesgo de efectos adversos graves en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente asociados a la inyección de butilbromuro de hioscina. La agencia reveló que ha recibido 9 informes de pacientes que fallecieron al recibir la inyección de butilbromuro de hioscina, en la mayoría de estos casos la reacción adversa fatal se informó como infarto agudo de miocardio o paro cardíaco.

Butilbromuro de hioscina es un fármaco que pertenece al grupo de los antiespasmódicos. Actúa relajando la musculatura intestinal y reduciendo la motilidad intestinal (movimientos de los intestinos). Se utiliza principalmente para tratar los espasmos intestinales (calambres).

Los efectos secundarios más comunes observados con el uso de butilbromuro de hioscina incluyen estreñimiento, boca seca, dificultad para orinar y náuseas. En los casos más graves se han descrito edema de las manos o pies, aumento del pulso, mareos, diarrea, problemas de la visión y dolor en los ojos.

Butilbromuro de hioscina también puede causar: taquicardia, hipotensión y anafilaxia. Éstos pueden ser más graves en pacientes con cardiopatía subyacente (por ejemplo insuficiencia cardíaca, cardiopatía coronaria, arritmia cardíaca o hipertensión). Los informes indican que hay mayor probabilidad de muerte asociada a la anafilaxia en pacientes con cardiopatía coronaria subyacente en comparación con los que no lo tienen.

Cualquier duda o inquietud acerca de este tipo de productos consultar a un profesional de la salud. Butilbromuro de hioscina debe inyectarse con precaución en pacientes: ancianos, enfermedad cardíaca subyacente. Debe seguirse un protocolo de administración de siguiendo las velocidades de administración indicadas.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de efectos adversos graves en pacientes con enfermedad cardíaca asociado a butilbromuro de hioscina inyectable. 16/05/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/riesgo-de-efectos-adversos-graves-en.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/riesgo-de-efectos-adversos-graves-en.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Fosfato de oseltamivir. Riesgo de colitis isquémica. CIMUN

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón, han advertido sobre la presencia de casos de colitis isquémica en pacientes en tratamiento con fosfato de oseltamivir en Japón. Debido a ello se ha sugerido revisar el prospecto para incluir la colitis isquémica como una reacción adversa clínicamente significativa.

Fosfato de oseltamivir es un fármaco antiviral de administración oral utilizado para el tratamiento de algunos tipos de gripe en pacientes cuyos síntomas se extienden a más de dos días. Este producto está aprobado para tratar la influenza tipo A y B; así como también en la prevención de la gripe en adultos y niños de un año de edad en adelante. Oseltamivir actúa como un inhibidor de las neuraminidasas A y B, alterando la liberación de las partículas virales. Se elimina principalmente en forma activa por vía renal. Los efectos adversos más frecuentes son: náuseas, vómito y dolor de cabeza. Otros, menos frecuentes (con incidencia menor al 1%) son: diarrea, bronquitis, vértigo y otras que no se diferencian del síndrome gripal. Otras reacciones raras detectadas por farmacovigilancia son: reacciones de hipersensibilidad, Síndrome de Stevens-Johnson y hepatitis.

Si bien no hace parte de las reacciones adversas más comunes, un total de cuatro casos relacionados con colitis isquémica se han reportado en los últimos tres años en Japón en pacientes tratados con fosfato de oseltamivir, incluyendo un caso para el cual no se pudo descartar una relación causal con el producto. La colitis isquémica es una enfermedad que se origina por una disminución de la circulación sanguínea en el intestino grueso y aunque no se conoce con exactitud su causa, se han descrito numerosos factores predisponentes; entre ellos el uso prolongado de ciertos grupos de medicamentos tales como laxantes, antiinflamatorios no esteroideos, digoxina, antihistamínicos o anticonceptivos.

Se aconseja tener precauciones al administrar este fármaco tanto en personas de edad avanzada como en mujeres, pues es en estas poblaciones donde la aparición de colitis isquémica es más frecuente.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Fosfato de oseltamivir: riesgo de colitis isquémica. 16/05/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/fosfato-de-oseltamivir-riesgo-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/fosfato-de-oseltamivir-riesgo-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Zelboraf® (vemurafenib). Casos de enfermedad de Dupuytren asociados a su uso. CIMUN

La autoridad sanitaria de Singapur (Health Science Authority, HSA) emitió una alerta el 15 de Febrero de 2017, en la cual advirtió a los profesionales de la salud, que han sido reportado casos de enfermedad de Dupuytren relacionados con el uso de Zelboraf® (vemurafenib).

