

Año XII- Nº 137 – Mayo 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

• NOTAS

- Vacunas antigripales tetravalentes y trivalentes. Dosis y vía de administración. Actualización 2
- Vacunas antineumocócicas. Esquema secuencial 3
- Campaña de vacunación antigripal IAPOS. 2021. Información de las vacunas 5

• FARMACOVIGILANCIA

- Laxantes de polietilenglicol y espesantes a base de almidón. Riesgo de aspiración en personas con disfagia. MHRA 5
- Pregabalina. Riesgo de depresión respiratoria grave. MHRA 6
- Lamotrigina: mayor riesgo de arritmias en personas con cardiopatías. FDA 7

• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

- Asociación entre enfermedades tiroideas, riesgo de COVID-19 y sus complicaciones 8
- Vacunación para COVID-19 en pacientes con enfermedades tiroideas 9
- Ampliación de la población objetivo a vacunar contra SARS-Cov-2 9
- Vacunación contra COVID-19 en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré 10
- COVID-19 y anosmia 11

• BOLETÍN OFICIAL 12

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL 14

• ESPACIO PUBLICITARIO 14

- Productos y servicios ofrecidos por el DAP

CONTENIDOS

• NOTAS

Vacunas antigripales tetravalentes y trivalentes. Dosis y vía de administración. Actualización

VACUNAS TETRAVALENTES

Actualmente en Argentina están disponibles las siguientes marcas comerciales de esta vacuna.

Nombre comercial	Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía de administración
Istivac4® Lab. Sanofi Pasteur SA	6 meses a < de 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea
	9 – 17 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea
	Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea
Afluria® Quad JUNIOR Lab. Seqirus	6 meses a 35 meses	0,25	1 ó 2**	Intramuscular o subcutánea profunda
Afluria® Quad Lab. Seqirus	3 años a < 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea profunda
	9 a < 18 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
	≥ 18 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
Influvac Tetra® Lab. Abbott	3 años a < 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea profunda
	9 – 17 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
	Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
Fluarix Tetra® Lab. GlaxoSmithKline Argentina S. A.	6 meses a < 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular
	≥9 años	0,5 ml	1	Intramuscular

* Para los niños menores de 9 años que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

** Para los niños menores de 35 meses que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Se recomienda consultar en el prospecto las especificaciones del fabricante.

VACUNAS TRIVALENTES

- **Vacunas trivalentes NO adyuvadas**

En relación a la dosis y la vía de administración de la vacuna trivalente contra la influenza, se debe tener en cuenta la edad del paciente. Ello de acuerdo al cuadro que se adjunta a continuación:

Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía de administración
6-35 meses	0,25	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea profunda
3-9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea profunda
> 9 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda

* Para los niños menores de 9 años que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

A la fecha, fueron liberados lotes de las siguientes vacunas:
Agrippal S1 Lab. Seqirus

Virafly y Virafly Pediátrica Lab. Sinergium Biotech

- **Vacuna trivalente adyuvada**

Nombre comercial	Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía de administración
Fluxvii® Lab. Sinergium Biotech	Adultos > de 65 años	0,5 ml	1	Intramuscular

Se puede consultar los lotes liberados de vacunas antigripales en:

https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/vacunas/antigripales_2021/lotes

Bibliografía

- ANMAT. Dosis y vía de administración de la Vacuna Trivalente. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_dosis_via_administracion_vacuna_trivalente.pdf [Fecha última consulta: 17/05/2021]
- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 17/05/2021]

Vacunas antineumocócicas. Esquema secuencial

Dado que en esta época del año se realizan campañas de vacunación a los adultos contra el neumococo, se detalla a continuación los esquemas recomendados.

Las **vacunas contra el neumococo** están elaboradas **con antígenos inactivados**. Existen dos tipos diferentes de vacunas:

- Vacuna conjugada de 13 serotipos¹ (**VCN13**). **Prevenar 13**®. Laboratorio Pfizer S.R.L.
- Vacuna polisacárida de 23 serotipos² (**VPN23**). **Pneumovax 23**®. Laboratorio Merck Sharp Dhome

¹ Las vacunas conjugadas tienen una respuesta inmune T-dependiente, por lo que presentan memoria inmunológica. Además previenen la portación respiratoria de *Streptococcus pneumoniae*.

