

Año XII- Nº 135 – Marzo de 2021

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

Adriana Gitrón

ÍNDICE

CONTENIDOS

• FARMACOVIGILANCIA

Opioides y antidepresivos: qué combinaciones evitar

Algunos opioides como el tramadol, la petidina (meperidina), el dextrometorfano y el tapentadol¹ aumentan la actividad serotoninérgica. El fentanilo y la metadona también lo hacen, pero en menor medida. Estos opioides pueden aumentar el riesgo de toxicidad por serotonina cuando se combinan con antidepresivos.

Ciertos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina bloquean el metabolismo de los opioides. Esto puede reducir las concentraciones y el efecto analgésico de algunos opioides como la codeína y el tramadol². Por el contrario, la inhibición del metabolismo de otros opioides (a través de una variedad de enzimas) puede aumentar las concentraciones y el riesgo de efectos adversos de otros opioides como la metadona.

La fluoxetina y los inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (tranilcipromina y fenelzina) tienen acciones prolongadas y pueden interactuar durante semanas después de su suspensión.

Si bien muchas combinaciones tienen un riesgo mínimo, algunas pueden aumentar el riesgo de efectos serotoninérgicos y otras toxicidades, o reducir la eficacia analgésica. La estrategia preventiva más sencilla consiste en evitar generalmente la prescripción de opioides asociados con mayores riesgos de interacción.

Toxicidad

La toxicidad o síndrome serotoninérgico es el resultado de un exceso de serotonina y su gravedad depende de la cantidad de serotonina en exceso. Los tres tipos de manifestaciones son:

- hiperactividad neuromuscular: clonus, mioclono, temblor, hiperreflexia, rigidez
- hiperactividad autónoma: fiebre, taquicardia, diaforesis, taquipnea
- estado mental alterado

La toxicidad por serotonina generalmente solo ocurre cuando los opioides serotoninérgicos se administran con otro fármaco serotoninérgico, como un antidepresivo, incluso en dosis terapéuticas. Los fármacos opioides de mayor riesgo son el tramadol, la petidina (meperidina) y el dextrometorfano. Los fármacos serotoninérgicos de mayor riesgo son los antidepresivos inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAO), tranilcipromina y fenelzina. Los riesgos y precauciones con diferentes combinaciones se resumen en la Tabla N° 1. El riesgo más alto de toxicidad por serotonina es con los IMAO irreversibles y la petidina (meperidina), el tramadol o el dextrometorfano.

¹ No disponible comercialmente en Argentina, a la fecha. ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha de la última consulta: 12/04/2021]

² La codeína y el tramadol requieren del citocromo P450 (CYP) 2D6 para su conversión en un agonista opioide activo. Muchos antidepresivos son inhibidores de CYP2D6 (fluoxetina, paroxetina y, en menor medida, duloxetina, fluvoxamina, sertralina, desvenlafaxina y escitalopram). Esto significa que las combinaciones de codeína o tramadol con estos antidepresivos pueden provocar una reducción de la analgesia.

Tabla N° 1. Riesgo de toxicidad serotoninérgica con combinaciones de antidepresivos y opioides

Opioides	Antidepresivo	
	Riesgo bajo-intermedio ISRS, IRSN, ATC, Hierba de San Juan, litio	Alto riesgo IMAO (o antecedentes de toxicidad por serotonina)
Riesgo bajo Morfina, codeína*, buprenorfina, oximorfona, hidromorfona, oxicodona	Debería ser seguro	Posible interacción rara. Utilizar con precaución
Riesgo medio Fentanilo, tapentadol, metadona	Posible interacción rara. Utilizar con precaución	Mayor riesgo de síndrome serotoninérgico
Alto riesgo Tramadol*, petidina (meperidina), dextrometorfano	Mayor riesgo de síndrome serotoninérgico	Contraindicado

* riesgo de disminución del efecto analgésico. ISRS: inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina. IRSN: inhibidor de la recaptación de serotonina noradrenalina. TCA: antidepresivo tricíclico. IMAO: inhibidor de la monoaminoxidasa

Ha habido informes de casos ocasionales de toxicidad por serotonina con combinaciones de opioides y antidepresivos de bajo riesgo, como oxicodona y buprenorfina/naloxona con otros medicamentos serotoninérgicos. De manera similar, los antidepresivos como la agomelatina, la mianserina y la reboxetina tienen un riesgo muy bajo de síndrome serotoninérgico, pero aun así se puede justificar la precaución en su combinación con medicamentos serotoninérgicos de muy alto riesgo.