Vemurafenib es un fármaco usado en quimioterapia, indicado para el tratamiento del melanoma avanzado que tiene una forma mutada de la proteína BRAF (mutación de BRAF V600 positiva). En condiciones normales la proteína BRAF ayuda a regular el crecimiento de las células, pero cuando se encuentra mutada hace que las células se desarrollen con anomalías, se dividan y se descontroren, convirtiéndose posteriormente en melanoma. Vemurafenib bloquea la actividad de la BRAF mutada. En la mayoría de los casos reportados, este efecto adverso persistió mientras se usaba vemurafenib, y mejoraron o desaparecieron cuando se suspendió su uso.

La enfermedad de Dupuytren, también conocida como contractura de Dupuytren, es una condición benigna del tejido conectivo que se caracteriza por un desorden fibroproliferativo (fibromatosis benigna) que afecta a la aponeurosis palmar y digital, provocando contracturas y deformidad progresiva en flexión en la región palmar de mano y dedos. Las causas de esta enfermedad a la fecha no son claras. Aunque raros, también se reportaron casos de fibromatosis fascial plantar.

Se recomienda a los profesionales de la salud que informen a los pacientes que estén tomando este medicamento sobre los riesgos asociados y se sugiere modificar las dosis en aquéllos que antes del tratamiento ya presenten la enfermedad de Dupuytren, con el fin de reducir la posibilidad de aparición de efectos adversos.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Casos de enfermedad de Dupuytren asociados al uso de Zelboraf® (vemurafenib). 17/05/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/casos-de-enfermedad-de-dupuytren.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/casos-de-enfermedad-de-dupuytren.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Fingolimod. Sospecha de síndrome de rebote relacionado con su suspensión. CIMUN

El 24 de abril de 2017, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, por su sigla en inglés), emitió una alerta, en conjunto con otras autoridades regulatorias europeas y la European Medicines Agency, sobre la posibilidad del efecto rebote tras suspender o cambiar abruptamente el tratamiento con fingolimod.

Fingolimod es un profármaco inmunosupresor que ejerce su acción al ser metabolizado a fingolimod-fosfato. Bloquea la salida de los linfocitos de los ganglios linfáticos y disminuye el número de linfocitos circulantes en sangre periférica. Aunque se desconoce el mecanismo de

acción exacto de fingolimod en la esclerosis múltiple, al parecer podría implicar la disminución en la entrada de linfocitos al sistema nervioso central.

Dos investigaciones recientes indican el riesgo de exacerbación potencialmente grave de signos clínicos y radiológicos al suspender o cambiar el tratamiento (síndrome de rebote) con fingolimod en pacientes con esclerosis múltiple. La evidencia encontrada presenta una prevalencia clínicamente relevante. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la disminución de linfocitos circulantes derivada del uso de fingolimod aumenta la susceptibilidad a infecciones, principalmente de origen viral y fúngico.

Por lo tanto, se recomienda que los profesionales de la salud estén atentos a este tipo de hechos y reporten cualquier sospecha de efecto adverso relacionado con cambios en la terapia con fingolimod u otros tratamientos para la esclerosis múltiple, así como tener en cuenta los posibles efectos adversos del tratamiento para diseñar regímenes de dosificación adecuados según sea el caso.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Sospecha de síndrome de rebote relacionado con suspensión de fingolimod.18/05/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/sospecha-de-sindrome-de-rebote.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/sospecha-de-sindrome-de-rebote.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Finasteride. Reportes de depresión y pensamientos suicidas. MHRA

La agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) ha recibido reportes de depresión y, en raras ocasiones, pensamientos suicidas en hombres que se administran finasteride 1 mg para la pérdida de cabello de patrón masculino. Tener en cuenta que la depresión también se asocia con finasteride 5 mg.

Finasteride es un inhibidor de la 5 α -reductasa-tipo2. En la dosis de 1 mg, está indicado para el tratamiento de la pérdida de cabello de patrón masculino (alopecia androgenética). En la dosis de 5 mg, está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna.

Algunos hombres han reportado episodios de enfermedad depresiva en asociación con el uso de finasteride 1 mg para la pérdida de cabello de patrón masculino. También reportaron tener pensamientos suicidas.

Se ha notificado depresión y pensamientos suicidas en hombres con y sin historia previa de depresión. El estado de ánimo deprimido se ha reconocido previamente con finasteride 1 mg. Una revisión reciente de la evidencia ha sugerido que puede ocurrir una depresión más significativa por lo que se está actualizando la advertencia para reflejar esto.

La información del producto para finasteride 5 mg ya incluye la depresión como una posible reacción adversa y se está actualizando a la luz de una revisión reciente.

Se recuerda a los profesionales de la salud que se han reportado reacciones adversas relacionadas con la función sexual en asociación con finasteride. Estos incluyen disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación (como disminución del volumen de eyaculación).