Esquema secuencial para mayores de 65 años

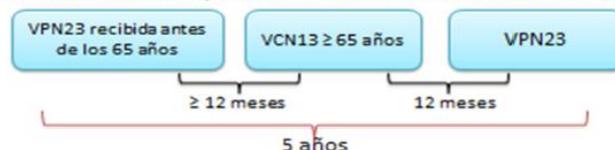
1. Personas ≥ 65 años que nunca recibieron vacunas contra neumococo



2. Personas ≥ 65 años que recibieron previamente VPN 23 a los 65 años o más



3. Personas ≥ 65 años que recibieron VPN23 antes de los 65 años



Esquema secuencial para personas mayores de 5 años con factores de riesgo

Población objetivo	Esquemas de vacunación	esquema final
Inmunocomprometidos <ul style="list-style-type: none"> • Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas / VIH (+) • Insuficiencia renal crónica / Síndrome nefrótico • Leucemia, Linfoma y enfermedad de Hodgkin / Mieloma múltiple • Enfermedades neoplásicas • Inmunodepresión farmacológica • Trasplante de órgano sólido • Asplenia funcional o anatómica⁽¹⁾ • Anemia de células falciformes • Implante coclear • Fístula de LCR 	1ª dosis: VCN13 2ª dosis: VPN23 con un intervalo mínimo de 8 semanas luego de la VCN13. Si hubiese recibido como 1ª vacuna VPN23 deberá respetar los siguientes intervalos mínimos según la edad para recibir VCN13: Menores de 18 años: 8 semanas Mayores de 18 años: 12 meses 1º refuerzo: VPN23 a los 5 años de la dosis anterior de VPN23 2º refuerzo: VPN23 a los 65 años (si el 1º refuerzo fue administrado antes de los 60 años)	1 dosis VCN13 + 1 dosis de VPN23 + 1º refuerzo VPN23 SOLO 2º refuerzo VPN23 si recibió el 1º a edad < 60 años
No inmunocomprometidos <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía crónica • Enfermedad pulmonar crónica • Diabetes mellitus • Alcoholismo • Enfermedad hepática crónica • Tabaquismo 	1ª dosis: VCN13 2ª dosis: VPN23 con un intervalo mínimo de 12 meses luego de la VCN13. Si hubiese recibido como 1ª vacuna VPN23 deberá respetar los siguientes intervalos mínimos según la edad para recibir VCN13: Menores de 18 años: 8 semanas Mayores de 18 años: 12 meses 1º refuerzo: VPN23 a los 65 años (con intervalo mínimo de 5 años de la dosis anterior)	1 dosis VCN13 + 1 dosis de VPN23 SOLO 1º refuerzo VPN23 si recibió el 1º a edad < 60 años
Trasplante de células hematopoyéticas⁽²⁾	VCN13: 4 dosis (0, 2 y 4 meses y refuerzo al año). Iniciar la vacunación luego de 6 o más meses del trasplante. A los 12 meses de finalizado el esquema con VCN13 administrar 1 dosis de VPN23. Reemplazar esta por VCN13 si hubiera Enfermedad Injerto Contra Huésped (EICH)	3 dosis VCN13 + 1 dosis de VPN23 = 4 dosis
Mayores de 65 años	1ª dosis VCN13. 2ª dosis: VPN23 con un intervalo mínimo de 12 meses luego de la VCN13.	1 dosis VCN13 + 1 dosis de VPN23 SIN REFUERZOS

⁽¹⁾ Si se trata de una esplenectomía programada, debe administrarse idealmente la vacuna 2 semanas antes de la misma

⁽²⁾ Para los receptores de trasplantes de células hematopoyéticas la recomendación es administrar un esquema primario completo (4 dosis) dada la pérdida de la memoria inmunológica producto de la inmunosupresión característica de este procedimiento.

Todos los niños entre 2 y 5 años deberán contar con esquema completo de vacuna contra neumococo con VCN13 (estrategia iniciada en el año 2011). Aquellos niños que no cuenten con vacuna, recibirán 1 dosis de VCN13. Si pertenecen a alguno de los grupos de riesgo, deberán completar con VPN23 para cumplir con el esquema secuencial en base a lo referido antes

Elaboración: Dra. Andrea Uboldi. Fuente Lineamientos Nacionales de Vacunación contra neumococo.

La vacuna antineumocócica (VCN13 o VCN23) y la vacuna antigripal, por ser vacunas inactivadas, pueden aplicarse simultáneamente (en lugares anatómicos diferentes), o con cualquier intervalo entre ellas.

² Produce una respuesta inmune T-independiente por lo que NO genera inmunidad de memoria. No tiene impacto sobre la portación respiratoria.

Campaña de vacunación antigripal IAPOS. 2021. Información de las vacunas

Las vacunas que se utilizan en esta Campaña de Vacunación son las siguientes:

✓ **Fluxvir® Lab. Sinergium Biotech**

Vacuna con antígenos inactivados y adyuvante (MF59C.1)

Suspensión inyectable en jeringa prellenada

La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina

Indicación: inmunización activa contra la gripe en personas de 65 años de edad y mayores

Ver prospecto <https://colfarsfe.org.ar/wp-content/uploads/2021/05/Prospecto-Fluxvir-Sin-firmas-1.pdf>

✓ **Virafú® Lab. Sinergium Biotech**

Vacuna con antígenos inactivados

Suspensión inyectable en jeringa prellenada

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente

Indicación: inmunización activa contra la gripe en personas con factores de riesgo de complicaciones asociadas

Ver prospecto <https://colfarsfe.org.ar/wp-content/uploads/2021/05/Prospecto-Virafu-Nacional-Sin-firmas-6.pdf>

• **FARMACOVIGILANCIA**

Laxantes de polietilenglicol y espesantes a base de almidón. Riesgo de aspiración en personas con disfagia. MHRA

La adición de un laxante a base de polietilenglicol (PEG) a un líquido que se ha espesado con un espesante a base de almidón puede contrarrestar la acción espesante, colocando a los pacientes con disfagia en mayor riesgo de aspiración.

Laxantes a base de polietilenglicol (PEG)

Los productos laxantes de PEG tratan el estreñimiento mediante un efecto osmótico. Están indicados principalmente para adultos y existen también algunas formulaciones para niños.

Espesantes a base de almidón

Hay dos tipos principales de agentes espesantes: uno a base de almidón (por ejemplo, almidón de maíz) o a base de goma (goma xántica). La mayoría de los espesantes se clasifican como alimentos con fines medicinales especiales y se utilizan para espesar líquidos y alimentos en diversas consistencias. Hay diversas marcas de espesantes disponibles y pueden estar en forma de polvo o líquido.

Los pacientes con disfagia suelen tomar líquidos espesados, incluidas las personas de edad avanzada o con discapacidades que afectan la deglución. Espesar el líquido antes de tragar mejora el control del bolo y reduce el riesgo de aspiración, que puede poner en peligro la vida.

La recomendación de usar un espesante debe basarse en el grado de disfagia del paciente (y el riesgo potencial de aspiración), la consistencia deseada, la textura requerida y otras consideraciones clínicas.

Reporte de la interacción

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP, siglas en inglés) de Canadá emitió un boletín de seguridad en el que se analiza la posible interacción entre el laxante PEG y los espesantes a base de almidón. Se identificó un informe de un paciente con disfagia al que se le dio una mezcla de PEG-3350 con un jugo pre-espesado a base de almidón. El día 2 de su administración, el paciente mostró posibles signos de aspiración después de ingerir la dosis. El paciente falleció unas horas después. Aunque la causa de la muerte fue difícil de establecer debido a las condiciones médicas subyacentes, se pensó que la aspiración había sido un factor contribuyente.

La adición de un laxante PEG a un líquido que se ha espesado con un espesante a base de almidón puede producir una mezcla que es fina y acuosa, perdiendo la capacidad espesante. Los pacientes con disfagia que tragan el líquido más diluido tienen un mayor riesgo de aspiración.

El estreñimiento y la disfagia coexisten con mayor frecuencia en los ancianos y en las personas con discapacidades que afectan la deglución. Por lo tanto, estas poblaciones pueden tener un riesgo particular si se agrega un laxante PEG al líquido espesado con almidón.

Se ha solicitado que los fabricantes de productos laxantes a base de PEG del Reino Unido agreguen esta información en los prospectos.

Información extraída de: The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Polyethylene glycol (PEG) laxatives and starch-based thickeners: potential interactive effect when mixed, leading to an increased risk of aspiration. 27/04/2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/polyethylene-glycol-peg-laxatives-and-starch-based-thickeners-potential-interactive-effect-when-mixed-leading-to-an-increased-risk-of-aspiration>

Pregabalina. Riesgo de depresión respiratoria grave. MHRA

Existen reportes poco frecuentes en relación a pregabalina asociada a depresión respiratoria grave, incluido casos en los que no se utilizó concomitantemente medicamentos opioides. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal; quienes usan concomitantemente depresores del sistema nervioso central (SNC) y las personas mayores de 65 años podrían tener más riesgo de experimentar estos eventos y necesitar ajustes en la dosis o en el régimen de dosificación.

Riesgo de depresión respiratoria

La pregabalina está indicada en adultos para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, como terapia adyuvante en adultos con convulsiones parciales con o sin generalización secundaria y para el trastorno de ansiedad generalizada.

En principio se asoció el uso de pregabalina con medicamentos opioides u otros medicamentos depresores del SNC con insuficiencia respiratoria, coma y muerte. Los estudios muestran que el uso de altas dosis de pregabalina (más de 300 mg al día) junto con los medicamentos opioides se relaciona particularmente con un mayor riesgo de muerte por opioides.

Recientemente, una revisión europea de los datos de seguridad consideró los reportes de depresión respiratoria severa y se pensó que está relacionada por la acción de la pregabalina sola en el SNC. Dado los datos disponibles sobre este riesgo, incluidos los informes espontáneos y el mecanismo de acción posible, se modificará la información del producto para los medicamentos disponibles en el Reino Unido a fin de incluir nuevas advertencias en relación a la depresión respiratoria.

La revisión identificó una pequeña cantidad de reportes de depresión respiratoria en todo el mundo, sin una causa alternativa o condiciones médicas subyacentes. En estos casos, la depresión respiratoria tuvo una relación temporal con el inicio de la pregabalina o el aumento de la dosis. Se observaron otros casos en pacientes con factores de riesgo o antecedentes médicos subyacentes. La mayoría de los reportes revisados correspondían a pacientes ancianos.

Pacientes con mayor riesgo

Pueden ser necesarios ajustes en la dosis o el régimen de dosificación en pacientes con mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa grave, incluyendo aquéllos:

- con función respiratoria comprometida o enfermedad respiratoria
- con enfermedad neurológica
- con insuficiencia renal
- que usan concomitantemente depresores del SNC
- mayores de 65 años

El prospecto de información para el paciente que acompaña a la pregabalina se está actualizando para incluir advertencias sobre problemas respiratorios. El mismo advierte a los pacientes que consulten al médico si experimentan problemas respiratorios o tienen una respiración superficial y se están administrando este medicamento.

El clearance de la pregabalina es directamente proporcional al de la creatinina, por lo que deben individualizarse las reducciones de dosis en pacientes con función renal comprometida.

Información extraída de: The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Pregabalin (Lyrica): reports of severe respiratory depression. 18/02/2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pregabalin-lyrica-reports-of-severe-respiratory-depression>

Lamotrigina: mayor riesgo de arritmias en personas con cardiopatías. FDA

Una revisión de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) de los resultados de un estudio mostró un potencial mayor riesgo de sufrir arritmias, en pacientes con afecciones cardíacas, que estaban tomando lamotrigina. Se quiere evaluar si otros medicamentos de la misma clase tienen efectos cardíacos similares por lo que se está requiriendo estudios de seguridad para ellos también. Se notificará a la población cuando haya información adicional disponible de estos estudios.

La FDA exigió estudios *in vitro*, para investigar más exhaustivamente los efectos cardíacos de lamotrigina después de recibir informes de resultados electrocardiográficos anormales y algunos otros problemas serios. En algunos casos, los problemas incluyeron dolor torácico, desmayos y paros cardíacos. Se añadió información sobre este riesgo, en el prospecto de lamotrigina.

La lamotrigina se usa sola o en combinación con otros medicamentos para tratar las convulsiones en pacientes de 2 años de edad y mayores. También se puede usar como

tratamiento de mantenimiento en pacientes psiquiátricos con trastorno bipolar para ayudar a retrasar episodios de alteración del estado de ánimo, tales como depresión, manía o hipomanía.

Se recomienda a los profesionales de la salud evaluar si los posibles beneficios de la lamotrigina superan el riesgo de sufrir arritmias, en cada paciente.

Se ha observado que la lamotrigina puede aumentar el riesgo de sufrir arritmias graves, potencialmente mortales, en pacientes con trastornos cardíacos estructurales o funcionales clínicamente importantes, en concentraciones terapéuticas comprobadas mediante análisis de laboratorio. Los trastornos cardíacos estructurales o funcionales clínicamente importantes incluyen insuficiencia cardíaca, valvulopatías, cardiopatías congénitas, bloqueos cardíacos, arritmias ventriculares, canalopatías cardíacas tales como el síndrome de Brugada, cardiopatías isquémicas clínicamente importantes o múltiples factores de riesgo para las cardiopatías isquémicas.

El riesgo de sufrir arritmias puede aumentar si se utiliza en forma concomitante con otros medicamentos que bloquean los canales de sodio en el corazón. No debería considerarse como alternativas más seguras que la lamotrigina otros bloqueadores de los canales de sodio aprobados para la epilepsia y el trastorno bipolar, dada la ausencia de información adicional.

Se recomienda a los pacientes no suspender lamotrigina sin antes consultar con el médico prescriptor ya que ello puede causar convulsiones sin control, o nuevos o peores problemas de salud mental. Contactar al médico de inmediato o concurrir a la sala de urgencias si presenta una frecuencia cardíaca anormal o irregular, o síntomas tales como pulso acelerado, irregular o lento, dificultad para respirar, mareos o desmayos.

Todos los medicamentos tienen efectos secundarios, incluso cuando se utilizan en forma correcta según las indicaciones. Es importante saber que las personas responden distinto a cada medicamento según su estado de salud, las enfermedades que tengan, los factores genéticos, otros medicamentos que estén tomando y muchos otros factores. Por consiguiente, no se puede determinar la probabilidad de que alguien experimente estos efectos secundarios al tomar lamotrigina.

Información extraída de: FDA. Studies show increased risk of heart rhythm problems with seizure and mental health medicine lamotrigine (Lamictal) in patients with heart disease. 31/03/2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/studies-show-increased-risk-heart-rhythm-problems-seizure-and-mental-health-medicine-lamotrigine>

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

Asociación entre enfermedades tiroideas, riesgo de COVID-19 y sus complicaciones

La alteración en la función de la glándula tiroides es muy frecuente y en su mayoría de causa autoinmune, específicamente Tiroiditis de Hashimoto y Enfermedad de Graves. Estas

enfermedades afectan solamente la tiroides y no comprometen la respuesta inmunológica sistémica a las infecciones.

Los pacientes con hipotiroidismo en tratamiento con levotiroxina y aquellos con hipertiroidismo tratados con drogas antitiroideas, NO presentan riesgo aumentado de infectarse con SARS-Cov-2, ni de presentar peor evolución.

Los pacientes con cáncer de tiroides y nódulos tiroideos, o aquellos que recibieron yodo radiactivo, no tienen mayor riesgo de infección o peor pronóstico, salvo en situaciones puntuales de cáncer de tiroides avanzado.

En ciertos CASOS ESPECIALES habría mayor riesgo:

- Pacientes con hipertiroidismo en tratamiento con metimazol que desarrollan agranulocitosis, una reacción adversa muy rara (< 0,01% de los pacientes).
- Aquellos que reciben corticoides en altas dosis por oftalmopatía asociada a hipertiroidismo (generan una cierta inmunosupresión transitoria).
- Aquellos pacientes con cáncer de tiroides avanzado en tratamiento con Inhibidores de Tirocin Kinasa o que recibieron quimio o radioterapia externa recientemente, ya que generan inmunosupresión.

Información extraída de: Hospital Italiano de Buenos Aires. Enfermedades Tiroideas y COVID-19. Disponible en: <https://www1.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/endocrinologia/noticia/122502> [Fecha última consulta: 03/05/2021]

Vacunación para COVID-19 en pacientes con enfermedades tiroideas

Con el objetivo de contribuir a la información sobre la vacunación en pacientes con enfermedades tiroideas, la Sociedad Argentina de Endocrinología y Metabolismo transmitió que:

- Las patologías endocrinológicas estables y bien controladas no constituyen una contraindicación para recibir la vacunación para COVID-19.
- Los pacientes con enfermedades tiroideas estables y bien controladas (incluyendo los que tienen enfermedades autoinmunes y cáncer de tiroides) deben recibir vacunación para COVID-19.
- Esta recomendación es general y no reemplaza la consulta con el médico y la indicación que pueda ser adecuada a cada caso particular.

Información extraída de: Sociedad Argentina de Endocrinología y Metabolismo (SAEM). Vacunación para COVID-19 en pacientes con enfermedades tiroideas. Disponible en: <https://saem.org.ar/vacunacion-para-covid-19-en-pacientes-con-enfermedades-tiroideas/> [Fecha última consulta: 03/05/2021]

Ampliación de la población objetivo a vacunar contra SARS-Cov-2

La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) en consenso con diversas Sociedades Científicas, y en línea con los análisis y recomendaciones publicados en las últimas semanas en otros países, han evaluado y recomendado al Ministerio de Salud incorporar dentro de la población objetivo a vacunar (POV) a pacientes oncológicos, personas con tuberculosis activa y personas con discapacidad intelectual y del desarrollo (incluyendo Síndrome de Down).

