

Año XIII- Nº 149 – Mayo de 2022

*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

• <b>NOTAS</b>	
- Hepatitis aguda grave de origen desconocido. Dirección de Epidemiología y Dirección de Bioquímica. Santa Fe. 19/05/2022	2
- Alerta epidemiológica ante caso sospechoso de Viruela Símica. Información para equipos de Salud. Dirección de Epidemiología Santa Fe. 23/05/2022	2
- Evento adverso grave relacionado al uso de un cosmético. La importancia de notificar	2
• <b>INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA</b>	
- Vacunas COVID-19. Intervalo recomendado entre cada dosis de refuerzo	3
- Dosis recomendada de vacuna Moderna para refuerzo	3
- Vigilancia activa de variantes de SARS-CoV-2 y análisis genómico de casos de linajes emergentes de variante Omicron. 10/05/2022	3
- Estrategia de vigilancia y control integral de COVID 19	4
- COVID-19 aumenta el riesgo de infección por herpes zóster en mayores de 50 años	5
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- Pregabalina. Riesgo de su uso durante el embarazo. MHRA	5
- La FDA recomienda el monitoreo de la tiroides en bebés y niños pequeños a los que se inyectan medios de contraste yodados para imágenes médicas	6
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	7
• <b>COMUNICADOS</b>	7
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	7
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	8

## CONTENIDOS

- NOTAS

### **Hepatitis aguda grave de origen desconocido. Dirección de Epidemiología y Dirección de Bioquímica. Santa Fe. 19/05/2022**

Desde el Ministerio de Salud de la Nación se emitió una alerta epidemiológica en el mes de abril 2022, SE 17, sobre casos de hepatitis aguda grave en población pediátrica ocurridos tanto a nivel internacional y nacional, motivo por el cual resulta oportuno brindar información pertinente con el objetivo de sensibilizar a los equipos de salud para su identificación con la adecuada utilización de los recursos disponibles para tal fin.

**Ver más en:** <https://colfarsfe.org.ar/2022/05/27/hepatitis-aguda-grave-de-origen-desconocido-direccion-de-epidemiologia-santa-fe-19-05-2022/>

### **Alerta epidemiológica ante caso sospechoso de Viruela Símica. Información para equipos de Salud. Dirección de Epidemiología Santa Fe. 23/05/2022**

Ante la notificación de un caso sospechoso de viruela símica por parte de un efector privado de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en un residente de la provincia de Buenos Aires, con antecedentes de viaje a Europa, el que se encuentra actualmente en investigación, el Ministerio de Salud de la Nación emitió una alerta. Esto es a fin de informar a los equipos de salud y brindar las pautas para la vigilancia epidemiológica, el manejo de los casos y el seguimiento de contactos. El alcance de la transmisión comunitaria no está claro en esta etapa y existe la posibilidad de identificar más casos.

**Ver más en:** <https://colfarsfe.org.ar/2022/05/27/viruela-simica-direccion-de-epidemiologia-santa-fe-23-05-2022/>

### **Evento adverso grave relacionado al uso de un cosmético. La importancia de notificar**

A través del Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe, se reportó un evento adverso grave pediátrico, por COSMETOVIGILANCIA a ANMAT/INAME. El caso fue comunicado en la Alerta N° 16/20 del PPFV Sta. Fe: lesiones gravísimas en un menor en sus vías respiratorias luego de que su madre se realizara un **alisado de keratina, con alto contenido de formol**. Este reporte generó la siguiente Alerta de ANMAT, publicada el 26/10/2020:

*ANMAT RECOMIENDA NO UTILIZAR EL "ALISADO BRASILEIRO- ADVANCED SYSTEM-USO PROFESIONAL-SALÓN KERATIN SHOCK"*

*El producto es un alisante del cabello que no está inscripto ante la Administración. La ANMAT recomienda a la población que se abstenga de utilizar el producto alisante del cabello rotulado como "Alisado Brasileiro- Advanced System- uso profesional-salón- Keratin shock", por tratarse de un producto ilegítimo (no está inscripto ante la ANMAT) que además estaría relacionado con efectos nocivos para la salud. De acuerdo con lo reportado por el Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe, el uso de este producto habría sido el responsable de graves efectos adversos sobre la salud de un menor expuesto accidentalmente a los vapores*

generados durante su uso. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recomienda-no-utilizar-el-alisado-brasilero-advancedsystem-uso-profesional-salon>

El reporte del caso, generó no sólo la Alerta y Comunicación del Retiro sino también se inició una investigación a nivel nacional, y en los últimos días se dio a conocer la siguiente noticia:

*Desbarataron una banda que producía cosméticos truchos y los vendía por internet. <https://www.lanacion.com.ar/seguridad/desbarataron-una-banda-que-producia-cosmeti-cos-truchos-y-los-vendia-por-internet-nid19052022/>*

***Cabe recordar por lo tanto, la importancia de notificar fundamentalmente todos los eventos que tengan relación con casos graves y todas las sospechas de productos falsificados o no autorizados por la Administración nacional.***

**Información extraída de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia Santa Fe. Alerta N° 06/22. 10/5/2022. Disponible en: <https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/download/268240/1401376/file/Alerta%2006.22.pdf>

## • INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

### **Vacunas COVID-19. Intervalo recomendado entre cada dosis de refuerzo**

Se definió un intervalo **mínimo de 4 meses** desde la aplicación del primer refuerzo y el segundo refuerzo.

**Información extraída de:** Ministerio de Salud de la Nación. Vacunación COVID-19. Manual del Vacunador. Segundo Refuerzo. 22/04/2022. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/04/26/vacunacion-covid-19-manual-del-vacunador-segundo-refuerzo-22-04-2022/>

### **Dosis recomendada de vacuna Moderna para refuerzo**

En función de la evidencia disponible, la dosis de refuerzo de la vacuna contra COVID-19 de Moderna será de 50 microgramos (equivalente a 0,25 ml de la presentación disponible en nuestro país) para todas las personas de 12 años y más que se encuentren en condiciones de recibir la dosis de refuerzo; a excepción de las personas inmunocomprometidas que recibirán la dosis completa de 100 microgramos hasta contar con más información sobre la respuesta con dosis menores.

**Información extraída de:** Ministerio de Salud de la Nación. Vacunación COVID-19. Manual del Vacunador. Segundo Refuerzo. 22/04/2022. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/04/26/vacunacion-covid-19-manual-del-vacunador-segundo-refuerzo-22-04-2022/>

### **Vigilancia activa de variantes de SARS-CoV-2 y análisis genómico de casos de linajes emergentes de variante Omicron. 10/05/2022**

La emergencia, diseminación y establecimiento de la variante de preocupación Omicron ha impulsado olas de COVID-19 a nivel global generando un número inédito de infecciones. Su extensa circulación ha redundado en la existencia de varios linajes derivados (denominados BA.1-BA.5), algunos con diversificación interna. El linaje BA.1 se ha diseminado mundialmente a

finis del 2021 y ha impulsado la última ola en nuestro país y en la región, mientras que el linaje BA.2, de más reciente expansión, ya ha desplazado a BA.1 en varias regiones del mundo.

Algunos linajes de Omicron podrían diferir en su potencial riesgo para la salud pública, en función del impacto epidemiológico de su alta transmisión o el perfil de severidad asociada. Entre las características principales de Omicron se destaca su mayor capacidad de transmisión sobre otras variantes.

En particular, los linajes BA.4, BA.5 y BA.2.12.1 han cobrado especial interés a nivel mundial en las últimas semanas debido a que han sido asociados con un aumento en el número de casos (BA.4 y BA.5 en Sudáfrica y BA.2.12.1 en los Estados Unidos) y un desplazamiento del linaje BA.2, que a su vez se reportó como más transmisible que BA.1.

Con el objetivo de estudiar la evolución de la variante Omicron y la distribución de sus linajes derivados en la CABA, se analizó un total de 237 muestras comprendidas entre los días 23/01/2022 y el 30/04/2022, de las cuales 210 no presentaron antecedentes conocidos de viaje o contacto estrecho con viajeros. Entre estas se detectaron dos casos de los linajes emergentes BA.4 y BA.2.12.1 que fueron estudiados por secuenciación del genoma completo para su caracterización por análisis filogenético. Asimismo, como parte de la vigilancia genómica de la provincia de Chaco se detectó un caso del linaje BA.2.12.1 en un individuo que presentó antecedentes de ser contacto indirecto con un viajero al exterior, que también se incorporó en los análisis evolutivos.

Los tres casos descritos constituyen casos esporádicos hasta el momento, sin embargo, hay que seguir su evolución en el tiempo para analizar si estos linajes tendrán relevancia en nuestro país.

