



Año X - Nº 110 – Febrero de 2019

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

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

*Farm. Ana María González*

*Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi*

*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>NOTAS</b>	
- <b>Medicamentos aptos para celíacos. Consulta en el Vademecum Nacional de Medicamentos</b>	2
- <b>Psicotrópicos y estupefacientes de uso en Medicina Veterinaria. Condiciones de prescripción y dispensa. RECORDATORIO</b>	3
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Anticonceptivos. Riesgo de depresión y pensamientos suicidas. BfArM</b>	7
- <b>Febuxostat. Advertencia por aumento de riesgo de muerte. FDA</b>	8
- <b>Tofacitinib. Mayor riesgo de coágulos sanguíneos pulmonares y muerte a dosis altas en pacientes con artritis reumatoidea. FDA</b>	9
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
- <b>Disposiciones y Resoluciones</b>	10
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	11
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	14
• <b>ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b>	
- <b>Solicitud del certificado</b>	14
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	14

## CONTENIDOS

- NOTAS

### MEDICAMENTOS APTOS PARA CELÍACOS. Consulta en el Vademecum Nacional de Medicamentos

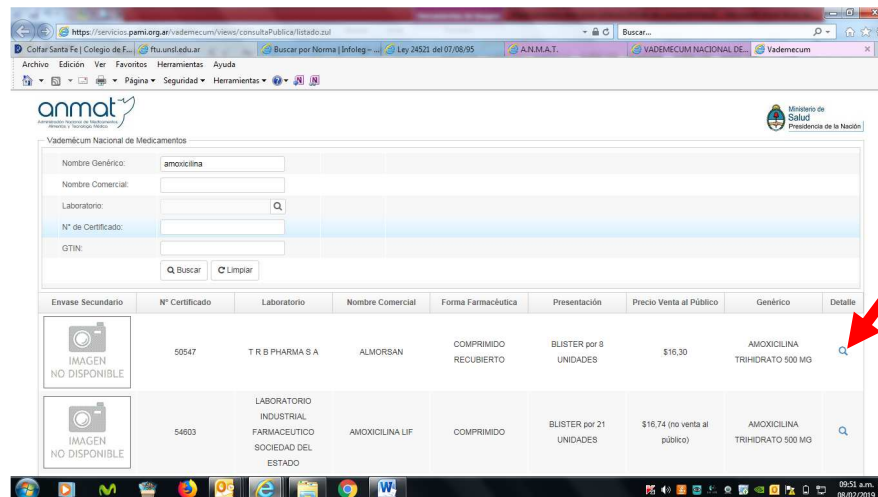
El Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) es una fuente oficial de actualización permanente, en la que se publican todos los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina y donde el usuario puede consultar diferentes datos de interés, entre ellos si el **medicamento es apto para celíacos**. Este *vademécum* está disponible en la página web de ANMAT <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html>

Para acceder, hacer clic en CONSULTAR

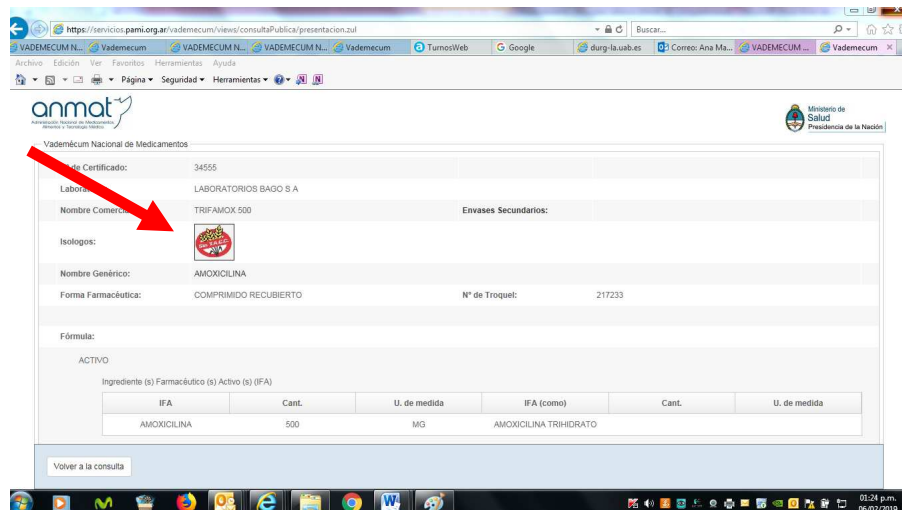


Completar con el NOMBRE GENÉRICO o NOMBRE COMERCIAL, la siguiente pantalla. Por ejemplo, nombre genérico: Amoxicilina.  
Hacer clic en BUSCAR.

Se abre una pantalla con todos los productos que contienen amoxicilina.



Haciendo clic en la "lupa" (buscador) de cada producto se puede obtener información del mismo, entre ella si es apto para celíaco (logo).



En caso de que al realizarse una determinada consulta sobre un producto no se visualice resultado completo, puede comunicarse con ANMAT responde al 0800-333-1234 o por mail a [responde@amat.gov.ar](mailto:responde@amat.gov.ar) quienes podrán canalizar la consulta.

## Psicotrópicos y Estupefacientes de uso en Medicina Veterinaria. Condiciones de prescripción y dispensa. RECORDATORIO

### Psicotrópicos

Los **médicos veterinarios** que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por la autoridad competente, podrán prescribir los Psicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV, los que sólo serán utilizados en medicina veterinaria.

### Prescripción

El médico veterinario deberá prescribir en el **Recetario Oficial para la Prescripción de Psicotrónicos Listas II, III y IV (color amarillo)**. El mismo cuenta de 2 cuerpos (original y duplicado) y deberá ser completado íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario carecerá de valor. Deberá indicarse:

- nombre del producto prescripto, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas. Para **Psicotrónicos de Lista II**, el tiempo de tratamiento máximo es de 20 días.
- apellido y nombre del propietario/responsable del animal; tipo y número de Documento de Identidad; domicilio; localidad
- especie y peso del animal
- lugar y fecha de prescripción

Este recetario deberá ser previamente visado por Inspección de Farmacia. Deberá contar con **sello de Inspección de Farmacia y firma de un Inspector de Farmacia**, en su parte posterior.

### ***Dispensación***

El farmacéutico deberá completar, en el reverso del recetario, los siguientes datos:

- N° de Libro Recetario, firma del Farmacéutico y sello de la Farmacia.
- Firma y aclaración del adquirente, tipo y número de Documento de Identidad, domicilio y teléfono.

El original será archivado por el farmacéutico por el término de 2 años.

El duplicado será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia, mensualmente (a mes vencido).

Los Psicotrónicos de Lista II deberán registrarse en el Libro de Psicotrónicos.

### **Estupefacientes**

Los **médicos veterinarios** que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por la autoridad competente, podrán prescribir los Estupefacientes incluidos en la Listas I, II, III, los que sólo serán utilizados en medicina veterinaria.

### ***Prescripción***

El médico veterinario deberá prescribir en el **Recetario Oficial para la Prescripción de Estupefacientes Listas I, II y III (color amarillo)**. El mismo cuenta de 2 cuerpos (original y duplicado) y deberá ser completado íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario carecerá de valor. Deberá indicarse:

- nombre del producto prescripto, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas. Para **Estupefacientes de Lista I y II**, el tratamiento máximo es de 10 días.
- apellido y nombre del propietario/responsable del animal; tipo y número de Documento de Identidad; domicilio; localidad
- especie y peso del animal
- lugar y fecha de prescripción

Este recetario deberá ser previamente visado por Inspección de Farmacia. Deberá contar con **sello de Inspección de Farmacia y firma de un Inspector de Farmacia**, en su parte posterior.

### Dispensación

El farmacéutico deberá completar, en el reverso del recetario, los siguientes datos:

- Nº de Libro Recetario, firma del Farmacéutico y sello de la Farmacia.
- Firma y aclaración del adquirente, tipo y número de Documento de Identidad, domicilio y teléfono.

El original será archivado por el Farmacéutico por el término de 2 años.

El duplicado será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia, mensualmente (a mes vencido).

Los Estupefacientes de Lista I, II y III deberán registrarse en el Libro de Estupefacientes.

A continuación se presentan **los modelos de: Recetario Oficial para la Prescripción de Psicotrópicos Listas II, III y IV y Recetario Oficial para la Prescripción de Estupefacientes Listas I, II y III. Original y duplicado.**

#### Recetario Oficial. Psicotrópicos Lista II, III y IV. Original (color amarillo)

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS Ley 3950 - Constitución del Colegio LEY 4.927/13.189 - Reglamentación Ejercicio Profesional.	
ORIGINAL: Será archivado por el farmacéutico por el término de 2 años.	
RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOTRÓPICOS LISTA II - III - IV - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS LEY NAC. DE PSICOTRÓPICOS Nº 16.303/75	
Nº 00281	
NOMBRE DEL ANIMAL: APELLIDO Y NOMBRE DEL PROPIETARIO: FECHA: INDICACIÓN:	Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal: Tipo Doc.: Nº Domicilio: Localidad: Fecha y hora:      nombre      m. (En caso de Psicotrópicos Lista II, recomendar indicación hasta 28 días) Principio: Marca: Lugar y fecha de prescripción
	Firma y Sello: del Médico Veterinario
	NOTA: La presente receta constará de 2 copias (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración "sello" y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas. Los recetarios para prescripción de psicotrópicos de fabricación de uso humano deberán ser visados previamente por Inspección de Farmacia.

#### Recetario Oficial. Psicotrópicos Lista II, III y IV. Duplicado (color amarillo)

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS Ley 3950 - Constitución del Colegio LEY 4.927/13.189 - Reglamentación Ejercicio Profesional.	
DUPLICADO: Será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia.	
RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOTRÓPICOS LISTA II - III - IV - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS LEY NAC. DE PSICOTRÓPICOS Nº 16.303/75	
Nº 00281	
NOMBRE DEL ANIMAL: APELLIDO Y NOMBRE DEL PROPIETARIO: FECHA: INDICACIÓN:	Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal: Tipo Doc.: Nº Domicilio: Localidad: Fecha y hora:      nombre      m. (En caso de Psicotrópicos Lista II, recomendar indicación hasta 28 días) Principio: Marca: Lugar y fecha de prescripción
	Firma y Sello: del Médico Veterinario
	NOTA: La presente receta constará de 2 copias (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración "sello" y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas. Los recetarios para prescripción de psicotrópicos de fabricación de uso humano deberán ser visados previamente por Inspección de Farmacia.

**Recetario Oficial. Estupefacientes Lista I, II y III.  
Original (color amarillo)**

**Recetario Oficial. Estupefacientes Lista I, II y III.  
Duplicado (color amarillo)**

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS  
Ley 1308 - Constitución del Colegio  
LEY 4.627/12.189 - Regulación Ejercicio Profesional

ORIGINAL: Será archivado por el farmacéutico por el término de 2 años.

RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES  
LISTA I - II - III - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS  
LEY NAC. DE ESTUPEFACIENTES Nº 17.318/88 Nº 00071

Apellido y Nombre del Propietario/Responsable del animal: \_\_\_\_\_  
Tipo Doc.: Nº \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_  
Localidad: \_\_\_\_\_  
Especie: \_\_\_\_\_  
Sexo: \_\_\_\_\_  
Lugar y fecha de prescripción: \_\_\_\_\_

Indicaciones:  
Dosis por vez: \_\_\_\_\_  
(Si se trata de un animal, indicar el número de unidades a administrar)

Nombre y Sello del Médico Veterinario

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.  
Los recetarios para prescripción de estupefacientes de fabricación de uso humano deberán ser visados previamente por Inspección de Farmacia.

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS  
Ley 1308 - Constitución del Colegio  
LEY 4.627/12.189 - Regulación Ejercicio Profesional

DUPLICADO: Será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia.

RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES  
LISTA I - II - III - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS  
LEY NAC. DE ESTUPEFACIENTES Nº 17.318/88 Nº 00071

Apellido y Nombre del Propietario/Responsable del animal: \_\_\_\_\_  
Tipo Doc.: Nº \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_  
Localidad: \_\_\_\_\_  
Especie: \_\_\_\_\_  
Sexo: \_\_\_\_\_  
Lugar y fecha de prescripción: \_\_\_\_\_

Indicaciones:  
Dosis por vez: \_\_\_\_\_  
(Si se trata de un animal, indicar el número de unidades a administrar)

Nombre y Sello del Médico Veterinario

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.  
Los recetarios para prescripción de estupefacientes de fabricación de uso humano deberán ser visados previamente por Inspección de Farmacia.

**Reverso de ambos Recetarios (Original y Duplicado) (color amarillo)**

Recetario visado por el Departamento de Inspección de Farmacia  
Ministerio de Salud - Provincia de Santa Fe



Fecha: \_\_\_\_\_

Para completar por la Farmacia:

Nº de Libro Recetario: \_\_\_\_\_  
Firma del Farmacéutico: \_\_\_\_\_  
Sello de la Farmacia: \_\_\_\_\_  
Firma y aclaración del adquirente: \_\_\_\_\_  
Tipo y Nº de Doc.: \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

- **FARMACOVIGILANCIA**

**Anticonceptivos. Riesgo de depresión y pensamientos suicidas. BfArM**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) pide que se incluyan estos efectos en el prospecto.

La píldora produce efectos secundarios ya conocidos, como irritabilidad, mayor sensación de hambre, mayor riesgo de trombosis, inflamación de los senos, dolores de cabeza y disminución de la libido. Ahora la EMA emite una nueva alarma. El Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) de Alemania ha enviado una orden a las empresas farmacéuticas del país, además de cartas informativas a facultativos y farmacias, exigiendo que los prospectos de los anticonceptivos hormonales comiencen a incluir también como efecto secundario la depresión.

“Cambios de humor, depresión y pensamientos suicidas” deben constar como posibles consecuencias del uso regular de la píldora, el espiral con hormonas y los parches, ha explicado un portavoz de BfArM. “Ya se están realizando los cambios en la información escrita que acompaña a los productos”, ha garantizado, “y además se está trabajando en campañas informativas para que las personas propensas o que ya utilizan este tipo de productos puedan contar con la información correcta”.

El prospecto advertirá a las pacientes o usuarias que algunas mujeres que toman anticonceptivos hormonales informan haber sufrido depresión o estado de ánimo depresivo; según el comunicado del BfArM, “la depresión puede ser grave y, en ocasiones, provocar pensamientos suicidas”.

En la carta se pide a los farmacéuticos y médicos que “informen a sus pacientes sobre el uso y consecuencias de estos anticonceptivos, así como que pidan a estas consumidoras que acudan inmediatamente a su médico ante el menor síntoma de cambios de humor o de depresión”.

El trasfondo de la recomendación de la EMA es un estudio danés tomado en cuenta por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), realizado en 2017 y que demostró que una contracepción hormonal está probablemente asociada con un mayor riesgo de suicidio. Se basó en los registros sanitarios daneses sobre 475.802 mujeres de más de 15 años de edad y cuyo uso o no de la píldora ha sido contabilizado y cruzado con su salud mental. El resultado es que el riesgo de suicidio es de 3,08; que resultan mucho más afectadas las jóvenes que toman la píldora entre los 15 y los 19 años; que, independientemente de la edad, el mes más peligroso es el primero. La EMA ha concluido que, debido a las limitaciones de los datos disponibles, no puede identificarse un vínculo casual tan claro como para prohibir estos productos, pero sí hay indicios suficientes de relación entre estados de ánimo depresivos y anticonceptivos hormonales como para hacerlo constar en los prospectos y advertir a las usuarias.

En los prospectos, el texto que debe constar es el siguiente: “Advertencias y precauciones especiales de uso: el mal humor depresivo y la depresión están asociados al uso de anticonceptivos hormonales como efectos secundarios conocidos. La depresión es un factor de riesgo conocido del comportamiento suicida. Los síntomas, incluso si ocurren poco después del inicio del tratamiento, deben ser consultados de inmediato con su médico”.



Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires. Reporte N° 213. Dic. 2018-Enero 2019.

A partir de una revisión de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) se encontró que los antibióticos del grupo de las fluoroquinolonas pueden aumentar la aparición de eventos raros pero graves de roturas o desgarres en la arteria principal del cuerpo, la aorta.

Las disecciones aórticas o rupturas de un aneurisma aórtico pueden provocar sangrado peligroso o incluso la muerte. Pueden ocurrir con fluoroquinolonas de uso sistémico administrado por vía oral o parenteral.

### Recomendaciones

Los **profesionales de la salud** deberían:

- Evitar prescribir fluoroquinolonas a los pacientes que tienen un aneurisma aórtico o que están en riesgo de sufrirlo, como los pacientes con enfermedades vasculares aterosclerótica periférica, hipertensión arterial, ciertas afecciones genéticas como el síndrome de Marfan y el síndrome de Ehlers-Danlos<sup>1</sup> y pacientes de edad avanzada.
- Prescribir fluoroquinolonas a estos pacientes solo cuando no haya otras opciones de tratamiento disponibles.
- Recomendar a todos los pacientes que busquen tratamiento médico inmediato para cualquier síntoma asociado con un aneurisma aórtico.
- Suspender el tratamiento con fluoroquinolona inmediatamente si un paciente informa efectos secundarios que sugieran un aneurisma o disección aórtica.

Los **pacientes** deberían:

- Buscar atención médica de inmediato si experimentan dolor repentino, intenso y constante en el estómago, el pecho o la espalda.
- Tener en cuenta que los síntomas de un aneurisma aórtico a menudo no aparecen hasta que el aneurisma se vuelve grande o estalla, por lo que debe informar de inmediato al profesional de la salud cualquier efecto secundario inusual al tomar fluoroquinolonas.
- Antes de iniciar el tratamiento con estos antibióticos, informar al profesional de la salud si tiene antecedentes de aneurismas, obstrucciones o endurecimiento de las arterias, presión arterial alta o afecciones genéticas como el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos.
- No suspender el antibiótico sin consultar con el profesional de la salud.

**Fuente:** FDA. FDA warns about increased risk of ruptures or tears in the aorta blood vessel with fluoroquinolone antibiotics in certain patients. 20/12/2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm628753.htm>

### Febuxostat. Advertencia por aumento de riesgo de muerte. FDA

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) concluyó que existe un mayor riesgo de muerte asociada al uso de Uloric® (febuxostat) en comparación con otro medicamento para la gota, el alopurinol. Esta conclusión se basa en resultados de un

<sup>1</sup> Enfermedades genéticas que afectan al colágeno, debilitándolo.



ensayo clínico de seguridad que demostró un mayor riesgo de muerte relacionada al corazón y muerte por todas las causas con Uloric<sup>®</sup>. Como resultado, se está actualizando la información de Uloric<sup>®</sup>, se requirió un *Recuadro de Advertencia*, (la advertencia más importante) y una Guía de medicamentos para pacientes nuevos. También se está limitando el uso aprobado de Uloric<sup>®</sup> a ciertos pacientes en los cuales el alopurinol no les resulta efectivo o seguro (experimentan efectos secundarios severos).

Uloric<sup>®</sup> fue aprobado por la FDA en 2009 para tratar un tipo de artritis llamada gota en adultos.