Fuente: MHRA. Finasteride: rare reports of depression and suicidal thoughts. 24/05/17. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-rare-reports-of-depression-and-suicidal-thoughts>

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**

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 4275/2017

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos:

“Fat Destroyer, marca Lipo 6 Black, ultra concentrado cápsulas”, elaborado por Nutrex Research Inc.,

“Dehydroepiandrosterone Supplement, marca Ultimate Nutrition DHEA”,

“Dietary Supplement, marca Black Mamba Hiperpush”,

“Dietary Supplement, marca Dablos ECA Fire Caps”,

“Dietary Supplement Super Thermogen, marca Muscletech Hydroxycut Hardcore”,

“Fast - Acting liquid capsule Nutrex Research, marca Lipo 6 Accelerated Fat - Loss Formula” y

“Suplemento dietario a base de Tribulus Terrestris, Marca Star Nutrition, RNPA: 4049-26293; por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.618. Viernes 5 de mayo de 2017.

Disposición 4263/2017

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “OPTI-MEN”, multivitamínico en tabletas, de Optimum Nutrition Inc, como así también todo alimento que presente la hierba “saw palmetto (Serenoa repens)” en su composición, por las razones expuestas en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.618. Viernes 5 de mayo de 2017.

Disposición 4268/2017

Prohíbese el uso y comercialización de los productos “ESENCIA NATAL gel sanitizante - elimina todas las bacterias - alcohol en gel - jazmín tilo - alcohol en gel antibacterial sin acción terapéutica, cont. neto 60 ml, MS y AS Res. 155/98, elaborador: 2755, Industria Argentina”; sin datos de lote y fecha de vencimiento y “ESENCIA NATAL naranja - jabón Cardam, peso neto 30 gr, RMS y AS 337/92, leg. 1736, Industria Argentina”; sin datos de lote y fecha de vencimiento.

Instrúyase sumario sanitario al señor Marcelo Alejandro MELNICK, D.N.I. 21925084, en su carácter de titular de la firma ESENCIA NATAL, con domicilio en la calle General Julio A. Roca 930, piso 7, departamento c, Vicente López, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 2° de la Disposiciones ANMAT N° 1108/99; el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 959/2012 y la Disposición ANMAT N° 374/2006.

BOLETÍN OFICIAL 33.618. Viernes 5 de mayo de 2017.

Disposición 4277/2017

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de todos los lotes del producto rotulado como: “Agua Oxigenada 10 vol por 1000 cc, NUEVA ONIX” sin datos de registro ante ANMAT, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.618. Viernes 5 de mayo de 2017.

Disposición 5067/2017

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Suplemento dietario a base de café verde, té verde y goji, marca Súper Goji, elaborado por: TSA, RNE N° 21-068505”, así como de todo alimento el RNE citado y todo suplemento dietario que como parte de su composición contenga el fruto de Goji, por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.628. Viernes 19 de mayo de 2017.

Disposición 5064/2017

Sustitúyese el párrafo quince del considerando de la Disposición ANMAT N° 1303/17, por el siguiente texto: “Que la medida propuesta por la DVS la realiza en atención a las circunstancias detalladas y a fin

de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de medicamentos sin autorización.”

Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1303/17 por el siguiente texto: “ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes de los productos rotulados como: “Limonada de Roge infantil contenido para preparar 125 ml, laboratorios Apotarg SRL” sin datos de registro ante ANMAT; “Agua de D’ Alibour solución 100 ml, laboratorios Apotarg SRL”, sin datos de registro ante ANMAT; “Vaselina Sólida por 60 gr., laboratorios Apotarg SRL”, sin datos de registro ante ANMAT; “Agua Oxigenada 10 vol. por 100 ml, laboratorios Apotarg SRL”, sin datos de registro ante ANMAT; “Vaselina Líquida Medicinal por 250 ml, laboratorios Apotarg SRL”, sin datos de registro ante ANMAT, y “Vaselina Líquida Medicinal por 500 ml, laboratorios Apotarg SRL”, sin datos de registro ante ANMAT, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.628. Viernes 19 de mayo de 2017.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 4930/2017

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 10° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de la siguiente forma: “Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos que, al momento de la entrada en vigor de la presente, se hallaren inscriptas y en funcionamiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), deberán iniciar el trámite de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 dentro de los CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF emitido oportunamente en los términos de la Disposición ANMAT No 194/99”.

ARTÍCULO 2°.- Incorpórase como artículo 10bis de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el siguiente texto: “El inicio del trámite de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13, dentro del plazo previsto en el artículo anterior producirá la prórroga de la vigencia del certificado oportunamente extendido hasta tanto esta Administración se expida”.