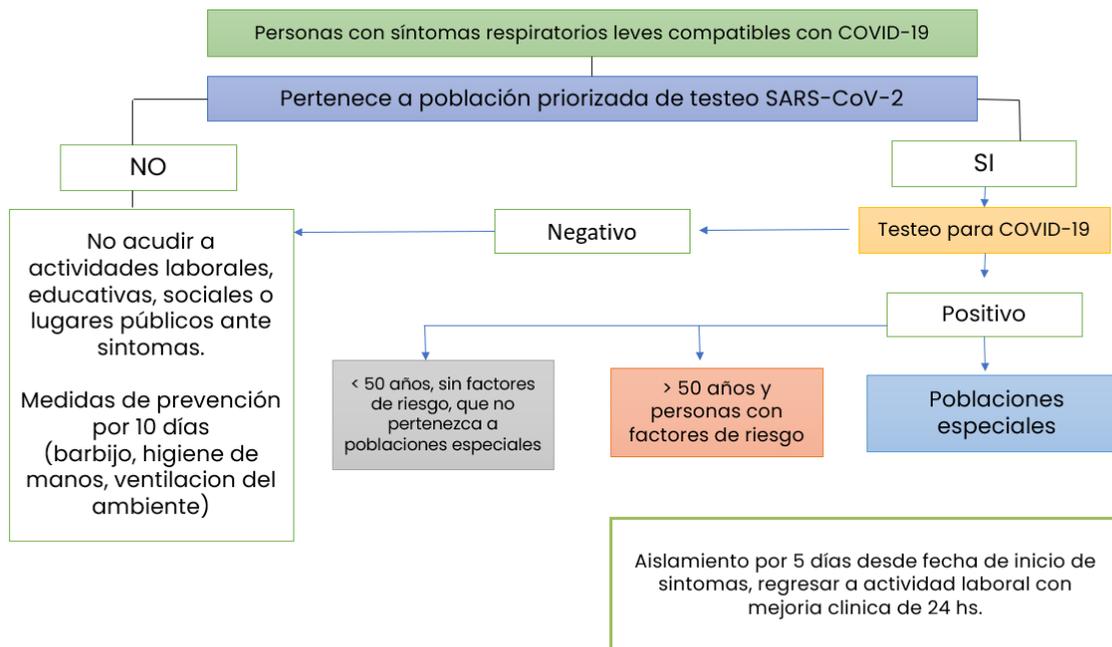
En el contexto epidemiológico global actual, con suba de casos y en el marco de la emergencia de estos nuevos linajes de Omicron, **se recomienda reforzar las medidas de cuidado** (ventilación de ambientes, uso de barbijos, distanciamiento físico) para evitar una mayor propagación de estos linajes en nuestro país, así como **completar esquemas de vacunación y acceder a las dosis de refuerzo**.

**Información extraída de:** Reporte N°31 (Informe parcial): Vigilancia activa de variantes de SARS-CoV-2 de la CABA. Análisis genómico de casos de linajes emergentes de variante Omicron en la CABA y provincia de Chaco. Actualización al 10/05/2022. Proyecto Argentino Interinstitucional de Genómica de SARS-CoV-2. Disponible en: <http://pais.qb.fcen.uba.ar/files/reportes/pais-reporte31.pdf>

## **Estrategia de vigilancia y control integral de COVID 19**

### **Priorización diagnóstica con realización de prueba de Antígeno y/o PCR en:**

- Personas mayores de 50 años y/o con condiciones de riesgo.
- Poblaciones especiales: Personas que residen o trabajen en instituciones carcelarias, instituciones de salud, personas institucionalizadas, personas que asisten a personas vulnerables.
- Personas con antecedente de viaje en los últimos 14 días en una región en la que esté circulando una variante de interés o de preocupación que no estén circulando en el país.
- Personas con enfermedad grave (internados), o fallecidos y casos inusitados.
- En ocasión de la investigación y control de brotes.



**Ver más en:** Ministerio de Salud. Provincia de Santa fe. Estrategia de vigilancia y control integral de COVID-19 y otras Infecciones Respiratorias Agudas. 16/05/2022. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/05/24/estrategia-de-vigilancia-y-control-integral-de-covid-19-y-otras-infecciones-respiratorias-agudas-ministerio-de-salud-provincia-de-santa-fe-16-05-2022/>

### **COVID-19 aumenta el riesgo de infección por herpes zóster en mayores de 50 años**

En personas mayores de 50 años, el antecedente de COVID-19 es un factor de riesgo de herpes zóster y aumenta la probabilidad de desarrollarlo entre 15% y 21%, según los pacientes hayan sido solo diagnosticados o también hospitalizados, respectivamente. Estos datos son de un estudio de cohorte retrospectivo que evaluó casi 400.000 personas con testeo positivo para SARS-CoV-2 y casi 1,6 millones sin esa infección.

Según los autores, estos resultados subrayan la importancia de la vacunación contra el herpes zóster en personas de más de 50 años.

**Fuente:** Medscape. COVID-19: el resumen semanal (20 al 26 de mayo de 2022). Disponible en: [https://espanol.medscape.com/verarticulo/5909084?uac=412037HZ&faf=1&sso=true&impID=4274236&src=mkm\\_latmkt\\_220529\\_mscmrk\\_mdsmc\\_excnews\\_nl](https://espanol.medscape.com/verarticulo/5909084?uac=412037HZ&faf=1&sso=true&impID=4274236&src=mkm_latmkt_220529_mscmrk_mdsmc_excnews_nl)

## • FARMACOVIGILANCIA

### **Pregabalina. Riesgo de su uso durante el embarazo. MHRA**

Un nuevo estudio ha sugerido que la pregabalina puede aumentar ligeramente el riesgo de malformaciones congénitas serias si se usa durante el embarazo. Los pacientes deberían continuar empleando métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y evitar el uso de pregabalina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

## Recomendaciones para los profesionales de la salud

- un estudio observacional de más de 2700 mujeres embarazadas expuestas a pregabalina ha demostrado que el uso en el primer trimestre está asociado con un ligero incremento del riesgo de malformaciones congénitas serias en comparación con la exposición a medicamento no antiepiléptico o a lamotrigina o a duloxetina.
- brindar asesoramiento a los pacientes que usan pregabalina sobre los riesgos potenciales para el feto y la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.
- evitar el uso de pregabalina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y solo si el beneficio para la paciente supera claramente el riesgo potencial para el feto; asegurarse de que la paciente comprenda completamente los beneficios, los riesgos y las alternativas, y sea parte de la decisión.
- aconsejar a las pacientes que planean un embarazo o que quedan embarazadas durante el tratamiento que programen una cita para analizar su estado de salud y cualquier medicamento que estén tomando. En los casos en que el beneficio supere el riesgo, y sea claramente necesario que se utilice pregabalina durante el embarazo, se recomienda usar la dosis efectiva más baja.

**Fuente:** Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Pregabalin (Lyrica): findings of safety study on risks during pregnancy. 19/04/2022. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pregabalin-lyrica-findings-of-safety-study-on-risks-during-pregnancy>

## La FDA recomienda el monitoreo de la tiroides en bebés y niños pequeños a los que se inyectan medios de contraste yodados para imágenes médicas

En base a análisis reciente de estudios publicados, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomienda realizar un monitoreo de seguimiento de la tiroides en recién nacidos y niños de hasta 3 años, a las tres semanas después de inyectárseles medios de contraste que contienen yodo para realizar radiografías y otros procedimientos de imágenes médica.

Dicho análisis mostró que el hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea fueron poco frecuentes. Sin embargo, las afecciones deben identificarse y tratarse a tiempo cuando sea necesario para prevenir posibles complicaciones futuras. Los recién nacidos, en particular los prematuros y los niños con afecciones subyacentes (como problemas cardíacos), durante sus primeros 3 años de vida pueden correr un riesgo mayor de sufrir problemas de la tiroides.

Se ha aprobado una nueva advertencia en los datos de prescripción para toda la clase de medios de contraste yodados (MCY) inyectados, así como recomendaciones de monitoreo para los niños de hasta 3 años. La advertencia describe el riesgo de sufrir hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea. Estos riesgos y recomendaciones atañen a los MCY administrados en forma de inyección a través de una arteria o una vena.

**Fuente:** FDA. La FDA recomienda el monitoreo de la tiroides en bebés y niños pequeños a los que se inyectan medios de contraste yodados para imágenes médicas. 30/03/2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/157558/download>

- **BOLETÍN OFICIAL**

### **Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos**

#### **Disposición 3716/2022**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto rotulado como: SANIFOG. LIQUIDO SANITIZANTE DE AMPLIO ESPECTRO. CERTIFICADO POR ANMAT N°0250063 RNPUD. SENASA C-3106. Diseñado para máquinas de humo o spray dosificador.

**BOLETÍN OFICIAL 34.923. Jueves 19 de mayo de 2022.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/262778/20220519>

#### **Disposición 3933/2022**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto "PRALINE CREMA DERMOPROTECTORA para alivio y cuidado de la piel sensibilizada o dañada, cont. Neto 200 ml, Elaborador Legajo 2800, Res. M.S. 155/98, Lote N° SO0216, Venc. NOV-22, Industria Argentina".

