

Año XII- Nº 141 – Septiembre 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

| | |
|---|---|
| • INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA | |
| - Hasta un 20% de las formas graves de COVID-19 sería causado por autoanticuerpos | 2 |
| - COVID-19. No vacunados, 17 veces más riesgo de hospitalización que los vacunados | 2 |
| - Evaluación de reportes de desórdenes menstruales y sangrados vaginales inesperados luego de la administración de vacunas contra COVID-19. MHRA | 3 |
| - Administración de vacunas contra COVID-19 con otras vacunas – Septiembre 2021 | 3 |
| - Resultados promisorios de la vacuna de Pfizer en la población de 5 a 11 años | 4 |
| • FARMACOVIGILANCIA | |
| - Ceftriaxona. Hepatitis. EMA. ANMAT | 4 |
| - Tofacitinib. Incremento de riesgo cardiovascular y de neoplasias malignas. EMA. ANMAT | 5 |
| • BOLETÍN OFICIAL | 5 |
| • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL | 7 |
| • ESPACIO PUBLICITARIO | 7 |
| - Productos y servicios ofrecidos por el DAP | |

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

Hasta un 20% de las formas graves de COVID-19 sería causado por autoanticuerpos

Se están investigando varias hipótesis para explicar por qué algunas personas tienen una forma grave de COVID mientras que otras no. Publicaciones recientes de equipos franceses confirman el papel de la deficiencia de interferón tipo 1.

Una predisposición inmunológica

La infección por SARS-CoV-2 se caracteriza por una gran variabilidad interindividual, que va desde una forma asintomática hasta una forma grave que requiere cuidados intensivos y que puede ser mortal. Se exploran varias hipótesis para explicar esta heterogeneidad y las publicaciones recientes confirman el papel de la deficiencia de interferón tipo 1 (IFN-1), la primera barrera inmunológica contra las infecciones virales.

Los resultados de un trabajo reciente, realizado en particular por investigadores franceses, han demostrado que del 15 al 20% de las formas graves de COVID-19 están causadas por la presencia, en la sangre de los pacientes, de autoanticuerpos que se dirigen específicamente contra IFN-1 lo que bloquea su efecto protector sobre la replicación viral.

Los investigadores hallaron que la presencia de estos autoanticuerpos es muy rara antes de los 65 años (0,2 a 0,5%) y luego aumenta exponencialmente con la edad, alcanza el 4% entre los 70 y 79 años y el 7% entre los 80 y 85 años. Estos resultados podrían explicar, al menos en parte, por qué la edad es un factor de riesgo importante en el desarrollo de formas graves de COVID-19.

Una predisposición genética

Al mismo tiempo, otras investigaciones también muestran la implicancia de una deficiencia de IFN-1 en formas graves de COVID-19. Demostraron que en los hombres, el 1,3% de estas formas graves se explican por anomalías genéticas del gen TLR7, que desempeña un papel importante en el mecanismo de producción de IFN-1.

Información extraída de: Medscape. COVID-19: une anomalie génétique ou immunologique à l'origine d'un quart des formes sévères. 30/08/2021. Disponible en: <https://francais.medscape.com/voirarticle/3607518>

COVID-19. No vacunados, 17 veces más riesgo de hospitalización que los vacunados

Las personas que no se vacunan contra COVID-19 tienen 17 veces más riesgo de requerir hospitalización por la enfermedad respecto de aquellos que completaron el esquema, según un análisis de *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) de Estados Unidos sobre una base de más de 67.000 pacientes en ese país entre enero y junio de 2021. El estudio fue presentado en el servidor de preimpresión *medRxiv*.

En tanto, otro estudio observacional británico en *The Lancet Infectious Diseases* muestra que los pacientes que dan positivo para SARS-CoV-2 luego de completar el esquema de vacunas son dos veces más propensos a cursar la infección sin síntomas y se reduce aproximadamente dos terceras partes el riesgo de hospitalización respecto de los no vacunados.

Información extraída de: Medscape. COVID-19: el resumen semanal (27 de agosto al 2 de septiembre de 2021). Disponible en: https://espanol.medscape.com/verarticulo/5907590?src=mkm_latmkt_210905_mscmrk_mdsmxs_excnws_ni&uac=412037HZ&impID=3613074&faf=1#vp_2

Evaluación de reportes de desórdenes menstruales y sangrados vaginales inesperados luego de la administración de vacunas contra COVID-19. MHRA

La Autoridad Reguladora del Reino Unido (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) está revisando los informes de sospecha de efectos adversos relacionados a trastornos menstruales y sangrado vaginal inesperado después de la vacunación contra COVID-19, en el Reino Unido.

Se ha informado un total de 34.286 reacciones relacionadas con una variedad de trastornos menstruales después de la aplicación de tres vacunas contra COVID-19 (Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca), incluidos períodos más abundantes de lo habitual, retrasos en el período y sangrado vaginal inesperado. Esto se reportó después de la aplicación de aproximadamente 47,4 millones de dosis de vacuna contra COVID-19 a mujeres, hasta el 1 de septiembre de 2021.

El número de notificaciones de trastornos menstruales y sangrado vaginal es bajo en relación con el número de personas que han recibido la vacuna contra COVID-19 hasta la fecha y teniendo en cuenta que los desórdenes menstruales son comunes.

Los cambios menstruales informados son en su mayoría de naturaleza transitoria. No hay evidencia que sugiera que las vacunas contra COVID-19 afectarán la fertilidad y la capacidad para tener hijos.

Información extraída de: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting. Menstrual disorders (period problems) and unexpected vaginal bleeding.09/09/2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

Administración de vacunas contra COVID-19 con otras vacunas– Septiembre 2021

Con el objetivo de poder alcanzar las metas planteadas a través de las estrategias implementadas a nivel nacional y evitar las oportunidades perdidas de vacunación, la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), en la reunión del día 09 de septiembre de 2021, en acuerdo con diversas sociedades científicas, en consenso alcanzado el lunes 13 del corriente mes con las ministras y ministros de las 24 jurisdicciones, y en línea con la evidencia disponible y recomendaciones publicadas en otros países, ha elaborado la recomendación sobre la coadministración de vacunas a partir de la cual el Ministerio de Salud define:

La posibilidad de coadministrar las vacunas contra COVID-19 junto con cualquier otra vacuna del Calendario Nacional de Vacunación, pudiéndose administrar el mismo día o en días diferentes, sin requerir intervalo entre las dosis.

Fuente: Ministerio de Salud Argentina. Memorándum. Coadministración de vacunas contra COVID-19 con otras vacunas– Septiembre 2021. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2021/09/21/coadministracion-de-vacunas-contra-covid-19-con-otras-vacunas-septiembre-2021/>

Resultados promisorios de la vacuna de Pfizer en la población de 5 a 11 años

Pfizer y BioNTech anunciaron que su vacuna de ARN mensajero contra la COVID-19 es segura y parece generar una respuesta inmunitaria protectora en la población de 5 a 11 años, tras analizar los resultados de un ensayo clínico de fases 2/3 en más de 2.200 participantes de esa franja etaria que recibieron un tercio de la dosis de adultos.

El anuncio llega pocos días después de que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) advirtiera que las niñas, niños y adolescentes también se enfrentan a un "riesgo significativo" de COVID-19, con más de 1,9 millones de infecciones en la región en los primeros nueve meses del año y un gradual aumento de su participación relativa en el total de hospitalizaciones y muertes.

La semana pasada Chile comenzó a vacunar a los niños de 6 a 11 años con las vacunas de Pfizer/BioNTech y Sinovac.