Conclusión

La coadministración de antidepresivos y opioides debe evaluarse de forma rutinaria, teniendo en cuenta que el riesgo más alto es con IMAO y petidina (meperidina), tramadol o dextrometorfano. Si existe una necesidad urgente de opioides en alguien que toma un IMAO, se prefiere el uso de un opioide no sintético como la morfina.

Fuente: Perananthan V, Buckley NA. Opioids and antidepressants: which combinations to avoid. Aust Prescr 2021;44:41-4. <https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/opioids-and-antidepressants-which-combinations-to-avoid>

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**

• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

Empleo de la vacuna Sputnik V en Argentina: Evaluación de respuesta humoral frente a la vacunación. Informe parcial Enero- Marzo 2021

Los resultados del estudio muestran que la vacuna Sputnik V induce una respuesta humoral contra la proteína Spike en el 100% de los voluntarios analizados 21 después de la segunda dosis.

Por otro lado, el aumento en el título de anticuerpos IgG totales contra Spike y neutralizantes en individuos con previa exposición al virus que recibieron una dosis de la vacuna fue superior a

la observada en individuos *naive* (sin evidencia de exposición previa a SARS-CoV-2) con las dos dosis. Estos resultados también sugieren que la infección previa genera memoria inmunológica que se evidencia con la primera dosis de Sputnik V y la reactivación de las células de memoria para la producción de niveles incrementados de anticuerpos en comparación con individuos no infectados previamente.

Información extraída de: Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Instituto Leloir- CONICET-INBIRS-UNLP. Empleo de la vacuna Sputnik V en Argentina: Evaluación de respuesta humoral frente a la vacunación Informe parcial Enero-Marzo 2021. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2021/03/09/vacuna-sputnik-v-evaluacion-de-respuesta-humoral-informe-parcial-argentina/>

¿Se pueden comparar los resultados de las vacunas COVID-19?

Existe un importante número de vacunas COVID-19 disponibles en el mundo, producidas por distintas tecnologías, con características distintas de estabilidad, que condicionan la logística de distribución, con datos de eficacia variados y que hacen compleja su comparación. En medio de esta diversidad los gobiernos intentan establecer los portafolios para la vacunación y, simultáneamente, construir confianza ciudadana en las vacunas.

La eficacia mide el efecto de la vacuna en un desenlace específico (por ejemplo, presentar síntomas graves de la enfermedad). Pero cuando se habla de una eficacia del 95%, no significa que el restante 5% de las personas que reciben una vacuna tendrán COVID-19, se refiere a que esa vacuna redujo en un 95% la probabilidad del resultado negativo (por ejemplo, presentar síntomas graves de la enfermedad).

Es decir que, desde el punto de vista estadístico, la eficacia se expresa en este caso como la reducción del riesgo de enfermar gracias a la aplicación de la vacuna; se observan cuántas personas que recibieron una vacuna contrajeron COVID-19 y luego se compara con la cantidad de personas que también contrajeron la enfermedad al recibir un placebo. La diferencia entre los dos grupos se expresa como porcentaje. El cero por ciento significa que las personas vacunadas tienen tanto riesgo como las personas que recibieron el placebo. Cien por ciento significa que la vacuna eliminó por completo el riesgo.

Los datos de eficacia divulgados para cada vacuna son difíciles de comparar por que informan distintos desenlaces, por la diversidad de lugares y por el tipo población incorporada en los estudios. Además, el hecho de que una vacuna termine con una estimación de eficacia más alta que otra en los ensayos, no significa necesariamente que sea superior. No sabemos si los resultados podrían variar y de qué manera cuando la vacuna sea aplicada en poblaciones con diferentes exposiciones al virus y niveles de transmisión del mismo. Por ejemplo, mientras los estudios desarrollados para las vacunas de Moderna/NIH y Pfizer/BioNtech incluyeron en su mayoría participantes en Estados Unidos, las vacunas de AstraZeneca/Oxford y Janssen han sido estudiadas en Sudáfrica y América Latina, con presencia de variantes del virus con interés epidemiológico y frente a las que se espera tener más información de su funcionamiento.

Como lo menciona una nota publicada en la revista Nature, el pasado 23 de febrero, cada medida de eficacia que se publica incorpora un grado de incertidumbre o de variación que debe ser considerado (valor de *p* o intervalos de confianza). Así mismo cada ensayo clínico establece definiciones a priori para la observación de cada desenlace (qué síntomas y criterios clínicos se toman en cuenta para clasificar un episodio de covid-19 como "grave", en comparación con un episodio clasificado como "moderado" o "leve").

De nuevo: con la información actual, y basados únicamente en los resultados que se publican de la eficacia, no es posible afirmar que una vacuna sea mejor o superior que otra. Y tampoco se puede afirmar que son iguales porque no hay estudios comparativos de no-inferioridad que permitan equipararlas.

Información extraída de: Decisiones Informadas sobre Medicamentos (DIME). Boletín 37. Marzo 14 de 2021. Disponible en: http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/ACTUALIZACION_DIME_COVID-Boletin__37.pdf

Vacuna COVID-19 de AstraZeneca. Conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo. AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) acerca de la evaluación del posible riesgo de tromboembolismo después de la administración de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca.

El PRAC ha revisado los datos sobre todos los casos disponibles de acontecimientos tromboembólicos ocurridos en relación temporal con la administración de esta vacuna, y en particular ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva de los casos notificados de trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC) y coagulación intravascular diseminada (CID). Estas entidades son muy poco frecuentes en la población general y la mayoría de los casos analizados tienen la particularidad de cursar con cifras bajas de plaquetas en sangre (trombopenia).

Las **conclusiones** fundamentales del PRAC han sido las siguientes:

- El balance beneficio-riesgo de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas.
- No se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas.
- Sin embargo, se podría asociar con casos muy poco frecuentes de formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo TSVC.
- No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna.

De forma global, el número de acontecimientos tromboembólicos analizados en personas que han recibido esta vacuna es inferior al que cabe esperar que ocurra en la población general de forma habitual. A la hora de valorar este riesgo debe tenerse también en cuenta que la propia COVID-19 se asocia con eventos trombóticos en los pacientes que la sufren.

Con respecto al riesgo de los acontecimientos tromboembólicos, de aparición muy infrecuente en la población general, que han sido notificados recientemente en algunos pacientes vacunados con la vacuna de AstraZeneca, el PRAC ha revisado 7 casos de CID y 18 de TSVC. Estos casos han sido notificados sobre un total de 20 millones de personas vacunadas en Europa (EEE y Reino Unido). De forma notable, los casos suelen acompañarse de trombopenia marcada y se han presentado mayoritariamente en personas menores de 55 años y en mujeres. El PRAC ha concluido que, aunque son un número muy reducido respecto a la población vacunada, los casos notificados son más de los que cabría esperar en la población general.

Por tanto, se considera que el beneficio de esta vacuna en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 es superior al posible riesgo de aparición de estos acontecimientos tromboembólicos muy poco frecuentes. Sin embargo, se advierte que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos deben estar vigilantes de la aparición de signos o síntomas sugestivos de un acontecimiento tromboembólico.

Información extraída de: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC). 18/03/2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-tromboembolismo/>

Vacunas contra COVID-19. Extensión del intervalo entre las dosis

El objetivo principal de la vacunación contra SARS-CoV-2 es prevenir las muertes y reducir las hospitalizaciones para evitar el colapso de los sistemas sanitarios y mantener su capacidad para dar respuesta a las necesidades de salud de la población. Al vacunar al mayor número posible de personas con una primera dosis, se pretende alcanzar una cobertura más amplia de la población objetivo en el menor tiempo posible y, de este modo, brindar protección a los grupos con riesgo elevado frente a un posible escenario de recrudecimiento de la pandemia en nuestro país.