**BOLETÍN OFICIAL 34.926. Martes 24 de mayo de 2022.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/263178/20220524>

- **COMUNICADOS**

**Neumocort Plus® (budesonida 200 mcg + formoterol fumarato dihidrato 6 mcg), cap c/polvo para inhalar. Lab. Pablo Cassara. Certificado 57.320. Reporte por desvío de calidad**

**Reporte por Desvío de Calidad:** No figura concentración de principio activo en envase primario.

**- NEUMOCORT PLUS, LAB PABLO CASSARA S.R.L. certificado 57.320, budesonida 200 mcg + formoterol fumarato dihidrato 6 mcg, cap c/polvo para inhalar**

"En virtud del desvío notificado se realizó la evaluación del rótulo y el prospecto de la muestra reportada y muestra de archivo en poder del laboratorio elaborador donde se verificó que los mismos no se adecuan a las normativas vigentes establecidas por esta Administración. Se indica a la firma que realice las medidas correctivas necesarias para la adecuación del rótulo y el prospecto a la norma y se verifica el inicio de las mismas ante esta Administración." DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO. ANMAT/ INAME

**Fuente:** Programa Provincial de Farmacovigilancia Santa Fe. Alerta N° 05/22. 5/5/2022. Disponible en:  
<https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/download/267841/1399793/file/Alerta%2005.22.pdf>

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

### **Actividades organizadas por FEFARA**

**19<sup>nas</sup> Jornadas Federales y 18<sup>vas</sup> Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 4 y 5 de agosto

**8<sup>vas</sup> Jornadas Profesionales Farmacéuticas**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 5 de agosto

**Cursos "on line":** disponibles en la página web de FEFARA ([www.fefara.org.ar](http://www.fefara.org.ar))

## Actividades organizadas por el Colegio

### **Cursos a distancia**

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

- ✓ **Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia** **¡ACTUALIZADO!**
- ✓ **Actualización en Vacunas**
  - Vacuna antimeningocócica. Vacuna antinuemocócica. **¡ACTUALIZADO!**
  - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.
- ✓ **Farmacéutico, dispensador de salud**
  - Varicela **¡ACTUALIZADO!**
  - Herpes zóster

Más información e inscripción en: <https://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capitacion/cursos-a-distancia/>

## • ESPACIO PUBLICITARIO

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



## CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

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



#### **Consultas:**

- Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)
- Vía telefónica 0342-4101054
- E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

#### **Horarios de atención:**

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas
- Correo electrónico: todos los días se reciben consultas, las 24 horas



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

*Puerta de entrada a información científica y técnica para los profesionales de la salud...*

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

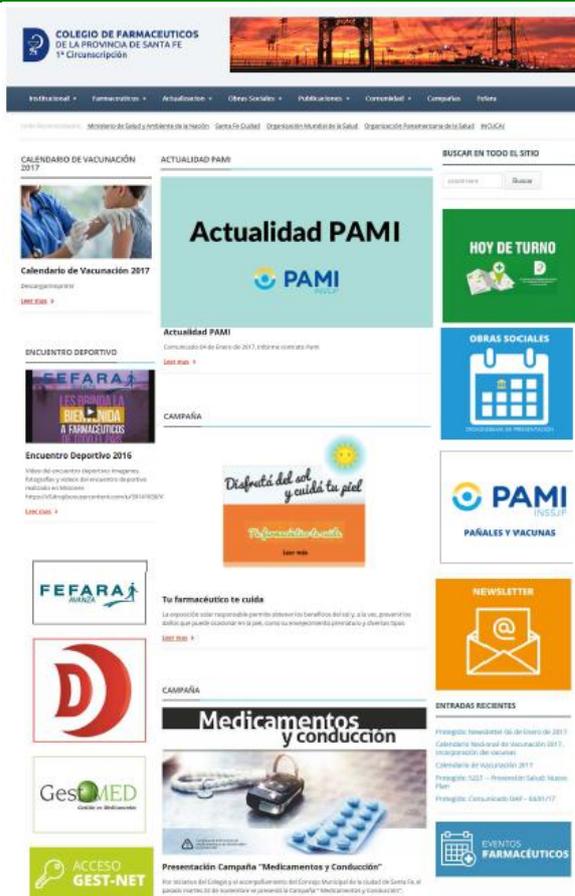
Vacunas

Farmacovigilancia

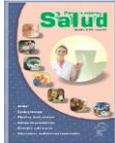
... Y mucho más...

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

**Ingresá a:  
www.colfarsfe.org.ar**



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](http://www.colfarsfe.org.ar). Apartado: Publicaciones

*Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional ([dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)).*