### **Recomendaciones**

**Los pacientes** deben informar al médico si tiene antecedentes de problemas cardíacos o derrames cerebrales. Buscar atención médica de inmediato si experimenta los siguientes síntomas mientras se administra Uloric<sup>®</sup>:

- Dolor de pecho
- Falta de aliento
- Latido cardíaco rápido o irregular
- Entumecimiento o debilidad en un lado de su cuerpo
- Mareos
- Problemas para hablar
- Dolor de cabeza severo y repentino

No suspender Uloric<sup>®</sup> sin hablar primero con el médico, ya que puede empeorar la gota.

**Los profesionales de la salud** deben prescribir Uloric<sup>®</sup> solo a pacientes que no responden o no toleran el alopurinol. Asesorar a los pacientes sobre el riesgo cardiovascular con Uloric<sup>®</sup> y aconsejarles que busquen atención médica de inmediato si experimentan los síntomas mencionados anteriormente.

**Fuente:** FDA. FDA adds Boxed Warning for increased risk of death with gout medicine Uloric (febuxostat). 21/02/2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm631182.htm>

### **Tofacitinib. Mayor riesgo de coágulos sanguíneos pulmonares y muerte a dosis altas en pacientes con artritis reumatoidea. FDA**

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está alertando al público que en un ensayo clínico de seguridad se encontró un mayor riesgo de coágulos sanguíneos en los pulmones y muerte cuando se administra una dosis de 10 mg dos veces al día de tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR) en pacientes con artritis reumatoidea (AR). La FDA no ha aprobado esta dosis de 10 mg dos veces al día para la AR; esta dosis solo está aprobada en el régimen de dosificación para pacientes con colitis ulcerosa.

Cuando la FDA aprobó por primera vez el tofacitinib, se requirió un ensayo clínico entre pacientes con AR para evaluar el riesgo de eventos relacionados con el corazón, cáncer e infecciones oportunistas con el medicamento en dos dosis (10 mg dos veces al día y 5 mg dos veces al día) en combinación con metotrexato, en comparación con otro medicamento inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF, siglas en inglés). Los pacientes con AR en el ensayo debían tener al menos 50 años de edad y al menos un factor de riesgo cardiovascular. Durante el análisis más reciente del ensayo, un comité externo de monitoreo de seguridad de datos encontró un aumento en la aparición de coágulos sanguíneos en los pulmones y muerte en

pacientes tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día en comparación con pacientes tratados con tofacitinib 5 mg dos veces al día o un inhibidor de TNF.

### Recomendaciones

Los **profesionales de la salud** deberían seguir las recomendaciones de la información de prescripción de tofacitinib para la afección específica que tratan. Controlar a los pacientes para detectar los signos y síntomas de embolia pulmonar, y aconsejar que busquen atención médica de inmediato si los experimentan.

Los **pacientes** no deben suspender o cambiar su dosis de tofacitinib sin consultar con el médico, ya que hacerlo puede empeorar su condición. Los pacientes que toman tofacitinib deben buscar atención médica de inmediato si experimenta síntomas de embolia pulmonar u otros síntomas inusuales como:

- Falta de aliento repentina o dificultad para respirar
- Dolor en el pecho o dolor en la espalda
- Tos con expectoración de sangre
- Sudoración excesiva
- Piel fría y húmeda o de color azulado

**Fuente:** FDA. Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib): Safety Communication - Safety Trial Finds Increased Risk of Blood Clots in the Lungs and Death with Higher Dose in Rheumatoid Arthritis Patients. 25/02/19. Disponible en: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm632016.htm>

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](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

### • BOLETÍN OFICIAL

#### ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

##### Disposición 1716/2019

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como:

“Estearato de amonio pomada por 60 cm<sup>3</sup> Parafarm”, sin datos de registro ante ANMAT, y

“Pasta Lassar por 80grs. Parafarm”, sin datos de registro ante ANMAT y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por droguería Saporiti SACIFIA hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

Instrúyase sumario sanitario a Droguería Saporiti SACIFIA y a su director técnico, con domicilio en avenida del Campo N° 1449, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, y artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

**BOLETÍN OFICIAL 34.060. miércoles 20 de febrero de 2019.**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

**Solicitud de devolución del Lote I258 (Vencimiento Mar/20) del producto Ibupirac Suspensión 4% x 90 mL (Ibuprofeno) a Pfizer.**

El Laboratorio Pfizer S.R.L. está iniciando la solicitud de devolución de 1 lote de su producto Ibupirac Suspensión 4% x 90ml, según los datos de la referencia.