En este contexto se comunican las siguientes recomendaciones.

RECOMENDACIONES

1. Priorizar la aplicación de la primera dosis de vacunas contra COVID-19 en la población objetivo, difiriendo la segunda dosis de cualquiera de las vacunas actualmente disponibles en nuestro país (Sputnik V, Covishield/ChadOx-1 y Sinopharm® vacuna SARS-CoV-2 inactivada) a un intervalo mínimo de 12 semanas (3 meses) desde la primera dosis.

Después de los 3 meses de la primera dosis, se sugiere la aplicación de la segunda dosis en forma escalonada priorizando de manera secuencial la población de mayor riesgo de enfermedad grave (mayores de 60 y personas entre 18 y 59 años con factores de riesgo) para completar el esquema.

Dada la situación del personal de salud incluyendo quienes están licenciados, se recomienda completar los esquemas de vacunación contra COVID-19 con intervalos convencionales, **en aquellos que realicen actividad asistencial con alta exposición al virus SARS-CoV-2 o que manipulen muestras clínicas que puedan contenerlo.**

Importante: La recomendación hace referencia a la extensión del intervalo entre las dosis y no a la suspensión de la segunda dosis.

2. En aquellas personas con diagnóstico confirmado de COVID-19 (según definición del Ministerio de Salud de la Nación), postergar la aplicación de la primera dosis de vacuna contra COVID-19 entre 3 y 6 meses después del alta clínica.

Dicha recomendación considera la situación actual de disponibilidad limitada de vacunas, y que el número de casos de reinfección documentada es muy bajo en los 6 meses posteriores al

diagnóstico. No se requiere estudio serológico del nivel de anticuerpos en las personas recuperadas de COVID-19 confirmado.

3. En aquellas personas con diagnóstico confirmado de COVID-19 (según definición del Ministerio de Salud de la Nación) luego de la primera dosis de vacuna, postergar la aplicación de la segunda dosis entre 3 y 6 meses posterior al alta clínica.

Dicha recomendación considera la situación actual de disponibilidad limitada de vacunas, y que el número de casos de reinfección documentada es muy bajo en los 6 meses posteriores al diagnóstico. No se requiere estudio serológico del nivel de anticuerpos en las personas recuperadas de COVID-19 confirmado.

La recomendación hace referencia a priorización de la primera dosis y la extensión del intervalo entre las dosis y no a la suspensión de la segunda dosis.

Con la evidencia disponible en este momento, se anticipa que se requiere una segunda dosis para potenciar la inmunidad de larga duración. Se desarrollarán estudios poblacionales para evaluar los resultados de la recomendación.

Estas recomendaciones son evaluadas de manera permanente en función de la aparición de nueva evidencia.

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. 26/03/2021. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/priorizacion-de-primera-dosis-de-vacuna-contra-covid-19>

Vacuna Sinopharm®. Extensión de uso a personas de 60 años y mayores

La ANMAT comunicó que, en acuerdo a las competencias del organismo y lo establecido en la Ley 27.573, ha realizado una ampliación del informe técnico de la vacuna Sinopharm® (vacuna SARS-CoV-2 inactivada), y extendió su uso a personas de 60 años y mayores, por lo cual se ha dado autorización de uso para ese grupo etario desde el Ministerio de Salud de la Nación.

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. 26/03/2021. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/priorizacion-de-primera-dosis-de-vacuna-contra-covid-19>

• BOLETÍN OFICIAL

Especialidades Medicinales, Cosméticos y otros Productos

Disposición 1910/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "Sulfato Ferroso Monohidrato (polvo fino), Marca Askell Química Ltda, nombre de fantasía KR-FERROSO, origen Brasil RNPA N° 0610012 y RNE N° 00000379", por haberse falsificado el certificado de registro de dicho producto y en consecuencia ser ilegal.

