

Año X - Nº 117 – Septiembre 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>NOTA</b>	
- <b>Fiebre Amarilla. Actualización</b>	<b>2</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Nutrición parenteral en neonatos: proteger de la luz para reducir el riesgo de efectos adversos graves. AEMPS</b>	<b>3</b>
- <b>Síndrome del túnel carpiano puede estar relacionado a medicamentos</b>	<b>4</b>
- <b>Antiinflamatorios. Riesgo de daño renal incluso en jóvenes sanos</b>	<b>5</b>
- <b>Tramadol. Riesgo de hipoglucemia</b>	<b>6</b>
- <b>Medicamentos contra la hepatitis C (Mavyret®, Zepatier® y Vosevi®): rara ocurrencia de lesiones hepáticas graves</b>	<b>6</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
- <b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>8</b>
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>11</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>12</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	<b>13</b>

## CONTENIDOS

- **NOTA**

### **Fiebre Amarilla. Actualización**

La Fiebre Amarilla es una enfermedad viral que se transmite a través de la picadura de mosquitos hematófagos infectados previamente por el virus, perteneciente a la familia *Flaviviridae*.

#### **Manifestaciones clínicas**

Las manifestaciones clínicas son variables y van desde formas asintomáticas, pasando por formas leves con sintomatología inespecífica, hasta la fiebre hemorrágica clásica.

El período de infección aparece 3 a 6 días después de la picadura del mosquito. El comienzo es abrupto, y el paciente presenta fiebre mayor de 39 °C, escalofríos, cefalea, náuseas, mareos, malestar general y dolor muscular, congestión facial. Este período dura de 3 a 6 días y el paciente se encuentra virémico, por lo que puede ser fuente de infección para mosquitos. Un 15% de las personas desarrollan una forma grave de la enfermedad que incluye sangrados, shock, falla de órganos y, en algunos casos, lleva a la muerte.

#### **Vacunación**

La principal medida de prevención contra la Fiebre Amarilla es la vacunación de las personas que viven en zona de riesgo, especialmente aquellas en estrecho contacto con la naturaleza (profesiones y trabajos en áreas selváticas/boscosas). Además, debe valorarse adecuadamente el riesgo de adquirir la infección de los viajeros que ingresan o salen de zonas endémicas o epidémicas. En Sudamérica, tienen especial riesgo las personas que desarrollen actividades recreativas como pesca y/o campamento a orillas de cursos de agua dentro de estas áreas.

La vacuna contra la Fiebre Amarilla es segura y asequible, y proporciona una inmunidad efectiva contra la enfermedad en 80-100% de los vacunados al cabo de 10 días, y una inmunidad del 99% al cabo de 30 días. Una sola dosis es suficiente para conferir inmunidad y protección de por vida, sin necesidad de dosis de refuerzo. Los efectos adversos graves son raros.

La misma está **contraindicada** en los siguientes casos:

- Personas que presenten enfermedades febriles agudas, con compromiso de su estado general de salud; antecedentes de hipersensibilidad al huevo de gallina y sus derivados y antibióticos como la neomicina y kanamicina;
- Embarazadas, salvo en situación de emergencia epidemiológica y siguiendo recomendaciones expresas de las autoridades de salud;
- Inmunodeprimidos por enfermedad (por ejemplo, cáncer, leucemia, personas con VIH/sida. Personas con enfermedades reumatológicas, en especial el lupus eritematoso sistémico, la artritis reumatoidea) o por medicamentos;
- Enfermedad de Addison;
- Menores de 6 meses;
- Personas de cualquier edad que padezcan alguna enfermedad relacionada con el timo, o que hayan sufrido su extirpación quirúrgica por cualquier causa.

#### **Precauciones**

Se recomienda evaluar individualmente el riesgo epidemiológico de contraer la enfermedad frente al riesgo de aparición de un evento adverso en **mayores de 60 años** que previamente no han sido vacunados. Asimismo, debe evitarse la vacunación de **mujeres que están**

**amamantando**, ya que se han comunicado casos sospechosos de transmisión del virus vacunal a sus hijos. A las **mujeres en edad fértil**, se les recomienda postergar el embarazo por un mínimo de dos semanas después de la vacunación.