Pfizer ha iniciado esta acción de retiro de manera voluntaria como resultado del hallazgo de desvíos de calidad. Cabe destacar que la seguridad y eficacia del producto no se ven afectadas, por lo que no existe riesgo potencial para los pacientes.

Se requiere verificar en las farmacias si se tiene en existencia este producto; en caso de contar con unidades, detener su comercialización y proceder a la devolución por los circuitos habituales establecidos para tal fin.

Si tiene alguna duda sobre Ibupirac Suspensión 4% x 90 ml, comunicarse a [infomedica-argentina@pfizer.com](mailto:infomedica-argentina@pfizer.com)

**ANMAT informa sobre ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg**

En virtud de la alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la comercialización internacional de unidades falsificadas del producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg, esta Administración informa que el mismo se comercializa en Argentina desde noviembre de 2018. Desde su autorización, para la comercialización han ingresado solo dos lotes los cuales no se encuentran dentro del alerta emitida por la Organización Internacional.

Anteriormente a la fecha mencionada el producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg, solo podía ingresar al país para el uso de pacientes particulares, sin fines de comercialización. Entre estos, la ANMAT había detectado un caso vinculado con el alerta y se encuentra realizando el seguimiento de la situación de los productos restantes, con el objeto de verificar si pudieron estar vinculados con la notificación.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 12/02/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-clusig-15-mg-e-clusig-45-mg>

**Alerta de la OMS. Iclusig® falsificado, comercializado a nivel mundial**

Esta Alerta hace referencia a la confirmación de la circulación en las Regiones de la OMS de Europa y de las Américas de versiones falsificadas de ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg. La versión genuina de ICLUSIG, cuyo principio activo es *Ponatinib Hydrochloride*, se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

El 15 de enero de 2019, las autoridades sanitarias de Suiza informaron a la OMS que un mayorista de ese país había comprado cajas de ICLUSIG 15 mg y que el propietario de la licencia de comercialización había confirmado que dichos envases eran falsificados. Ulteriores investigaciones confirmaron que hay dos versiones de ICLUSIG falsificado que se están comercializando a nivel mundial, incluso a través de ventas en internet. Los datos de esos productos se muestran en la tabla siguiente:

<b>Nombre del producto</b>	<b>ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos)</b>	<b>ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos)</b>
<b>Fabricante declarado</b>	INCYTE Biosciences UK Ltd.	ARIAD Pharma Ltd
<b>Número de lote</b>	PR072875	25A19E09
<b>Fecha de caducidad</b>	12/2019	10/2020
<b>Idioma utilizado en el envase</b>	Inglés	Inglés
<b>Análisis de laboratorio</b>	No contiene ponatinib; se ha detectado paracetamol	No contiene ponatinib; se ha detectado paracetamol

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 15 mg con el número de lote 25A19E09 han confirmado que el producto no contiene ponatinib, sino paracetamol.

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 45 mg con el número de lote PR072875 han confirmado que el producto no contiene ponatinib, sino paracetamol.

ICLUSIG es comercializado por diferentes agentes en distintas partes del mundo. Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los genuinos fabricantes y propietarios de la autorización de comercialización de ICLUSIG en las regiones en las que hasta ahora se han descubierto las mencionadas versiones falsificadas, y ambas han confirmado a la OMS:

- que no fabricaron ni suministraron los mencionados productos, y
- que los números de lote mencionados no se corresponden con los registros de fabricación genuina.

#### FOTOS DE LOS PRODUCTOS ICLUSIG CONFIRMADOS COMO FALSIFICADOS

##### 1. ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos). Número de lote: PR072875



## 2. ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos). Número de lote: 25A19E09



La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estos productos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si está en posesión de los productos mencionados, se le ruega que no los utilice. Si se le ha administrado alguno de estos productos falsificados o si presenta algún evento adverso tras su administración o comprueba una falta inesperada de eficacia, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario.