BOLETÍN OFICIAL 34.607. Lunes 15 de marzo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/241859/20210315>

Disposición 2386/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como: "Alcohol Etilico 96°- ALCOHOL- USO MEDICINAL CALIDAD FARMACOPEA ARGENTINA, CONT. NETO 500 ml INDUSTRIA ARGENTINA, Elaborado y fraccionado por alcohol Argentina, Empresa B Certificada, Establecimiento habilitado por Resolución ANMAT 601/91, Legajo N° 9641", por ser un medicamento falsificado.

BOLETÍN OFICIAL 34.621. Viernes 31 de marzo de 2021.
El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/242550/20210331>

Productos Médicos

Disposición 1909/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos, con o sin estuche secundario, rotulados como: “dimex indumentaria descartable – BARBIJO DE UNICO USO – contiene: BARBIJOS DESC. TABLEADO TRIPLE CAPA CON ELASTICO Y ADAPTADOR NASAL – 1 PACK X 50 UNIDADES – Fecha de elaboración 05/02/2021, Lote: 0202TEL222M, Vencimiento: 05/02/2026. CINMOR SRL, TRONADOR 418 CABA – autorizado por la ANMAT PM 2289-3, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias – Industria Argentina”.

Ordenase a la firma DIMEX de CINMOR S.R.L. el retiro de mercado de los productos “BARBIJO DE UNICO USO – BARBIJOS DESC. TABLEADO TRIPLE CAPA CON ELASTICO Y ADAPTADOR NASAL – PACK X 50 UNIDADES –Lote: 0202TEL222M, Vencimiento: 05/02/2026”, debiendo presentar ante la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

BOLETÍN OFICIAL 34.607. Lunes 15 de marzo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/241858/20210315>

Disposición 1839/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes, del “equipo de depilación LASER SPEED TITANIUM” por carecer de autorización de funcionamiento.

BOLETÍN OFICIAL 34.606. Viernes 12 de marzo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/241821/20210312>

Disposición 1848/2021

Prohibese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos “STIMPLUS 4.2, marca Biovelia, electroestimulador corporal facial, Ondas Rusas, Cuadradas, tens”; “MULTIONDAS S5, marca Biovelia, electrodos interferenciales Ondas Rusas, Cuadradas, tens, australianas”; “MULTIONDAS P8, marca Biovelia, electrodos interferenciales Ondas Rusas, Cuadradas, tens, australianas” y “POWER 8MW, marca Biovelia, electroestimulador corporal facial, canales rusas cuadradas tens”.

Prohibese a la firma REZZANO RICARDO ALBERTO Y NIETO CRISTIAN LISANDRO S.H. (CUIT N° 33-71224297-9) la fabricación y distribución de cualquier producto médico hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

BOLETÍN OFICIAL 34.607. Lunes 15 de marzo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/241857/20210315>

• OTRAS COMUNICACIONES

Retiro del mercado de un lote del producto “Tamoxifeno Microsules”

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Microsules Argentina S.A. DE S.C.I.I.A. ha iniciado el retiro del mercado del producto:

TAMOXIFENO MICROSULES/TAMOXIFENO (COMO CITRATO) 20 MG - Comprimidos - Envase por 30 - Certificado N° 51208 - lote 099584, vencimiento 10/2021.

El producto es un antiestrógeno no esteroideo utilizado en el tratamiento de cáncer de mama.

La medida fue adoptada luego detectarse que el lote no cumple con los ensayos de dureza y simulación de uso.

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

Fuente: ANMAT. Comunicado. 04/03/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-tamoxifeno-microsules>

Retiro del mercado de un lote del producto "Ciclofosfamida Kemex"

La ANMAT informa a los y las profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, el Laboratorio Kemex S.A. ha iniciado el retiro del mercado del producto:

CICLOFOSFAMIDA KEMEX / CICLOFOSFAMIDA 1000 MG – Polvo liofilizado para inyectable – frasco ampolla - envase por 1 unidad – Certificado N° 55159 – lote 01835, vencimiento 30/03/2021.