#### **Prevención de la picadura de mosquitos**

- Usar ropa adecuada: mangas largas, pantalones largos, de preferencia de color claro, medias y calzado cerrado.
- Usar sobre la piel descubierta repelentes que contengan DEET entre 15 y 30%. Repetir la colocación del repelente cada 4 o 5 horas. No aplicarlo sobre los ojos y la boca. El DEET es seguro durante el embarazo y en niños mayores de 2 meses. Colocarse primero el protector solar, dejar absorber 15 minutos y luego colocar el repelente. Las embarazadas y mujeres lactantes pueden utilizar repelentes que contengan DEET, de acuerdo con la seguridad del producto. La mayoría de los repelentes, incluso los que contengan DEET, pueden usarse en niños mayores de 2 meses. Al aplicarlo en niños evitar colocar en manos, ojos y boca.
- Usar tul mosquitero (de ser posible impregnado con permetrina) sobre la cama; insecticidas en el interior de las viviendas (derivados del pyretrum): serpentines, espirales, tabletas termo evaporables, aerosoles.
- En caso de observar un insecto sobre el cuerpo no lo aplastarlo. Soplar energicamente para ahuyentarlo.

**Recomendaciones para viajeros a Brasil:**  
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/250341/1315454/file/fiebre%20amarilla%20brasil%20diciembre%202018.pdf>

#### **Recomendaciones y requerimientos para la vacuna contra Fiebre Amarilla. Listado de países:**

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/243464/1282142/file/Listado%20de%20pa%C3%ADses-%20Vacunaci%C3%B3n%20Fiebre%20Amarilla.pdf>

**Vacunatorios donde aplican la vacuna contra la Fiebre amarilla en la Provincia de Santa Fe:** [https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/227929/\(subtema\)/93802](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/227929/(subtema)/93802)

**Fuente:** Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Octubre 2019. Disponible en: [https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/219957/\(subtema\)/93802](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/219957/(subtema)/93802)

#### • **FARMACOVIGILANCIA**

#### **Nutrición parenteral en neonatos: proteger de la luz para reducir el riesgo de efectos adversos graves. AEMPS**

La nutrición parenteral (NP) está indicada en neonatos cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada.

Se ha comprobado, tanto a través de estudios de laboratorio como de estudios clínicos, que la exposición a la luz de soluciones de NP que contienen aminoácidos o lípidos, especialmente si contienen vitaminas o elementos traza, produce la formación de peróxidos y otros productos de

degradación. Tanto la luz natural como la artificial, y en especial la fototerapia, contribuyen a la formación de dichos peróxidos. La formación de peróxidos puede producir efectos adversos en el neonato, que pueden empeorar o comprometer su evolución clínica.

Los resultados de diversos estudios muestran que esta degradación puede reducirse o incluso evitarse con la utilización de distintas medidas de protección frente a la luz. Un metanálisis de cuatro ensayos clínicos en neonatos sugiere una reducción importante de la mortalidad cuando se utilizan medidas de protección frente a exposición a la luz de los preparados de NP.

La relevancia clínica de proteger las NP de la luz es mayor en prematuros, ya que esta población tiene unos requerimientos nutricionales más elevados y unas velocidades de infusión más lentas. Los hidroperóxidos son citotóxicos y por lo tanto suponen un riesgo añadido a la ya delicada situación de estos pacientes.

Varias condiciones asociadas a la propia prematuridad (oxigenoterapia, fototerapia, un sistema inmune débil y respuestas inflamatorias con una reducida protección a la oxidación) son consideradas factores de riesgo para los efectos de esta formación de peróxidos. No obstante, como medida de precaución, la protección frente a la luz de los preparados de NP se debe aplicar cuando se administren a niños menores de dos años.

Diversas guías de práctica clínica recomiendan proteger los preparados para NP de la luz. Las guías de nutrición parenteral pediátrica elaboradas por la ESPGHAN y ESPEN recomiendan proteger tanto la bolsa que contiene la NP como todo el equipo o sistema de administración. En España, la guía de práctica clínica de la SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica especifica la necesidad de utilizar una sobrebolsa fotoprotectora e, idealmente, sistemas de administración opacos.

*En base a esta información, la AEMPS recomienda y recuerda a los profesionales sanitarios, la importancia de proteger frente a la exposición a la luz los preparados de nutrición parenteral cuando se administren a niños menores de dos años.*

**Información extraída de:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).  
Nutrición parenteral en neonatos: proteger de la luz para reducir el riesgo de efectos adversos graves.  
31/07/19. Disponible en:  
[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI\\_M\\_UH\\_FV-14-2019-nutricion-neonatos.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_M_UH_FV-14-2019-nutricion-neonatos.htm)

### **Síndrome del túnel carpiano puede estar relacionado a medicamentos**

El síndrome del túnel carpiano puede ser causado por ciertos medicamentos y desaparece cuando se suspenden los mismos.

El síndrome del túnel carpiano es un conjunto de trastornos sensoriales y a veces motores causados por la compresión del nervio mediano en la muñeca en el túnel carpiano. Sus síntomas son dolor, hormigueo, entumecimiento en el área sensorial del nervio mediano: pulgar, dedo índice, dedo medio y el lado del dedo anular hacia el dedo medio. En algunos pacientes, estos síntomas se extienden a toda la mano o, a veces, se extienden al antebrazo e incluso al hombro.

El síndrome del túnel carpiano es común en adultos, más aún en mujeres embarazadas o posmenopáusicas, pacientes con obesidad y personas con diabetes, hipotiroidismo o amilosis. El traumatismo en el área de la mano y la muñeca, como una muñeca rota, movimientos repetitivos y fuertes, o vibraciones de la mano y la muñeca, puede conducir al síndrome del túnel carpiano. La neuropatía del nervio mediano, la enfermedad del tejido conectivo o los

trastornos articulares como la osteoartritis o la artritis reumatoide también pueden ser una causa.

El síndrome del túnel carpiano a veces está relacionado con medicamentos. Los medicamentos que ahora se sabe que exponen a los pacientes al síndrome del túnel carpiano incluyen principalmente: antiestrógenos inhibidores de la aromatasas como anastrozol, exemestano y letrozol, utilizados para tratar cáncer de mama; bifosfonatos utilizados en osteoporosis; anticoagulantes orales; y algunos antirretrovirales.

Cuando es probable que un medicamento sea la causa del síndrome del túnel carpiano, se debe considerar su interrupción, ya que esto a menudo permite que los síntomas regresen y, a veces, evita la necesidad de cirugía.

**Información extraída de:** Síndrome del túnel carpiano: a veces inducido por drogas. Prescrire Int 2019; 28 (207): 209-211. Disponible en: <https://english.prescrire.org/en/81/168/57488/0/NewsDetails.aspx>

### **Antiinflamatorios. Riesgo de daño renal incluso en jóvenes sanos**

*Tomar medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) plantea un riesgo de nefrotoxicidad en los jóvenes durante el ejercicio intenso, especialmente en días cálidos.*

La mayoría de los estudios que evalúan la nefrotoxicidad de los AINEs se han realizado en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal preexistente. Un gran estudio proporciona información sobre la nefrotoxicidad de los AINEs en pacientes jóvenes y sanos. Incluyó a 764.228 militares que sirvieron en el ejército de los Estados Unidos, entre 2011 y 2014. El 86% eran hombres. La mediana de edad fue de 27 años. Fueron seguidos hasta 2018.

Las dosis recibidas de AINEs prescritas se calcularon como una dosis diaria estándar durante los 6 meses anteriores. Durante este período de 6 meses, el 16% de estos miembros recibieron más de 42 dosis diarias estándar de AINE; 18% recibió 42 o menos; y el 66% no recibió una receta para AINE. De las 804.471 recetas de ibuprofeno, el 78% incluía dosis de 800 mg, 3 o más veces al día en el 88% de los casos. De las 376.078 recetas de naproxeno, el 96% incluía unidades de 500 mg o más, 2 o más veces al día en el 94% de los casos.