Por lo tanto se informa, a continuación, la actualización en relación a la POV incluida en las recomendaciones de vacunación.

Grupo de "personas de 18-59 años con factores de riesgo", **INCORPORACIÓN** de:

- Pacientes oncológicos y oncohematológicos con diagnóstico reciente o enfermedad "ACTIVA" (menos de 1 año desde el diagnóstico; tratamiento actual o haber recibido tratamiento inmunosupresor en los últimos 12 meses; enfermedad en recaída o no controlada).
- En pacientes que requieran o realicen tratamiento quimioterápico, se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 dosis), al menos 14 días previos al inicio del tratamiento. De no ser posible, se sugiere demorar la vacunación hasta el momento en el cual exista una recuperación medular estable o se encuentren en fase de consolidación (según corresponda).
- Personas cursando una tuberculosis activa (caso nuevo o recaída, diagnosticados en los últimos 12 meses).
- Personas con discapacidad intelectual y del desarrollo que inhabilite las capacidades individuales de ejecutar, comprender o sostener en el tiempo las medidas de cuidado personal para evitar el contagio o transmisión de COVID-19; y/o se encuentren institucionalizados, en hogares o residencias de larga permanencia; y/o requieran asistencia profesional domiciliaria o internación domiciliaria.
- Síndrome de Down, priorizando inicialmente a aquellos mayores de 40 años, en quienes se ha evidenciado un aumento sustancial de la mortalidad por COVID-19 respecto de otros grupos etarios.

Es necesario remarcar que, estas últimas recomendaciones surgen en función del riesgo aumentado de enfermedad grave o muerte por COVID-19, sin embargo, no se cuenta con información en relación a la eficacia de la vacunación contra COVID-19 en inmunosuprimidos por enfermedad de base o por tratamiento, por lo cual se sugiere sostener fuertemente la recomendación de extremar las medidas de cuidado y protección personal a pesar de la vacunación.

Información extraída de: Ministerio de Salud Argentina. Ampliación de la población objetivo a vacunar. Memorandum. 06/05/2021.

Vacunación contra COVID-19 en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré

El síndrome de Guillain Barré (SGB) es una polirradiculopatía inmunomediada que se caracteriza por una hipotonía simétrica bilateral de los miembros inferiores asociada a hiporreflexia o arreflexia y que en los casos graves puede progresar en forma de parálisis ascendente comprometiendo miembros superiores y pares craneales.

Se presenta en general en forma secundaria a infecciones y las más comunes son las producidas por *Campylobacter jejuni*, *Mycoplasma pneumoniae*, Citomegalovirus, Virus de Epstein Barr y algunas enfermedades inmunoprevenibles (influenza, más frecuentemente, pero también sarampión, varicela y *Haemophilus influenzae*). También puede observarse como evento adverso (ESAVI) relacionado a algunas vacunas: influenza (1 caso/1.000.000 de vacunados) y, ocasionalmente, a otras como hepatitis B y toxoide tetánico.

De acuerdo a lo citado anteriormente, existe preocupación acerca de la vacunación contra COVID-19 en aquellas personas que refieran antecedentes de SGB. Hasta que se obtengan más datos sobre la relación entre estas vacunas y el SGB, considerando que el virus SARS-CoV-2 ha sido identificado como un agente causal del mismo, la CoNaSeVa formula interinamente las siguientes recomendaciones:

- Personas con antecedentes de SGB no relacionado a vacunas¹: Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19.

- Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas: Deberá evaluarse el riesgo beneficio de la administración de la vacuna.

- Personas con antecedentes de SGB después de recibir una vacuna contra COVID-19: Contraindicación para recibir otra dosis de vacuna contra COVID-19.

¹. Casos en los que se haya identificado otra causa o no existiera el antecedente de aplicación de una vacuna potencialmente relacionada al SGB en las 6 semanas previas a la aparición del cuadro.

Información extraída de: Ministerio de Salud de la Nación. Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré y vacunas contra la COVID-19. Abril 2021. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-especial-comision-nacional-de-seguridad-en-vacunas-abril-2021>

COVID-19 y anosmia

La pérdida repentina del olfato en personas infectadas con SARS-CoV-2 se ha informado en todo el mundo desde el inicio de la pandemia, sin que se sepa si el virus está jugando un papel directo o indirecto en este síntoma. Mediante un estudio realizado en Francia, publicado en Science Translational Medicine, el 3 de mayo de 2021, se trató de dilucidar el mecanismo de la anosmia.

El estudio se realizó en pacientes con COVID-19 y se complementó con análisis en un modelo animal.

En la pérdida del olfato surgen varias etapas cronológicas:

1. Desaparición de los cilios que permiten la recepción de moléculas olorosas por las neuronas sensoriales
2. Presencia de virus en neuronas sensoriales
3. Desorganización del epitelio olfatorio ligada a la apoptosis
4. Invasión del bulbo olfatorio por el virus
5. Presencia de neuroinflamación y ARN viral en varias regiones del cerebro

El estudio muestra que las neuronas sensoriales se infectan con SARS-CoV-2; luego, el virus se propaga a otras estructuras nerviosas donde induce una respuesta inflamatoria importante. La infección de las neuronas olfativas podría, por tanto, constituir una puerta de entrada al cerebro y explicar por qué algunos pacientes desarrollan diversas manifestaciones clínicas, psicológicas (trastornos de ansiedad, depresión) o neurológicas (deterioro cognitivo, susceptibilidad a desarrollar una enfermedad neurodegenerativa).

En algunos pacientes, la anosmia puede durar varios meses y se cree que está relacionada con la persistencia del virus y la inflamación en la mucosa olfativa. Este estudio ha demostrado que las clásicas pruebas de PCR realizadas a partir de hisopados nasofaríngeos pueden resultar negativas mientras el virus persista en lo profundo de las fosas nasales, en el epitelio olfatorio. Se debería realizar el diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante otras pruebas

complementarias en pacientes con pérdida del olfato. Los resultados de ellas, según los investigadores, deben tenerse en cuenta para adecuar el diagnóstico y manejo de las manifestaciones a largo plazo del COVID-19.

Fuente: COVID-19: el resumen semanal (14 al 20 de mayo de 2021) – Medscape - 21 de mayo de 2021. Dilucidan el mecanismo de la anosmia. Disponible en: https://espanol.medscape.com/verarticulo/5907069?src=mkm_latmkt_210523_mscmrk_mdsmms_excnews_ni&uac=391787FX&impID=3389383&faf=1#vp_2

- **BOLETÍN OFICIAL**

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 3147/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el Territorio Nacional de todas las presentaciones de los productos rotulados como “Alcohol etílico de cereal apto para consumo humano 96% Vol., Calidad Farmacopea Argentina, DICOL industria Argentina.” y “Alcohol en gel antibacterial, sin acción terapéutica, sanitizante instantáneo, DICOL industria argentina, concentración 70%”.

BOLETÍN OFICIAL 34.648. Miércoles 5 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/243997/20210505>

Disposición 3191/2021

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el Territorio Nacional de todas las presentaciones de los siguientes productos: “DECA200, Decanoato de nandrolona 200 mg, intramuscular profunda 10ml, NAC Pharma, Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “BOLDE200, Undecilato de Boldenona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “CIPIO200, Cipionato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: FEB 2023, Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “PROPIO200, Propionato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “ENAN200, Enantato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “TREMBO76, Acetato de trembolona 76 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “PRIMO100, Enantato de metenolona 100 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina.”

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal elaborado por la firma NAC PHARMA ARGENTINA.

BOLETÍN OFICIAL 34.650. Viernes 07 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/244069/20210507>

Disposición 3604/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, en cualquiera de sus presentaciones, al producto rotulado como: “ALCOHOL ETILICO 96°, ANTI-BACTERIAL ELIMINA EL 99,9% DE BACTERIAS Y VIRUS, R.N.E. N° 04003223 R.N.P.A. N° 04069014, ELABORADO Y FRACCIONADO POR NOVALCOL”, por tratarse de un producto que posee un etiquetado engañoso y fraudulento, respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido.

BOLETÍN OFICIAL 34.665. Jueves 27 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/244884/20210527>

Disposición 3606/2021

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales, de los productos rotulados como “Crema curativa con aceite de cannabis. Dolores musculares – Reuma – Dolores de Cuello – Calambres – Ciática – Lumbalgia – Artrosis – Artritis. Industria Argentina. LABORATORIO ANDESFARMA S.A. Colon 1256, Maipu, Mendoza, Elab. Leg. N2932 – Res 155-98.” y “Pomada en gel cannabis 100% natural, alivia los dolores – analgésico –

antiinflamatorio. Ingredientes aceite esencial de cannabis. 00598 (0) 98183536, Email: info@cannabismedicinal.com.uy.” y, asimismo, prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por LABORATORIO ANDESFARMA S.A. hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina. ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por LABORATORIO ANDESFARMA S.A. hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.

