

Año XIV - N° 161 – Mayo 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	
- Vacunación contra el Herpes Zoster. Recomendaciones 2023. SADI	2
• COSMETOVIGILANCIA	
- Ratisalil CBD®. Reportes de reacciones adversas	2
• BOLETÍN OFICIAL	3
• COMUNICADOS	5
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	8
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	8

CONTENIDOS

- **NOTAS**

Vacunación contra el Herpes Zoster. Recomendaciones 2023. SADI

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad muy prevalente, cuya incidencia es mayor en personas de más de 50 años y en mujeres, aumenta además con la edad y es más frecuente en inmunocomprometidos y pacientes mayores de 18 años con determinadas comorbilidades.

En Argentina, desde el año 2014 se contó con la vacuna a virus vivos atenuados (no disponible actualmente en nuestro país) y recientemente se licenció la vacuna inactivada de subunidades, recombinante, que contiene la glicoproteína E del virus de varicela zóster junto con el sistema adyuvante AS01.

Esta vacuna se administra por vía IM en dos dosis separadas por 2 a 6 meses entre ellas. En caso de inmunocomprometidos, pacientes que serán sometidos a tratamiento inmunosupresor o en lista de trasplante, se puede acelerar el esquema y aplicar la 2º dosis al mes de la anterior. Si el esquema no se completa en el tiempo indicado no debe reiniciarse, sino completarse.

Más información en: <https://colfarsfe.org.ar/2023/05/05/recomendaciones-2023-de-vacunacion-contra-el-herpes-zoster/>

- **COSMETOVIGILANCIA**

Ratisalil CBD®. Reportes de reacciones adversas

Se han recibido dos reportes de reacciones adversas producidas por el producto de referencia, consistentes en enrojecimiento de la piel, ardor, erupción, picazón, descamación luego de su aplicación en distintas partes del cuerpo, como se muestra en las siguientes fotografías:



Se ha notificado a Cosmetovigilancia, quienes respondieron:

"Se indagó en la bibliografía científica disponible a fin de establecer la posible correlación entre la combinación de ingredientes utilizados en la elaboración del producto y los eventos adversos acontecidos luego de su uso. Al respecto, se identificó como posible causa, el uso combinado del ingrediente "extracto de capsicum" y del ingrediente "mentol". El extracto de capsicum (capsaicina) puede desencadenar en personas sensibles reacciones de tipo rubefacientes (enrojecimiento de la piel y sensación de calor intenso) e irritantes (ardor, enrojecimiento, erupción, picazón, descamación, hinchazón), las que resuelven sin dejar secuelas, u otro tipo de consecuencias adversas para la salud. Este efecto puede verse intensificado por el uso de calor en la zona de aplicación (baño o mantas eléctricas), por el uso de vendajes, o por la administración conjunta con otros ingredientes que aumentan el grado de penetración de la capsaicina, como, por ejemplo, el mentol. En razón de lo expuesto, la empresa responsable de la comercialización se encuentra llevando a cabo acciones tendientes a minimizar la aparición de las referidas reacciones adversas en personas susceptibles, las que incluyen la modificación de la composición del producto "Ratisalil CBD, crema humectante"."

Fuente: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 256. Abril 2023.

• BOLETÍN OFICIAL

Salud Pública

Resolución 1063/2023

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el "Protocolo para la Atención Integral de las Personas con Derecho a la interrupción Voluntaria y Legal del Embarazo", Actualización 2022, que como Anexo (IF-2023- 05797405-APN-DNSSYR#MS) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Incorpórase al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica el "Protocolo para la Atención Integral de las Personas con Derecho a la interrupción Voluntaria y Legal del Embarazo", Actualización 2022, aprobado por el artículo precedente.

BOLETÍN OFICIAL 35.180. Miércoles 31 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/287481/20230531>

Resolución 1093/2023

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el "MANUAL CLÍNICO ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD ANTE SITUACIONES DE VIOLENCIAS POR MOTIVOS DE GÉNERO. HERRAMIENTAS PARA EQUIPOS DE SALUD" (MSAL-OPS), que como Anexo I (IF-2023-35615282-APN-DGYD#MS) forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase los "LINEAMIENTOS, DETECCIÓN Y ATENCIÓN DE LESIONES VINCULADAS A LAS VIOLENCIAS POR MOTIVOS DE GÉNERO EN LA CONSULTA ODONTOLÓGICA" que como Anexo II (IF-2023-35615617-APN-DGYD#MS) forma parte de la presente resolución.

BOLETÍN OFICIAL 35.180. Miércoles 31 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/287482/20230531>

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 3403/2023

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Vainilla

y Menta con lote MCE02 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Galletita de Limón con lote GI243 y vencimiento 03/25; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Frutillas con Crema con lote MCJ01 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Sin sabor con lote GT241 y vencimiento 03/25; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Chicle Globo con lote OJ119 y vencimiento 07/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Frutos Rojos con lote OF151 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Playa y Nieve con lote 9K133 y vencimiento 02/24, por comercializar sin tener la habilitación de los productos mencionados.

ARTÍCULO 2º: Intrúyese sumario sanitario a la firma SWEET ORANGE S.R.L. (CUIT 30-71212568-9) con domicilio en la calle Lavalle N°1290, Piso 6, departamento 610 de CABA, por presuntamente incumplir los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N°155/98.

BOLETÍN OFICIAL 35.172. Miércoles 17 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/286645/20230517>

Resolución 1062/2023

ARTÍCULO 1º.- Establécese la condición de expendio “VENTA LIBRE” para todas las especialidades medicinales registradas en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA que contengan LEVONORGESTREL 1.5 mg.

ARTÍCULO 2º.- Acuérdese un consenso para la publicidad al público, entre el titular de la especialidad medicinal referida y la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, durante el primer año de su comercialización.

BOLETÍN OFICIAL 35.180. Miércoles 31 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/287480/20230531>

Productos Médicos

Disposición 3405/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los tamaños y modelos del producto identificado como: Arco de alambre odontológico “ALL STAR ORTHODONTICS – Columbus In USA”.

BOLETÍN OFICIAL 35.172. Miércoles 17 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/286647/20230517>

Disposición 3514/2023

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos para uso estético profesional y productos médicos marca VITALTRONIC o que digan ser fabricados por la firma VITALTRONIC S.R.L., hasta tanto obtengan las correspondientes autorizaciones.

BOLETÍN OFICIAL 35.174. Viernes 19 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/286921/20230519>

Disposición 3548/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto fresas diamantadas identificadas como: KG SORENSEN - 1093 – MAX 450.000RPM.

BOLETÍN OFICIAL 35.174. Viernes 19 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/286922/20230519>

Disposición 3550/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos identificados como: “CAVITADOR NEUMÁTICO ID3” y “HANDPIECE DABI ATLANTE – Brasil

– Instrumento de mao odontológico de baixa rotacao – Product code: 408310001. fabricado por Dabi Atlante Ltda (Brasil).”

BOLETÍN OFICIAL 35.174. Viernes 19 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/286923/20230519>

Disposición 3562/2023

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes, modelos y tamaños de brackets marca MEITE DENTAL.

BOLETÍN OFICIAL 35.174. Viernes 19 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/286924/20230519>

Disposición 3715/2023

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: SONOMIK ANALOGICO 1MHz, Modelo 1032 y 1033, marca DEMIK; ELECTROESTIMULADOR 2 Canales, Modelo 1014, marca DEMIK; MAGNETOTERAPIA CELUMAK HIBRIDO, Modelo 1029/1030/1031, marca DEMIK; ELECTROESTIMULADOR TENS LD-ET, Modelo 1051 y 1052, marca DEMIK hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones.

ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a la firma DEMIK S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, ambos con domicilio en la calle Pasteur N° 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004.

BOLETÍN OFICIAL 35.177. Miércoles 24 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/287177/20230524>

Disposición 3789/2023

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto falsificado identificado como “JACM PROFHILO AiERYL”.

BOLETÍN OFICIAL 35.180. Miércoles 31 de mayo de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/287519/20230531>

• COMUNICADOS

Retiro del mercado de dos lotes del producto RONTAFOR

ANMAT informa que la firma GOBBI NOVAG S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

RONTAFOR / LEUCOVORINA (como Leucovorina cálcica) 50 mg/5 ml, solución inyectable, envase hospitalario por 25 ampollas de 5 ml, Lote: RTA004 - Vto: 08/2023 y Lote: RTA005 - Vto: 05/2024, Certificado N°: 40465.

Se trata de un producto empleado como antídoto de los antagonistas del ácido fólico, modulador antineoplásico y antianémico. Agente detoxificante para tratamientos antineoplásicos.

La medida fue tomada luego de que se detectaran unidades con presencia de partículas de vidrio.

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

Fuente: ANMAT. 04/05/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-rontafor>

Retiro de mercado de un lote de N14 METFORMINA AP 850

La ANMAT informa que la firma HLB PHARMA GROUP SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

N14 METFORMINA AP 850 / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, envase hospitalario conteniendo 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, Lote del envase primario (blister): A72732 - Lote del envase secundario: 1A72732 - Vencimiento: 09/24, Certificado N° 55.804.

El producto se utiliza como hipoglucemiante oral.

La medida fue tomada luego de que se encontrara un blister con una pieza metálica dentro de un alvéolo.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

Fuente: ANMAT. 17/05/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-mercado-de-un-lote-de-n14-metformina-ap-850>

Retiro del mercado de dos lotes del producto TOTAL MAGNESIANO SPORT

La ANMAT informa que la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

TOTAL MAGNESIANO SPORT (CLORURO DE MAGNESIO TETRAHIDRATO 1.5 g, 1-3-7-TRIMETILXANTINA 50 mg, CAFÉÍNA 50 mg, CARBONATO DE MAGNESIO 0.3 mg, CITRULINA 25 mg, L-ASPARTATO DE L-ARGININA 100 mg, TIAMINA CLORHIDRATO 50 mg, VITAMINA B2 3 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, ACIDO ASCORBICO 500 mg, FLUORURO DE MAGNESIO 0.2 mg, ZINC SULFATO 1 mg, MAGNESIO SULFATO 0.3 mg, EXTRATO DE GINSENG 200 mg, FOSFATO DE MAGNESIO TRIHIDRATADO 0.3 mg, RIBOFLAVINA-5-FOSFATO SÓDICO 3 mg), **polvo efervescente en envase por 30 sobres monodosis de 8 g, Lote: 61383 - Vencimiento: 05/2023 y Lote: 62787 - Vencimiento: 08/2025, Certificado N° 30359.**

Se trata de un producto energizante y vitamínico.

La medida fue tomada luego de que se detectaran fallas en la hermeticidad de algunos sobres.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

Fuente: ANMAT. 17/05/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-total-magnesiano-sport>

Retiro del mercado de un lote de DICLOFENAC HLB

ANMAT informa que la firma HLB PHARMA GROUP SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO 25 MG/ML, solución inyectable, envase hospitalario conteniendo 100 ampollas de 3 ml, Lote 30552 - Vencimiento: MAR-24, Certificado N° 52922.

El producto **se utiliza como analgésico y antiinflamatorio** en procesos inflamatorios dolorosos con componentes miocontracturantes. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Torticolitis. Traumatismos. Esguinces.

La medida fue tomada luego de que se encontraran partículas negras en suspensión en la solución.

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

Fuente: ANMAT. 19/05/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-diclofenac-hlb>

Retiro del mercado de un lote de ROLFITA

ANMAT informa que la firma HLB PHARMA GROUP SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

ROLFITA / PARACETAMOL 500 mg, envase hospitalario conteniendo 500 comprimidos, Lote del envase primario (blister): A71638 - Lote del envase secundario: 1A71638 - Vencimiento: 03/24, Certificado N° 50.576.

El producto se utiliza como analgésico y antipirético. Indicado para el alivio sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles.

La medida fue tomada luego de que se obtuvieran **resultados fuera de especificación para los ensayos de dureza y de friabilidad, evidenciándose comprimidos rotos dentro de los alvéolos del blister.**

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

Fuente: ANMAT. 19/05/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-rolfita>

Retiro del mercado de un lote de OCUPROST / LATANOPROST

ANMAT informa que la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

OCUPROST / LATANOPROST 50 MCG/ML, solución oftálmica estéril, frasco por 2.5 ml, Lote: 1V005 - Vencimiento: 03/2024, Certificado N° 48877.

Se trata de un producto utilizado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en hipertensión ocular.

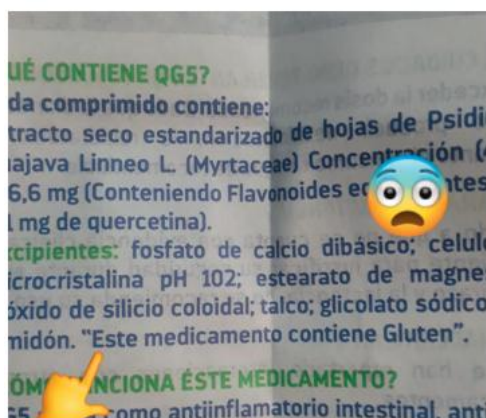
La medida fue tomada tras detectarse un resultado fuera de especificación en el ensayo de eficacia antimicrobiana.

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. 29/05/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-ocuprost-latanoprost>

QG5® Genomma Laboratories. Error en la información sobre contenido de gluten

Se ha recibido la consulta de una farmacia de la Pcia. Bs. As., sobre el producto de referencia ya que en el envase secundario tiene el sello correspondiente a sin TACC y dice "Este medicamento es libre de gluten", pero en el prospecto inserto dice: "Este medicamento contiene Gluten", por lo tanto no está claro si tiene o no tiene gluten. Ver fotografías:



Se consultó a ANMAT y repondieron de la siguiente manera: "Por medio del presente se hace llegar el informe emitido por la Dirección de Fiscalización y Gestión de riesgo, habida cuenta el reporte sobre el producto QG5 - Certificado 58.375, extracto seco de hojas *Psidium guajava* linneo (l) (mirtaceae) concentración (4:1) 166.6 mg, comprimido, lote y vto. sin datos, de Laboratorios GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. El laboratorio ha iniciado medidas correctivas respecto del rótulo y prospecto; según informes técnicos en el producto terminado no se detectó presencia de gluten."

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 257. Mayo 2023.

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

Actividades organizadas por FEFARA

Curso "Competencias claves para el desarrollo de equipos de trabajo"

Fecha: 15, 22 y 29 de junio, y 6 de julio

20mas Jornadas Federales y 19nas Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos. 9nas Jornadas Profesionales Farmacéuticas.

Santiago del Estero. 3 y 4 de agosto

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

Actividades organizadas por el Colegio

Taller Presencial "Comprometidos con la vida" Reanimación cardiopulmonar (RCP)

Santa Fe, 7 de julio

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

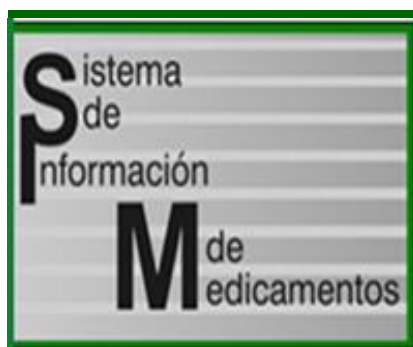
Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1º C.



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.



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 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.

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).



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

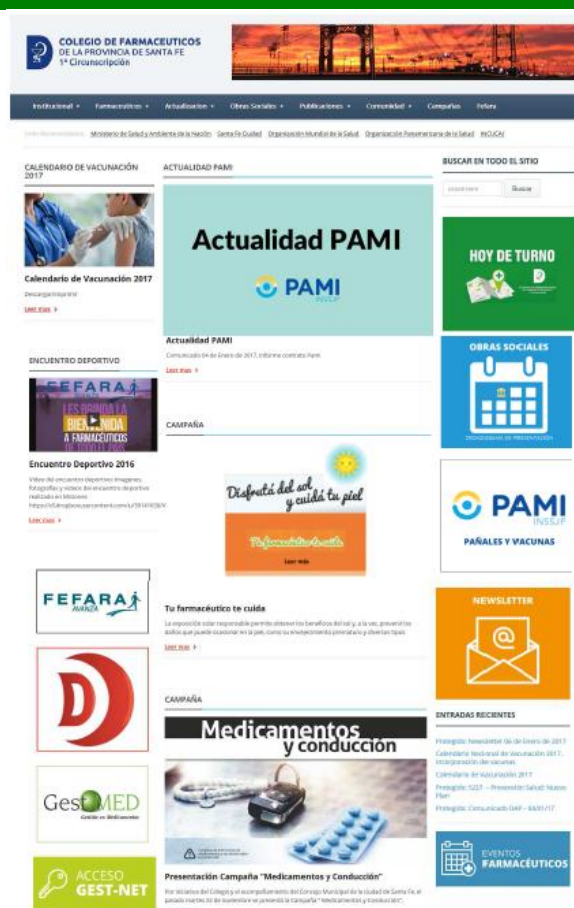
Vacunas

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.