En total, 3 de cada 1.000 soldados tenían insuficiencia renal aguda y 2 por 1.000 tenían enfermedad renal crónica. En comparación con aquellos que no recibieron una receta de AINE, hubo un riesgo estadísticamente significativo 20% mayor de insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica en el grupo más expuesto a los AINEs. Los autores discuten el riesgo de ejercicio físico intenso con deshidratación por parte de los soldados durante el entrenamiento en áreas calientes.

Estos datos alientan a los atletas a ser conscientes de los riesgos de tomar un AINE cuando se planifica un ejercicio físico intenso, especialmente cuando hace calor.

**Información extraída de:** Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC). Antiinflamatorios: riesgo de daño renal incluso en jóvenes sanos. Septiembre 2019. Disponibles en: [http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2427:antiinflamatorios-riesgo-de-dano-renal-incluso-en-jovenes-sanos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2427:antiinflamatorios-riesgo-de-dano-renal-incluso-en-jovenes-sanos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31)

### **Tramadol. Riesgo de hipoglucemia**

Un análisis de la base de farmacovigilancia estadounidense detectó un claro aumento del riesgo de hipoglucemia en pacientes que reciben tramadol en comparación con otros fármacos opioides.

El tramadol es uno de los analgésicos más utilizados en todo el mundo, clasificado por la Agencia de Control de Drogas de los Estados Unidos como de bajo potencial de abuso, y a menudo recomendado en las pautas de control del dolor.

Su mecanismo de acción para aliviar el dolor se atribuye al agonismo leve del receptor opioide  $\mu$ , la modulación de la nocicepción mediada por la serotonina y la norepinefrina y el antagonismo del receptor de N-metil-D-aspartato (RNMDA).

Informes de casos y estudios de casos y controles recientes han demostrado una asociación entre el uso de tramadol y la hipoglucemia. La creciente preocupación por el aumento del uso de tramadol y los efectos secundarios inesperados justificaron un análisis comparativo y cuantitativo adicional de las reacciones adversas de tramadol.

En este estudio analizamos más de doce millones de informes del Sistema de Informe de Eventos Adversos de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos y proporcionamos evidencia de una mayor propensión a la hipoglucemia en pacientes que toman tramadol en comparación con los pacientes que toman otros opioides, inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN) y medicamentos que afectan la actividad RNMDA.

Hubo una elevación significativa en los informes de hipoglucemia en la cohorte de tramadol en comparación con toda la clase de opioides: ROR 11,36, intervalo de confianza (IC) del 95% (8,23; 15,66), con la clase de los IRSN: 10,14 (7,08; 14,54) y con los antagonistas de RNMDA: 14,57 (8,07; 26,31). Esta comparación enfatiza el papel especial del tramadol en causar hipoglucemia como efecto adverso no relacionada con la farmacología común a cada una de las clases de drogas estudiadas.

Además, identificamos que dentro de la cohorte de opioides solo la metadona se comporta de manera similar al tramadol y tiene una asociación con la hipoglucemia.

**Información extraída de:** Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC). Asociación de tramadol e hipoglucemia. Septiembre 2019. Disponible en: [http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2435:asociacion-de-tramadol-e-hipoglucemia&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2435:asociacion-de-tramadol-e-hipoglucemia&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40)

### **Medicamentos contra la hepatitis C (Mavyret®, Zepatier® y Vosevi®): rara ocurrencia de lesiones hepáticas graves**

La Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) ha recibido informes de que el uso de Mavyret®, Zepatier® o Vosevi® para tratar la hepatitis C crónica en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave ha dado como resultado casos raros de empeoramiento de la función hepática o insuficiencia hepática.

La FDA identificó 63 casos de empeoramiento de la función hepática con los regímenes Mavyret®, Zepatier® y Vosevi® para tratar la hepatitis C. Algunos de estos casos condujeron a insuficiencia hepática y muerte. La mayoría de estos pacientes tenían insuficiencia hepática de moderada a grave y no deberían haber recibido estos medicamentos.

**Antecedentes:** Mavyret<sup>®</sup>, Zepatier<sup>®</sup> y Vosevi<sup>®</sup> están aprobados por la FDA para tratar la hepatitis C crónica en pacientes sin insuficiencia hepática o con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A). Los ensayos clínicos en pacientes con cirrosis compensada o insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) han demostrado que estos medicamentos son bien tolerados y altamente efectivos. Estos medicamentos reducen la cantidad de virus de la hepatitis C (VHC) en el cuerpo al evitar que se multipliquen, lo que con el tiempo conduce a eliminar el virus del cuerpo, lo que puede prevenir o limitar el daño hepático por el VHC. Esta enfermedad es una enfermedad contagiosa y, sin tratamiento, puede provocar problemas hepáticos graves, como cirrosis, cáncer de hígado y la muerte. Cuando se recetan como se indica, estos medicamentos continúan siendo seguros y efectivos.

### **Recomendaciones para los profesionales de la salud**

- Prescribir Mavyret<sup>®</sup>, Zepatier<sup>®</sup> o Vosevi<sup>®</sup> según las indicaciones, para pacientes sin insuficiencia hepática o con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A).
- Evaluar la gravedad de la enfermedad hepática al inicio del estudio y controlar de cerca los signos y síntomas del empeoramiento de la función hepática, como el aumento de las enzimas hepáticas, ictericia, ascitis, encefalopatía y hemorragia por várices.
- Suspender estos medicamentos en pacientes que desarrollen signos y síntomas de descompensación hepática o según esté clínicamente indicado. Mavyret<sup>®</sup> y Zepatier<sup>®</sup> no deben prescribirse en pacientes con antecedentes de descompensación hepática previa.

### **Recomendaciones para los pacientes**

- Tener en cuenta que el riesgo de lesión hepática grave es poco frecuente.
- Contactarse con un profesional de la salud de inmediato si desarrolla fatiga, debilidad, pérdida de apetito, náuseas y vómitos, ojos o piel amarillos, o heces de color claro, ya que estos pueden ser signos de daño hepático.
- No dejar de tomar estos medicamentos sin hablar primero con sus profesionales de la salud, ya que suspender el tratamiento temprano puede conducir a un tratamiento inadecuado, lo que podría permitir que el VHC se reactive.

### **Resumen de los datos**

La FDA identificó 63 casos de descompensación hepática, incluyendo insuficiencia hepática y muerte, asociados con el uso de medicamentos para la hepatitis C Mavyret<sup>®</sup> (n = 46), Zepatier<sup>®</sup> (n = 14) y Vosevi<sup>®</sup> (n = 3) informados en la Base de datos Sistema de Reportes de Eventos Adversos de la FDA (FAERS, siglas en inglés) y en la literatura médica hasta el 8 de enero de 2019. Diez casos informaron hiperbilirrubinemia aislada e ictericia sin evidencia concomitante de niveles elevados de transaminasas u otros eventos de descompensación hepática, y ocho casos informaron muertes.

De los 63 casos, 13 correspondían a pacientes sin cirrosis, 18 con cirrosis compensada, 21 con cirrosis descompensada y 11 con estado de función hepática desconocido al inicio del estudio. Más de la mitad de los casos que no informaron cirrosis o cirrosis compensada (Child-Pugh A) al inicio del estudio se clasificaron incorrectamente y tenían evidencia de enfermedad hepática avanzada o factores de riesgo preexistentes, como disminución de las plaquetas al inicio del estudio, hipertensión portal y abuso de alcohol, u otras enfermedades médicas graves que afectaban al hígado antes de recibir el tratamiento que pueden haber significado o contribuido directamente al desarrollo de descompensación hepática o insuficiencia hepática.

La mediana del tiempo hasta el inicio de un evento relacionado con el hígado o descompensación hepática después de iniciar el tratamiento fue de 22 días, que van desde 2 días a 16 semanas. Los eventos relacionados con el hígado más frecuentemente reportados

fueron hiperbilirrubinemia (n = 42), ictericia (n = 32), ascitis (n = 27) y encefalopatía hepática (n = 12). La interrupción de la droga dio como resultado la resolución de los síntomas o la reducción de los valores bioquímicos hepáticos en 39 de los 63 casos, y hubo dos casos de recurrencia de los síntomas al reiniciar el tratamiento.

**Información extraída de:** Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC). Medicamentos contra la hepatitis C (Mavyret, Zepatier y Vosevi): rara ocurrencia de lesiones hepáticas graves. Septiembre 2019. Disponibles en: [http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2437:medicamentos-contra-la-hepatitis-c-mavyret-zepatier-y-vosevi-rara-ocurrencia-de-lesiones-hepaticas-graves&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2437:medicamentos-contra-la-hepatitis-c-mavyret-zepatier-y-vosevi-rara-ocurrencia-de-lesiones-hepaticas-graves&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40)

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 7078/2019**

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso de la sustancia Monómero de Metilmetacrilato (INCI: Methyl Methacrylate; CAS Nº 80-62-6) en Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización de productos cosméticos que contengan en su formulación la sustancia enunciada en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3º.- Otórgase un plazo de 90 (noventa) días corridos para que las empresas titulares, fabricantes e importadoras de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes alcanzadas por la presente disposición procedan con las adecuaciones necesarias e inicien ante la ANMAT el correspondiente trámite de modificación de fórmula cosmética y rótulos, de conformidad con la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98 y disposiciones complementarias.

En caso de no optar por la alternativa prevista en el párrafo precedente dentro del plazo aludido, la admisión de dichos productos quedará cancelada de pleno derecho.

ARTÍCULO 4º.- El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley Nº 16.463 y el Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 5º - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

#### **BOLETÍN OFICIAL 34.188. Lunes 02 de septiembre de 2019.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:* <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/215333/20190902>

#### **Disposición 7323/2019**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: Suplemento dietario a base de Maca (Lepidium Peruvianum), marca: Maka PGN, RNPA 025/08001245-3-7/094, RNE 025/08001245-3-7, Elaborado por PGN S.A. O Brien 1246, Paraná, Entre Ríos por las razones expuestas en el Considerando.

#### **BOLETÍN OFICIAL 34.195. Miércoles 11 de septiembre de 2019.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/216222/20190911>

**Disposición 7853/2019**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis, aerosol 250 dosis, L 1157, F02/19, V02/21", por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.205. Miércoles 25 de septiembre de 2019.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/217336/20190925>

**PRODUCTOS MÉDICOS****Disposición 7290/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como "VENI-GARD TPN/Apósito para catéter intravenoso/Rx ONLY/STERILE R/MADE IN USA/CONMED CORPORATION", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 34.193. Lunes 09 de septiembre de 2019.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/215999/20190909>

**Disposición 7352/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "Hoja de cirugía artroscópica -3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS – Smith&nephew–Lote 50608869–REF 7205305– Fabricado en 2016-06–Vencimiento 2021-06– Sterile R – Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; y "Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS-5.5 mm ACROMIONIZER–DYONICS Smith&nephew-Lote 50979253- REF 7205327-Fabricado en 2016-04-Vencimiento 2021-04-Sterile R Made in Mexico", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.194. Martes 10 de septiembre de 2019.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/216115/20190910>

**Disposición 7401/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes del producto médico rotulado como "PALL Medical 25mm Syringe Filter-5um Versapor Membrane-Sterile R-REF 6094184", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 34.196. Jueves 12 de septiembre de 2019.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/215999/20190909>

**Disposición 7439/2019**

Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos: Prótesis mamarias de doble lumen - PM 1671-8, Prótesis mamarias simple lumen - PM 1671-9 y Expansor tisular para prótesis mamarias - PM 1671-13; importados por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

Ordénase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. el recupero del mercado de los productos cuyas marcas y modelos a continuación se detallan, debiendo presentar ante la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia, a saber:

Natrelle 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle 410 Soft Touch TM LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle TM 510 Doble Gel LX, MX, FX
Natrelle INSPIRATM TRL, TRM, TRF, TRX
Natrelle INSPIRATM TSL, TSM, TSF, TSX
Natrelle TM 110; Natrelle TM 110 Soft Touch TM
Natrelle 120, Natrelle TM 120 Soft Touch TM
Natrelle 150 Full Height
Natrelle Short Height
NatrelleTM 133FV, NatrelleTM 133MV, NatrelleTM 133LV, NatrelleTM133FX, NatrelleTM 133MX, NatrelleTM 133SX, NatrelleTM 133SV
NatrelleTM T-133FV, NatrelleTM 133MV, NatrelleTM T-133LV, NatrelleTM 133FX, NatrelleTM 133MX, NatrelleTM 133SX, NatrelleTM133SV
NatrelleTM 133 Plus FV 300-850 cm3; NatrelleTM 133 Plus FX 350-950cm3; NatrelleTM 133 Plus LV 1500-550 cm3; NatrelleTM 133 Plus MV250-700 cm3; NatrelleTM 133 Plus MX 300-850 cm3; NatrelleTM 133Plus SV 200-550 cm3; NatrelleTM 133 Plus SX 250-800 cm3;
NatrelleTM T-133 Plus FV 300-850 cm3; NatrelleTM T-133 Plus FX 350-950 cm3; NatrelleTM T-133 Plus LV 1500-550 cm3; NatrelleTM T-133Plus MV 250-700 cm3; NatrelleTM T-133 Plus MX 300-850 cm3; NatrelleTM T-133 Plus SV 200-550 cm3; NatrelleTM T-133 Plus SX 250-800 cm3;

**BOLETÍN OFICIAL 34.197. Viernes 13 de septiembre de 2019.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/216546/20190913>

**Disposición 7441/2019**

Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos Grapadora Intraluminal recta y curva (ILS) registradas bajo el PM 16-729 importados por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., cuyos códigos de producto y lotes afectados se detallan a continuación:

Código de producto	Todos los lotes dentro del rango de fecha de vencimiento
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A	Diciembre 2022 – marzo 2024
ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A	Febrero 2023 – marzo 2024

por los fundamentos expuestos en el considerando.

Ordénase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el recupero del mercado de los productos mencionados en el Artículo 1º, debiendo presentar a la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

**BOLETÍN OFICIAL 34.197. Viernes 13 de septiembre de 2019.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/216547/20190913>

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

### **ANMAT prohíbe el uso de Monómero de Metilmetacrilato en productos cosméticos**

Por medio de la Disposición N° 7078/2019 publicada hoy en el Boletín Oficial, esta Administración Nacional ha prohibido el uso de la sustancia Monómero de Metilmetacrilato en productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes.

Consecuentemente, la norma prohíbe asimismo la comercialización de productos cosméticos que contengan dicha sustancia en su formulación, y otorga un plazo de 90 días corridos para que las empresas titulares, fabricantes e importadoras procedan a las adecuaciones necesarias e inicien ante la ANMAT el correspondiente trámite de modificación de la fórmula y de los rótulos. En caso de no cumplir con estos requisitos, la admisión de dichos productos quedará cancelada de pleno derecho.

La disposición entrará en vigencia a partir del día de mañana.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 02/09/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-de-monomero-de-metilmetacrilato-en-productos-cosmeticos>

### **ANMAT advierte sobre unidades falsificadas del producto "Salbutral"**

La ANMAT informa a la población que **se han detectado unidades falsificadas de la especialidad medicinal "Salbutral"**, salbutamol 100 mcg/dosis aerosol para inhalación 250 dosis. El **lote** al que pertenecen las unidades ilegítimas es el **1157 F, con fecha de fabricación (F) 02/19 y vencimiento (V) 02/21**

La ANMAT tomó conocimiento de la irregularidad a través de una comunicación efectuada por parte del laboratorio titular de registro del producto. Cabe poner de resalto que el lote en cuestión fue elaborado por la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. para la presentación Salbutral + Aeromed mini, con fechas F 03/19 y V 03/22.



En consecuencia, al desconocerse las condiciones en las que fueron manipuladas las unidades ilegítimas, se recomienda a la población no utilizarlas y, en caso de tener alguna de ellas en su poder, ponerse en contacto con el Programa "ANMAT Responde", al teléfono 0-800-333-1234 o por mail a: [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar).

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 13/09/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-salbutral-0>

### **Tanakan forte® (Ginkgo biloba extracto 80 mg). Lab. Phoenix**

La RPVF ha recibido la consulta desde una farmacia de la provincia de Bs. As. sobre el producto de referencia donde, como se observa en la fotografía, la aleta del producto en lugar de decir Tanakan forte® dice Tanakan® generando confusión tanto para el farmacéutico como para el paciente quien duda de su legitimidad.



La RPVF consultó al laboratorio productor quienes les informaron que el producto es legal, y que se encuentran realizando una investigación ya que suponen que es un error en la impresión.

*Nota de la RPVF:* Hasta tanto se sugiere tener sumo cuidado al momento de la dispensa

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 220. Agosto 2019.

### **ANMAT comunica la medida adoptada sobre el ingrediente farmacéutico activo RANITIDINA**

La ANMAT comunica a la población que, luego de haber analizado la evidencia científica disponible bajo los principios de precaución e incertidumbre del ingrediente farmacéutico activo **RANITIDINA**, **actualmente no hay evidencia suficiente para sugerir la suspensión de los tratamientos con la misma.**

Esta Administración se encuentra trabajando y monitoreando el tema, con el fin de establecer los lineamientos necesarios para fortalecer los procesos de control y evitar la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en las especialidades medicinales que contenga el ingrediente farmacéutico activo mencionado y/o establecer los niveles aceptables de seguridad.

Por ello, hasta tanto se cuente con información fehaciente acerca del contenido de la impureza NDMA en medicamentos que contengan Ranitidina como principio activo, **se suspende preventivamente la elaboración de nuevos lotes en formas farmacéuticas orales** por parte de los titulares de producto.

La ANMAT sugiere **no interrumpir los tratamientos** y en caso de existir alguna duda, es el profesional médico quien deberá evaluar la alternativa terapéutica existente en el mercado apropiada para cada paciente particular.

**Fuente:** Administración Nacional de Medicamentos (ANMAT) 03/10/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-comunica-la-medida-adoptada-sobre-el-ingrediente-farmacologico-activo-ranitidina>

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

#### **Curso**

#### **“Aspectos farmacéuticos de los medicamentos biológicos”**

Santa Fe, 8 y 9 de octubre

#### **Cursos a Distancia**

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

## ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

### Conferencia

#### "Acné. Rosácea. Melasma"

Santa Fe; 24 de octubre

### Cursos a Distancia

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

### • ESPACIO PUBLICITARIO

Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1º C.



### CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

#### Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

*Este centro de información de medicamentos, S.I.M., tiene como objetivo promover el uso racional de los medicamentos a través de la información técnico-científica objetiva, actualizada, oportuna y pertinente, debidamente procesada y evaluada eficientemente. El acceso a la información está disponible para los farmacéuticos, otros profesionales de la salud, estudiantes e instituciones sanitarias que lo requieran.*



#### 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 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...

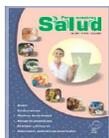
- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

**Ingresá a: [www.colfarsfe.org.ar](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 a navigation menu. 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 (Pharmaceuticals and Medicines Information) news, featuring a 'HOY DE TURNO' (Today's Turn) widget and a 'PAMI PAÑALES Y VACUNAS' (PAMI Diapers and Vaccines) section.
- 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.
- Newsletters and Recent Entries:** A section for newsletters and a list of recent website entries.

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



### REVISTA POR NUESTRA SALUD

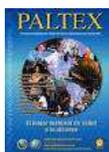
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

**25 años difundiendo información a través de las farmacias.**



Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](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.



### 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](mailto: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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)