Se trata de un antineoplásico utilizado en el tratamiento de leucemias, carcinomas, linfomas, mieloma múltiple, entre otros.

La medida fue adoptada luego detectarse que el lote no cumple con el ensayo de determinación de agua.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y recomienda a los y las profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 04/03/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-ciclofosfamida-kemex>

BUPIGOBBI 0,5 % HIPERBÁRICA

Motivo: error de impresión en el rótulo secundario

Desde un Hospital informan sobre un error en la composición cuali-cuantitativa del rótulo del envase secundario, donde dice Clorhidrato de Bupivacaína 50 mg debería decir 500 mg.



Se ha advertido al laboratorio productor quienes enviaron la siguiente nota: "Por medio de la presente solicitamos remitirnos todas las unidades que posea del producto BUPIGOBBI hiperbárica 0,5% (5 mg/ml), de todos los lotes".

"La razón de la presente solicitud es que, si bien el producto cumple con todas las especificaciones de farmacopea, durante la impresión de una partida de etiquetas se detectó un error involuntario de impresión en un dígito, del rótulo secundario. Este fenómeno, que no había sido detectado durante las liberaciones del producto, llevó a una investigación profunda de esta observación. El Producto terminado se encuentra correctamente identificado con la concentración del producto, la dosis por forma

farmacéutica, y en la denominación de fórmula cuali-cuantitativa en la información de uso, sin embargo, existe una inconsistencia en la cantidad del principio activo en el texto del rótulo secundario con el prospecto, que no fue advertida en la impresión”.

Nota de la RPVF: Contactarse con la cadena de distribución para la devolución del producto y nota de crédito.

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Reporte Nº 233. Febrero 2021

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

Actividades organizadas por FEFARA

Curso “Cannabis Medicinal. Actualización Integral”

8, 15, 22 y 29 de abril, 6 y 13 de mayo

Transmisión en vivo a través del Canal Oficial YouTube de FEFARA

Cursos “on line”: disponibles en la página web de FEFARA (www.fefara.org.ar),

Actividades organizadas por nuestro Colegio

Cursos a distancia: disponible en la página web del Colegio <https://www.colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capacitacion/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

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

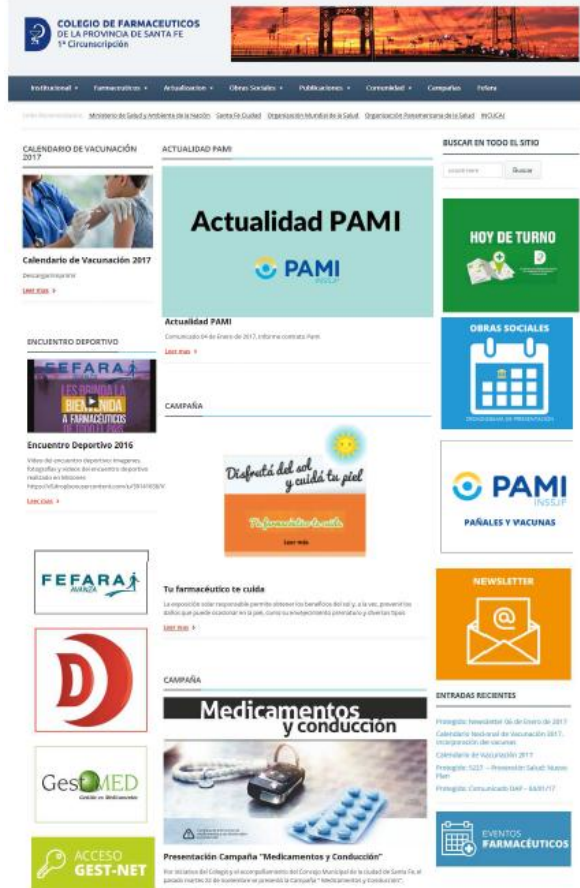
Vacunas

Farmacovigilancia

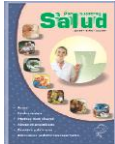
... Y mucho más...

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

**Ingresá a:
www.colfarsfe.org.ar**



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.

29 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 (dap@colfarsfe.org.ar).