ARTÍCULO 3° Sustitúyese el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: “El vencimiento del plazo por el que fuera extendido el certificado de BPF, sin que se inicie el correspondiente trámite de renovación dentro del plazo previsto en el artículo 10°, producirá su caducidad de pleno derecho, no debiendo la firma, oportunamente inscripta por ante esta ANMAT, realizar las actividades para las que fuera habilitada, hasta tanto esta Administración Nacional realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente”.

ARTÍCULO 4° Sustitúyese el artículo 12° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: “El trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF, extendido en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 o de la norma que en el futuro la sustituya, deberá presentarse dentro de los CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el referido Certificado”.

ARTÍCULO 5°.- Incorpórase como artículo 12bis de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el siguiente texto: “El inicio del trámite de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 o la que en el futuro la sustituya, dentro del plazo previsto en el artículo anterior producirá la prórroga de la vigencia del certificado oportunamente extendido hasta tanto esta Administración se expida al respecto”.

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 por el siguiente texto: “El vencimiento del plazo por el que fuera extendido el certificado de BPF, sin que se inicie el correspondiente trámite de renovación dentro del plazo previsto en el artículo 12°, producirá su caducidad de pleno derecho, no debiendo la firma, oportunamente inscripta por ante esta ANMAT, realizar las actividades para las que fuera habilitada, hasta tanto esta Administración Nacional realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente”.

BOLETÍN OFICIAL 33.626. Miércoles 17 de mayo de 2017.

Disposición 5113/2017

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán al señor Santiago Gerardo ROSSI, D.N.I. 29.507.275, en su carácter de titular de la firma “NOVAMED DROGUERIA de Santiago Rossi” y/o “DROGUERÍA NOVAMED de Santiago

Gerardo ROSSI" con domicilio en la calle Suipacha N° 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, 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 al señor Santiago Gerardo ROSSI, D.N.I. 29.507.275, con domicilio en la calle Suipacha N° 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, en su carácter de titular de la firma NOVAMED DROGUERÍA y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

BOLETÍN OFICIAL 33.631. Miércoles 24 de mayo de 2017.

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

• OTRAS COMUNICACIONES

Información recibida de ANMAT

Retiro del mercado de un lote del producto "Losartan Ilab"

La ANMAT informa a la población que la firma INMUNOLAB S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

LOSARTAN ILAB / LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg – Comprimidos recubiertos por 30 unidades y por 750 unidades (envase hospitalario) - Certificado N° 51240 - Lote E6738 con vencimiento 05/2018.

El producto es utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca congestiva.

La medida fue adoptada luego de detectarse, durante la elaboración del lote, incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a la partida detallada.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 27/04/17 Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Losartan_Ilab_27-04-17.pdf

Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe

Comunicado de Inspección de Farmacia 2da. Circ.

"La Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circunscripción, informa a todos los farmacéuticos de esta provincia que:

- Droguería DROCOM SRL sita en calle Cerrito N° 920 de la ciudad de Rosario;
- Droguería ABC1 SA sita en calle Monteagudo N° 369 de la ciudad de Rosario y
- Droguería INDEPENDENCIA SRL sita en calle Sarmiento N° 2364 de la ciudad de Rosario

Se encuentran cerradas, sin farmacéutico a cargo de su dirección técnica y por ello sin actividad comercial"

Información recibida de: Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud. Prov. Santa Fe. Alerta N° 7/17. 10 de mayo de 2017.

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Actividad Teórico Práctica. "Procesos de Esterilización. 1° Parte: Lavado".
Santa Fe. 4 de julio**

**Taller. "Herramientas para la Atención Farmacéutica en el pacientes VIH positivo".
Santa Fe. 27 de julio**

**Conferencia. "Los cannabinoides y su potencial uso farmacológico".
Santa Fe. Fecha a confirmar**

- **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 1° 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 reciben consultas, las 24 horas
--	--



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

Puerta de entrada a información científica y técnica para los profesionales de la salud...

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

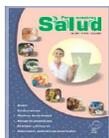
- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

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:** A section for sports events, including 'Encuentro Deportivo 2016'.
- Farmacovigilancia:** A section for drug safety, featuring a 'Medicamentos y conducción' (Medicines and driving) campaign.
- Acceso Gest-Net:** A section for accessing the Gest-Net system.
- Other widgets:** Includes 'OBRAS SOCIALES' (Social Works), 'PAMI PAÑALES Y VACUNAS' (PAMI Diapers and Vaccines), and a 'NEWSLETTER' sign-up form.

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.



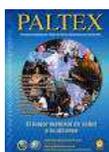
REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

24 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

F E F A R A Federación Farmacéutica
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.
Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar