Boletín Drogas y medicamentos

FEFARA AVANZA

Año XIV - Nº 160 – Abril de 2023

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**
- **La ANMAT aprobó el uso de una vacuna contra el dengue** 2
- **Dosis de refuerzo contra COVID-19** 2
- **FARMACOVIGILANCIA**
- **Analgésicos opioides. Actualizaciones para un uso seguro. FDA** 3
- **BOLETÍN OFICIAL** 4
- **COMUNICADOS** 5
- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL** 7
- **ESPACIO PUBLICITARIO**
- **Productos y servicios ofrecidos por el DAP** 8

CONTENIDOS

- **NOTAS**

La ANMAT aprobó el uso de la vacuna contra el dengue del laboratorio Takeda

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó el uso de la vacuna contra el dengue desarrollada por el laboratorio japonés Takeda para todas las **personas mayores de 4 años, hayan cursado o no previamente la enfermedad**.

Con el nombre de TAK-003, la vacuna se basa en el virus del dengue 2, al que se añade ADN de los otros tres serotipos para proteger contra cualquiera de los cuatro tipos de dengue. Su forma de administración son **dos dosis** que deben ser aplicadas en un **intervalo de tres meses.**

Tras la aprobación por parte de la ANMAT, el laboratorio japonés establecerá los protocolos de inicio del proceso productivo para el envío de un lote de la misma a nuestro país. Cuando esto suceda, una vez concluido ese ciclo y siempre siguiendo estándares de calidad y trazabilidad, Argentina estará en condiciones de recibir ese envío para su posterior comercialización en territorio nacional.

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. 26/04/2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-aprobo-el-uso-de-la-vacuna-del-laboratorio-takeda-contra-el-dengue

Dosis de refuerzo contra COVID-19

Habiendo comenzado la temporada de otoño-invierno que es la de mayor circulación de virus respiratorios, considerando la disminución en el tiempo de la efectividad de las vacunas contra COVID-19 en la protección de hospitalizaciones1 y muertes, la inmunidad híbrida (conferida por infecciones previas más la vacunación2) y la predominancia absoluta de circulación de linajes de la variante Ómicron de SARS-CoV-2, el Ministerio de Salud en acuerdo con lo propuesto por la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) y los Ministros y Ministras de Salud de las 24 jurisdicciones, recomienda que:

● Quienes se encuentren dentro de grupos con **alto riesgo de desarrollar formas graves de enfermedad** (personas de 50 años o mayores, personas con inmunocompromiso y personas gestantes), luego de haber completado el esquema primario de vacunación**, reciban una dosis de refuerzo contra COVID-19 si han transcurrido 6 meses desde la última dosis aplicada3, independientemente de la cantidad de refuerzos recibidos previamente** y respetando intervalo mínimo de al menos 4 meses desde la última dosis.

● Aquellas **personas menores de 50 años con comorbilidades** (enfermedades crónicas y obesidad) junto a las personas con mayor riesgo de exposición (personal de salud) y función estratégica, se incluyen en el grupo de **riesgo medio de experimentar una enfermedad grave o la muerte por infección por COVID-19.** La recomendación para este grupo es que **reciban un nuevo refuerzo a los 6 meses desde la última dosis aplicada, y posteriormente un refuerzo anual**.

● Para las personas consideradas con **bajo riesgo de complicaciones**, es decir, los menores de 50 años sin comorbilidades, la vacunación de refuerzo contra la COVID-19 se encuentra disponible, y se recomienda que su aplicación de refuerzo sea anual.

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. 3 de mayo de 2023. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/recurso/dosis-de-refuerzo-contra-covid-19-actualizacion

- **FARMACOVIGILANCIA**

Analgésicos opioides. Actualizaciones para un uso seguro. FDA

La Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está exigiendo varias actualizaciones de prospectos de analgésicos opioides de liberación inmediata (IR) y de liberación prolongada/acción prolongada (ER/LA).

- Las actualizaciones de los opioides IR indican que estos productos no deben usarse durante un período prolongado a menos que el dolor siga siendo lo suficientemente intenso como para requerirlos y los tratamientos alternativos sigan siendo inadecuados, y que muchas afecciones con dolor agudo tratadas en el entorno ambulatorio requieren no más que unos días de un analgésico opioide. Esto puede incluir dolor post quirúrgico o lesiones musculoesqueléticas.

- La FDA también está actualizando el uso aprobado de analgésicos opioides ER/LA para recomendar que estos medicamentos sean reservados para el dolor intenso y persistente que requieren un período de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario y para el cual las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas.

- La FDA también está agregando una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (OIH, por sus siglas en inglés) para los analgésicos opioides IR y ER/LA. Esto incluye información que describe los síntomas que diferencian la OIH de la tolerancia y abstinencia de opioides.

- La información en el recuadro de advertencia, la advertencia más destacada de la FDA, para todos los analgésicos opioides IR y ER/LA se actualizará y reordenará para resaltar la depresión respiratoria potencialmente mortal y los riesgos asociados con el uso de analgésicos opioides junto con benzodiazepinas u otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC).

Fuente: FDA. Todos los analgésicos opioides: comunicación sobre la seguridad de los medicamentos: la FDA actualiza la información de prescripción para proporcionar orientación adicional para un uso seguro. 13/04/2023. Disponible en: https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/all-opioid-pain-medicines-drug-safety-communication-fda-updates-prescribing-information-provide

Más información

Diferencias entre tolerancia e hiperalgesia inducida por opioides

	Definición	Características clínicas
Tolerancia	Pérdida de potencia analgésica durante el uso prolongado de opioides a una dosis estable del mismo	Reaparición del dolor con la misma intensidad que antes del tratamiento. El dolor, de forma característica suele ser igual que el que motivó el tratamiento con opioides
Hiperalgesia inducida por opioides (OIH)	Estado paradójico de hipersensibilidad al dolor después de la administración de opioides.	Ausencia de progresión de la patología de base. Empeoramiento importante del dolor basal, o aparición de un dolor con características distintas al dolor basal (difuso, mal definido, localizado fuera de la zona del dolor original). Empeoramiento del dolor con la escalada de dosis de opioide.

Fuente: Boletín Canario de Uso Racional del Medicamento del SCS (Servicio Canario de la Salud). N° 2. Noviembre 2018. Disponible en: https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/9a771fe1-1290-11ea-ab9a-adf632405bf9/BOLCAN_HIO_vol10_n2%20NOV%202018%20FERRATAS.pdf

- **BOLETÍN OFICIAL**

Salud Pública

Resolución 767/2023
ARTÍCULO 1°: SUSTITÚYESE el artículo 2° de la resolución N° 781/2022 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°: Se define como "Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana" conforme a la categoría establecida en el artículo 1° de la presente Resolución, a todo producto de composición cuali-cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas.

Cuando los IFA mencionados previamente, posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 1 % P/P que pudiera estar presente se les aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas.

A los Productos terminados con porcentajes de THC menores o igual 0,3% P/P en base seca - considerando el ATHC que pudiera estar presente, no se considerarán sustancias psicotrópicas. Para producto terminado, superado el nivel de 0,3 % P/P en base seca - considerando el ATHC que pudiera estar presente, se considerarán sustancias psicotrópicas. Asimismo, otros constituyentes no cannabinoides, derivados de la planta de cannabis podrán formar parte de la categoría definida en este artículo".

ARTÍCULO 2°.-La presente medida entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.
BOLETÍN OFICIAL 35.153. Jueves 20 de abril de 2023.
El texto completo de la presente disposición está disponible en:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/284803/20230420

Resolución 766/2023
ARTÍCULO 1°- Modifíquese el ARTÍCULO 10 de la Resolución N° 800/2021 del MINISTERIO DE SALUD que quedará redactado de la siguiente manera: "El Certificado de autorización emitido por el REPROCANN se constituye como prueba fehaciente y autosuficiente del cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Resolución durante el plazo de vigencia de TRES (3) años desde la fecha de emisión".
BOLETÍN OFICIAL 35.153. Jueves 20 de abril de 2023.
El texto completo de la presente disposición está disponible en:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/284802/20230420

Decreto 218/2023
ARTÍCULO 1°.- Apruébase la Reglamentación de la Ley Nº 26.588 y su modificatoria N° 27.196 que "DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA ATENCIÓN MÉDICA, LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y EPIDEMIOLÓGICA, LA CAPACITACIÓN PROFESIONAL EN LA DETECCIÓN TEMPRANA, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CELÍACA, SU DIFUSIÓN Y EL ACCESO A LOS ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS LIBRES DE GLUTEN", que como ANEXO (IF-2023-43059441-APN-SAS#MS) forma parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyese a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) con el fin de que eleve a la Autoridad de Aplicación las modificaciones necesarias para la adaptación de las disposiciones del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) y del REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) de la citada Administración Nacional, de acuerdo a lo establecido en la ley objeto de la Reglamentación.

ARTÍCULO 3°.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD, en su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 26.588 y su modificatoria, a dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para la efectiva aplicación de las disposiciones del presente.

ARTÍCULO 4°.- Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al presente decreto.

ARTÍCULO 5°.- Deróganse los Decretos N° 528 de fecha 4 de mayo de 2011 y su modificatorio N° 754 de fecha 5 de mayo de 2015.

ARTÍCULO 6°.- El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

BOLETÍN OFICIAL 35.157. Miércoles 26 de abril de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/285149/20230426

Productos Médicos

Disposición 2439/2023

ARTÍCULO 1°- Prohíbase el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: "Puntas / Piedras de diamante rotulada / identificada como: "HYPER STONE – FG STANDARD – 35/848-018"" y "Fresa metálica rotulada / identificada como "HYPER STONE – FG STANDARD – ISO 012 – METAL"", toda vez que se trata de productos médicos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma RUNSTEIN EDUARDO CESAR, C.U.I.T. 20-08400947-5, con domicilio en la calle Lisboa Nº 823 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumpliendo al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) y b) de la Ley Nª 16.463, al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04.

BOLETÍN OFICIAL 35.114. Martes 11 de abril de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/284239/20230411

- **COMUNICADOS**

Retiro del mercado de tónicos faciales marca LAS RISHIS

ANMAT informa a la población que ha ordenado el retiro del mercado de los siguientes lotes de productos cosméticos correspondientes a la marca "LAS RISHIS", los que se encuentran rotulados como:

Tónico para piel grasa RUCHBAH marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3241 vencimiento 09/23.

Tónico para piel seca SEGIN marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3073 vencimiento 06/23.

Tónico descongestivo MARFAK marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3242 vencimiento 09/23.

Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3240 vencimiento 09/23 y Lote 3500 vencimiento 03/24.

Motiva la citada medida la detección de desvíos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del establecimiento elaborador LABORATORIOS DERMOSOLUXION SRL, los que involucran la carencia de la documentación atinente a los registros de producción y/o de los informes del control microbiológico correspondiente a los referidos lotes.

ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los referidos productos.

Fuente: ANMAT. 14/04/2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tonicos-faciales-marca-las-rishis

Retiro del mercado de un lote del producto ALFACOLIN / COLISTINA

ANMAT informa que la firma PINT PHARMA ARGENTINA S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

ALFACOLIN / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg, inyectable/inhalatorio, estuche conteniendo 25 frascos ampolla (Uso hospitalario), Lote: 1221427 - Vencimiento: 12/23, Certificado N° 52707.

El producto es un antibiótico bactericida de uso sistémico.

La medida fue tomada luego de que se obtuviera un resultado fuera de especificación para el ensayo de esterilidad.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: ANMAT. 18/04/2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-alfacolin-colistina

Retiro del mercado de un lote del producto SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN

La ANMAT informa que la firma RIGECIN LABS SACIFI ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE SODIO 600 MG/100 ML, CLORURO DE POTASIO 40 MG/100 ML, CLORURO DE CALCIO 30.2 MG/100 ML, LACTATO DE SODIO 300 MG/100 ML, solución inyectable intravenosa, presentación hospitalaria conteniendo 12 unidades por 500 ml, Lote: RL 1043 S1, Vencimiento: 08/2024, Certificado N° 39083.

Se trata de una solución para perfusión intravenosa que afecta el balance electrolítico. Aporte de electrolitos.

La medida fue tomada luego de que se detectara una fisura en el envase y desarrollo microbiano.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: ANMAT. 20/04/2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-solucion-ringer-lactato-rigecin

Retiro del mercado de un lote del producto ALFACOLIN / COLISTINA

ANMAT informa que la firma PINT PHARMA ARGENTINA S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

ALFACOLIN / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg, inyectable/inhalatorio, estuche conteniendo 25 frascos ampolla (Uso hospitalario), Lote: 1221427 - Vencimiento: 12/23, Certificado N° 52707.