**Fuente:** OMS. Alerta sobre Productos Médicos N° 2/2019. 31/01/19. Disponible en: [https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug\\_alert-2-2019/es/](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-2-2019/es/)

### Importación de medicamentos y/o de productos que contengan cannabinoides

Se podrá iniciar el trámite *Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM-NR)* mediante el número de **DNI del paciente** o de un familiar directo, además de las opciones vigentes vía ANSES y AFIP.

Ingresando a la página del trámite que se desea realizar, ya **sea inicio o renovación de importación de medicamentos y/o de productos que contengan cannabinoides**, al elegir la opción **DNI** llevará a un nuevo sitio web donde sólo se necesita completar el número de documento y el de trámite (que es el número que figura en la parte inferior de los nuevos DNI).

Para conocer la documentación a presentar y obtener más información sobre el trámite RAEM, ingresar en: <https://www.argentina.gob.ar/regimen-de-acceso-de-excepcion-medicamentos-no-registrados-raem-nr-ex-uso-compasivo>

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 15/02/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/novedades-en-la-guia-del-tramite-raem-ahora-con-dni>

- **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**

#### **Curso**

#### **"Gestión de la Calidad en las Farmacias Comunitarias"**

Santa Fe; 3 y 24 de abril, 8 y 22 de mayo, 12 y 19 de junio

#### **Cursos a Distancia**

Se puede consultar en: <http://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capacitacion/cursos-a-distancia/>

- **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

#### **Solicitud del certificado**

Entre el 1º y el 30 de marzo 2019, el Colegio abrirá el período de inscripción para aquellos colegiados que deseen solicitar el certificado de Especialista.

Se considera Especialista al Farmacéutico que voluntariamente intensifica el estudio de competencias afines de la Farmacia, para lo cual deberá haber realizado estudios o entrenamientos particulares de acuerdo a lo dispuesto en el **Reglamento para Acceder al Certificado de Especialista y su Renovación**.

El Reglamento correspondiente se encuentra disponible en la página web del Colegio. Se puede acceder en: <http://colfarsfe.org.ar/2017/01/23/reglamento/>  
<http://colfarsfe.org.ar/2017/01/23/reglamento/>

Solicitamos a los colegas que deseen recibir los formularios e instrucciones para iniciar los trámites, completen la ficha que está disponible en <http://colfarsfe.org.ar/2019/01/24/especialidades-farmaceuticas-llamado-2019/>. Fecha límite de inscripción: **15 de marzo de 2019**.

- **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](mailto: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



### 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.**

Una herramienta del Farmacéutico al servicio de la salud

**Revista POR NUESTRA SALUD**



Para apoyar el marketing farmacéutico y difundir temas de interés sanitario desde la oficina de farmacia.

Informes:  
Para publicidad o suscripción  
Tel.: 0342-4550189

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...

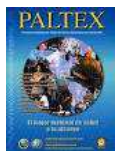
- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

**Ingresá a: [www.colfarsfe.org.ar](http://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 links. The main content area is divided into several sections:
 

- Calendario de Vacunación 2017:** A section for vaccination schedules.
- Actualidad PAMI:** A large central section for PAMI (Pharmaceutical Information Management) news, featuring a search bar and a 'HOY DE TURNO' (Today's Turn) widget.
- Encuentro Deportivo:** Information about sports events, including 'Encuentro Deportivo 2016'.
- Farmacovigilancia:** A section for drug safety, featuring a 'Desafíos del rol y cuidado tu piel' campaign.
- Medicamentos y conducción:** A section for drug and driving safety, featuring a 'Presentación Campaña "Medicamentos y Conducción"'.
- Other widgets:** Includes 'OBRAS SOCIALES' (Social Works), 'PAMI PAÑALES Y VACUNAS', 'NEWSLETTER', and 'ENTRADAS RECIENTES' (Recent Entries).

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



**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**