Información extraída de: Medscape. COVID-19: el resumen semanal (17 al 23 de septiembre de 2021). Disponible en: https://espanol.medscape.com/verarticulo/5907744?uac=412037HZ&faf=1&sso=true&impID=3661667&src=mkm_la_tmkt_210926_mscmrk_mdsmc_excnews_nl#vp_1

• FARMACOVIGILANCIA

Ceftriaxona. Hepatitis. EMA. ANMAT

El PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee/Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (European Medicines Agency/Agencia Europea de Medicamentos) luego de evaluar la evidencia disponible (por ej. EudraVigilance, literatura científica), así como un mecanismo de acción biológico plausible, considera que la fuerza de asociación causal entre la hepatotoxicidad y el uso de ceftriaxona es suficiente como para actualizar la información del producto. Por lo tanto, el comité solicita a los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización) modificar la información de acuerdo a lo siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Reacciones adversas

Bajo el SOC* Trastornos hepatobiliares

Frecuencia desconocida: **Hepatitis (c)**

Hepatitis colestática (b, c)

(b) Ver sección Advertencias especiales y precauciones de uso

(c) Usualmente reversible luego de discontinuar Ceftriaxona

*SOC: clasificación Sistema Órgano Clase

https://www.ema.europa.eu/en/documents/pracrecommendation/document-prac-recommendations-signals-adopted-7-10-june-2021-prac-meeting_en.pdf

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio 2021. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_julio-2021.pdf

Tofacitinib. Incremento de riesgo cardiovascular y de neoplasias malignas. EMA. ANMAT

Pfizer Europe MA EEIG, de conformidad junto con la EMA (Agencia Europea de Medicamentos, por sus siglas en inglés) han emitido el siguiente escrito como Carta a los Profesionales de la Salud:

Resumen

- En el ensayo clínico de pacientes con artritis reumatoide (AR) de 50 años de edad y mayores y con al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional que se ha completado (A3921133), se observó un incremento en la incidencia de infarto de miocardio con tofacitinib comparado con inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral alfa (anti-FNT alfa).
- El estudio también mostró un incremento en la incidencia de neoplasias malignas (excluyendo cáncer cutáneo no melanoma), particularmente cáncer de pulmón y linfoma con tofacitinib comparado con inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral alfa (anti-FNT alfa).
- En los pacientes de 65 años o mayores, en pacientes actualmente fumadores o con antecedente de tabaquismo, pacientes con otros factores de riesgo cardiovasculares y en pacientes con otros factores de riesgo para neoplasias malignas tofacitinib solo debería ser usado si no se dispone de otras alternativas de tratamiento adecuadas.
- Los prescriptores deberían discutir con los pacientes los riesgos asociados con el uso de tofacitinib, incluyendo infarto de miocardio, cáncer de pulmón y linfoma.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-xeljanz-tofacitinib-increased-risk-major-adverse_en.pdf

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio 2021. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_julio-2021.pdf

• BOLETÍN OFICIAL

SALUD PÚBLICA

Resolución 1676/21. Santa Fe, 27 de agosto de 2021

Dispónese NO AUTORIZAR la comercialización de los Test rápidos para detección de antígenos virales de SARS-Cov-2, como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2 en las farmacias del territorio provincial. Déjase establecido que los Test rápidos son de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO Y EXCLUYENTE, debiéndose realizar en Laboratorios de Análisis Clínicos habilitados por la autoridad de aplicación.

El texto completo está disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2021/09/16/resolucion-1676-21-provincia-de-santa-fe-test-rapido-sars-cov-2/>

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 6709/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional el producto: «Hutrope®FlexPen® Hormona de Crecimiento Recombinante Solución Inyectable en dispositivo prellenado para uso subcutáneo, Somatropina 12 mg/3 ml, Lilly» lote AH7097, vencimiento 02/2023, por tratarse de un producto falsificado.

BOLETÍN OFICIAL 34.744. Jueves 9 de septiembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/249302/20210909>

Disposición 6738/2021

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentre inscripto, al producto rotulado como: "Ibuprofenolol, fabricado por INDOCO REMEDIES LTD.

BOLETÍN OFICIAL 34.744. Jueves 9 de septiembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/249303/20210909>

Disposición 6987/2021

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Olympic, Barra energizante XL, 100% natural, sabor Crema de Maní, RNPA E/T" y "Olympic, Granola proteica con Stevia fortificado con proteínas sin azúcar, RNPA E/T", por carecer de registros de establecimiento y de producto, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

BOLETÍN OFICIAL 34.748. Miércoles 15 de septiembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/249543/20210915>

Disposición 7199/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "NUEVO CuidAR Plus DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO 5ta. GENERACIÓN, De rápida acción y efecto residual, Ideal para todo tipo de superficies, AUTORIZADO POR ANMAT, HOSPITALARIO, VÍA PÚBLICA Y HOGAR, AROMATIZADO, Cont. Neto 5 lts. RINDE 600 litros, Establecimiento Elaborador: ver en el envase, RNE, Exp, lote y vencimiento: ver en el envase. Composición: Water, Cloruro de Dimetil Bencil Amonio, Ethanol, Fragrance/Fragancia".