El producto es un antibiótico bactericida de uso sistémico.

La medida fue tomada luego de que se obtuviera un resultado fuera de especificación para el ensayo de esterilidad.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: ANMAT. 18/04/2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-alfacolin-colistina

Retiro del mercado de un lote del producto SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN

La ANMAT informa que la firma RIGECIN LABS SACIFI ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE SODIO 600 MG/100 ML, CLORURO DE POTASIO 40 MG/100 ML, CLORURO DE CALCIO 30.2 MG/100 ML, LACTATO DE SODIO 300 MG/100 ML, solución inyectable intravenosa, presentación hospitalaria conteniendo 12 unidades por 500 ml, Lote: RL 1043 S1, Vencimiento: 08/2024, Certificado N° 39083.

Se trata de una solución para perfusión intravenosa que afecta el balance electrolítico. Aporte de electrolitos.

La medida fue tomada luego de que se detectara una fisura en el envase y desarrollo microbiano.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: ANMAT. 20/04/2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-solucion-ringer-lactato-rigecin

Retiro del mercado de un lote del producto IRUXOL

ANMAT informa a la población que la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

IRUXOL / COLAGENASA 60 U.I. y CLORANFENICOL 1,0 g, ungüento en envase por 50 g, Lote: 1192783 - Vencimiento: 04/2025, Industria Brasileña, Certificado N° 35278.

Se trata de un producto utilizado para la cicatrización de heridas. Posee acción bacteriostática y es indicado para la limpieza enzimática de heridas independientemente de su origen y localización. Ulceraciones y necrosis. Heridas de evolución tórpida.

La medida fue tomada luego de que se detectara una disminución en la valoración de colagenasa durante el estudio de estabilidad del lote mencionado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: ANMAT. 28/04/2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-iruxol

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

Actividades organizadas por FEFARA

Curso de Introducción a la Gerontología para Farmacéuticos
Abril, mayo, julio y agosto de 2023

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

Actividades organizadas por el Colegio

Curso "Microbiota intestinal, probióticos y prebióticos"
Presencial o por ZOOM
Santa Fe; 5, 6 y 7 de junio

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

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

Sistema de Información de Medicamentos

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

Horarios de atención:
- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas
- Correo electrónico: todos los días se recepcionan 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

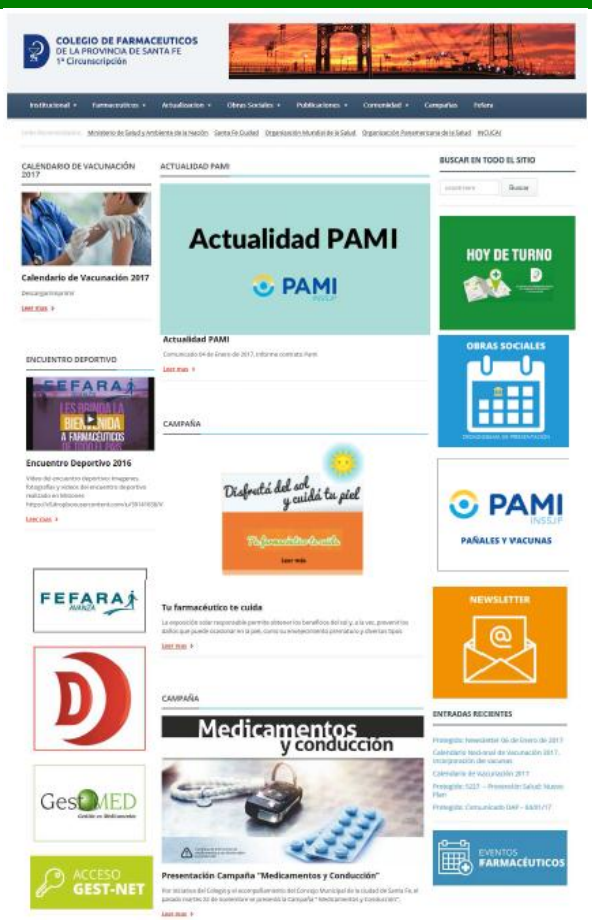
Nuevos medicamentos en el mercado

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.

30 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).