BOLETÍN OFICIAL 34.665. Jueves 27 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/244886/20210527>

Productos Médicos

Disposición 3074/2021

Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición DI-2021-985-APN-ANMAT#MS, por el siguiente texto “ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Bomba para alimentación enteral identificado como FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22024368.”

BOLETÍN OFICIAL 34.646. Lunes 3 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/243896/20210503>

Disposición 3075/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos con la siguiente información impresa en su estuche secundario: a) Válvula Cardíaca Mecánica CARBOMEDICS ORBIS, SIZE 21, REF A1-021, SN S1473889-A, Use by 2025-02-14. 1. b) Válvula Cardíaca Mecánica CARBOMEDICS ORBIS, SIZE 023, REF A1-023, SN S1472938-A, Use by 2025-02-16. 2.

BOLETÍN OFICIAL 34.646. Lunes 3 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/243897/20210503>

Disposición 3146/2021

Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición DI-2021-531-APN-ANMAT#MS, por el siguiente texto “ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como 1. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900600; 2. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK600II (Serie Número) NS 50900794; 3. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900452, por encontrarse retenidos por terceros quedando fuera del control y verificación de la firma titular de registro.”

BOLETÍN OFICIAL 34.650. Viernes 07 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/244068/20210507>

Disposición 3597/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades sin datos de nacionalización identificados como: “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., LOT 21CG2701X”.

BOLETÍN OFICIAL 34.665. Jueves 27 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/244883/20210527>

Disposición 3596/2021

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos y lotes (sin datos del importador en la Rep. Argentina) que se detallan a continuación: ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, 1 PROXIMATE® PPH procedure for prolapse and Hemorrhoids Set, REF PPH03, 33 mm, LOT N93P4M, 30/11/2021”.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese a la firma INSUMED ARGENTINA de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma INSUMED ARGENTINA de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5), con domicilio en la calle Formosa 2555, Dpto. 1, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 1º y 3º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 4º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8), con domicilio en Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A. y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º y 19 de la Ley 16.463 y al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13

BOLETÍN OFICIAL 34.665. Jueves 27 de mayo de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/244882/20210527>

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

Actividades organizadas por FEFARA

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

Actividades organizadas por nuestro Colegio

Cursos a distancia

Están a disposición sin costo para los colegiados, los siguientes cursos:

- ✓ **Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**

- ✓ **Actualización en Vacunas**
 - **Módulo II:** Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.

- ✓ **Nuevos medicamentos aprobados en Argentina**
 - **Módulo I:** Azitretina y Tazaroteno

- ✓ **Farmacéutico, dispensador de salud**
 - **Módulo I:** Varicela

Más información e inscripción en: <https://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



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).



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

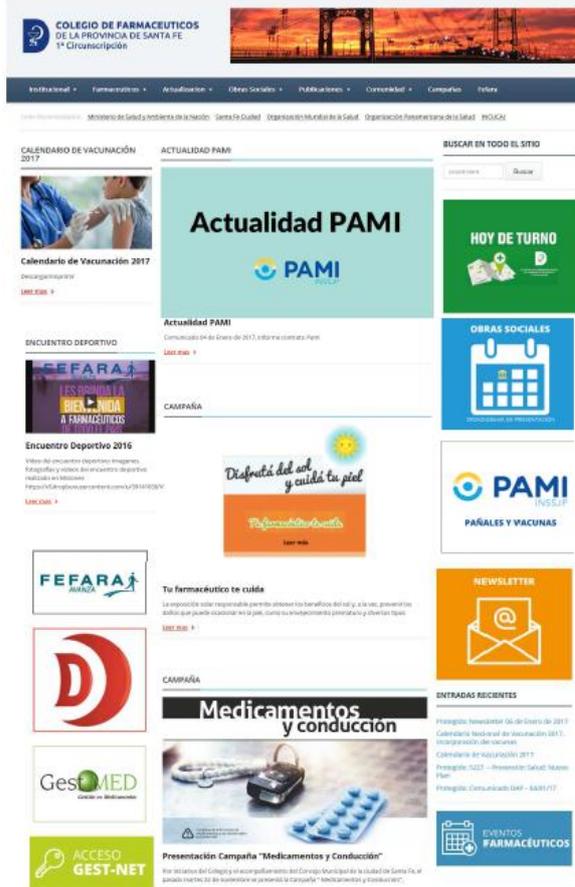
Vacunas

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.