Instrúyase sumario sanitario a la firma MC Fragancias SA, CUIT 30-70840302-0, RNE N° 020048411, y a quien ejerza su dirección técnica, ambos con domicilio en la calle Intendente Witcomb N° 1948/54 de la localidad de Villa Ballester, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 por haber comercializado en nuestro país un producto domisanitario de riesgo II sin constar con el correspondiente registro ante ANMAT.

BOLETÍN OFICIAL 34.754. Miércoles 22 de septiembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/249908/20210922>

Disposición 7216/2021

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional a las unidades del Lote N° 01 36 del producto rotulado bajo los siguientes datos: "SILISOL CAR CARE LIMPIADOR MULTIUSO 2 EN 1 LIMPIEZA + DESINFECCIÓN, Brillo y protección de superficies, Elimina un 99,9 % de bacterias, hongos y virus. Elaborador RNE: 020035572. Prochem Av. Constituyentes 2424 Gral. Pacheco, Buenos Aires, Argentina, RNE 020045357".

Instrúyase sumario sanitario a la firma PROCHEM S.A., C.U.I.T. 30-70827899-4, con domicilio en la Avenida de Los Constituyentes 2424 de la localidad de General Pacheco, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 708/98 y artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 709/98.

BOLETÍN OFICIAL 34.757. Lunes 27 de septiembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/250090/20210927>

Productos Médicos

Disposición 6739/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 27MM SN D087081, Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 25MM SN D135022, Válvula Cardíaca

Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 23MM SN D083162 y Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 21MM SN B921459”.

BOLETÍN OFICIAL 34.744. Jueves 9 de septiembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/249304/20210909>

Disposición 6740/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm SN ICE122003105” y “Equipo, Alma Lasers, Soprano SN S12P1113”.

BOLETÍN OFICIAL 34.747. Martes 14 de septiembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/249492/20210914>

• **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

Actividades organizadas por FEFARA

18^{vas} Jornadas Federales y 17^{mas} Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos

Santa Fe, 4 y 5 de noviembre

7^{mas} Jornadas Profesionales Farmacéuticas

Santa Fe, 5 de noviembre

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**
 - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.
- ✓ **Farmacéutico, dispensador de salud**
 - Varicela
 - Herpes zóster

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 receptionan consultas, las 24 horas



REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

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**

The screenshot shows the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1° Circunscripción. The header includes the organization's name and navigation links. The main content area is divided into several sections:

- CALENDARIO DE VACUNACIÓN 2017:** A section with a photo of a healthcare worker and a child, with a 'DESCARGAR PDF' button.
- ACTUALIDAD PAMI:** A large central section with the PAMI logo and a sub-section for 'Actualidad PAMI' with a 'LEER MÁS' button.
- ENCUENTRO DEPORTIVO:** A section for 'Encuentro Deportivo 2016' with a 'LEER MÁS' button.
- CAMPAÑA:** A section for 'Medicamentos y conducción' featuring an image of a car and pills, with a 'PRESENTACIÓN' button.
- HOY DE TURNO:** A green box with a calendar icon and a 'LEER MÁS' button.
- OBRRAS SOCIALES:** A blue box with a calendar icon and a 'LEER MÁS' button.
- NEWSLETTER:** An orange box with an envelope icon and a 'LEER MÁS' button.
- ENTRADAS RECIENTES:** A list of recent articles with titles like 'Proyecto Inicial de 06 de Enero de 2017' and 'Calendario Nacional de Vacunación 2017'.
- ACCESO GEST-NET:** A green box with a key icon and a 'LEER MÁS' button.

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.