



**Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires**

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.
Calle 5 N° 966 – 1900 – La Plata
Coordinador de la RPVF: Farm. Daniel Domosbian
Redacción: Comité Asesor de la RPVF
Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Declarada de Interés Provincial por la Honorable Cámara
de Diputados de la Provincia de Buenos Aires. (D/1.108/06-07)

Junio 2018

Director: Farm. María Isabel Reinoso
Farm. Nicolas Manuel Troffe
Farm. María Isabel Reinoso
Farm. María Veronica Mobilia

Farm. Agustin Federico Agnese
Farm. Marcelo Sanchez
Farm. Silvia Graciela Godoy
Farm. Leonardo Jorge Fernandez

Farm Graciela Bartuccio
Farm. Sandra Castelo
Farm. Eduardo Quiroga
Farm. Daniel Domosbian

ÍNDICE

INFORMES DE INTERÉS:

1. REACCIÓN GRAVE AL SISTEMA INMUNE CON EL USO DE LAMOTRIGINA (USA)

COMUNICADOS DE LA RPVF:

2. DICLOFENAC SÓDICO LAB. RAMALLO 25 mg/1ml solución iny. por 3ml. Advertencia. ANMAT

ALERTA DE LA RPVF:

3. T4 Montpeilier 125 (Levotiroxina sódica 125 mcg) por 50 comp, lote: JN056-0

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

4. NEVANAC® (NEPAFENAC 0.1 %) colirio Novartis
5. MIRVASO® gel (brimonidina) Galderma:

PRODUCTOS EN FALTA

6. TRAMAL LONG® (Tramadol 100 mg)
7. CYMBALTA®.

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/06/18 al 30/06/18)

8. ESPECIALIDADES MEDICINALES
9. PRODUCTOS ALIMENTARIOS
10. PRODUCTOS MEDICOS
11. PRODUCTOS COSMÉTICOS
12. ARANCELES
13. SALUD PÚBLICA

Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Los Reportes de la RPVF son preparados para ser interpretados por Farmacéuticos y otros profesionales de la salud. Se autoriza la reproducción del presente reporte, citando la fuente. Asimismo no deberá utilizarse este material con fines de propaganda, venta o publicidad.

1. REACCIÓN GRAVE AL SISTEMA INMUNE CON EL USO DE LAMOTRIGINA (USA)

Lamotrigina se usa sola o con otros medicamentos para tratar las convulsiones en pacientes de dos años o más. También puede ser utilizado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con trastorno bipolar para ayudar a retrasar la aparición de episodios de estado de ánimo como depresión, manía o hipomanía. Suspender la lamotrigina sin consultar primero con el médico puede provocar convulsiones no controladas, o problemas de salud mental nuevos o que empeoran.

La FDA advierte que el medicamento Lamictal® (lamotrigina) para las convulsiones y el trastorno bipolar puede causar una reacción rara pero muy grave que excesivamente activa el sistema inmunitario que combate las infecciones del cuerpo. Esto puede causar inflamación severa en todo el cuerpo y conducir a la hospitalización y la muerte, especialmente si la reacción no es diagnosticada y tratada rápidamente. Como resultado, estamos requiriendo que se agregue una nueva advertencia sobre este riesgo a la información de prescripción en las etiquetas de medicamentos de lamotrigina.

Antecedentes:

La reacción del sistema inmune, llamada linfocitosis hemofagocítica (LHH), causa una respuesta descontrolada por el sistema inmune. LHH se presenta típicamente como una fiebre persistente, generalmente superior a 38° C, y puede ocasionar problemas graves con células y órganos sanguíneos en todo el cuerpo, como el hígado, los riñones y los pulmones.

A los Profesionales de la Salud:

Recordar que el reconocimiento rápido y el tratamiento temprano son importantes para mejorar los resultados de la LHH y disminuir la mortalidad.

Evaluar a los pacientes que desarrollan fiebre o sarpullido rápidamente, e interrumpir la administración de lamotrigina si se sospecha LHH u otra reacción adversa grave relacionada con el sistema inmune y no se puede establecer una etiología alternativa para los signos y síntomas

Aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas de LHH durante el tratamiento

con lamotrigina. Se puede establecer un diagnóstico de LHH si un paciente tiene al menos cinco de los siguientes ocho signos o síntomas:

- Fiebre y sarpullido
- Bazo agrandado
- Citopenias
- Niveles elevados de triglicéridos o bajos niveles de fibrinógeno en la sangre
- Altos niveles de ferritina en la sangre
- Hemofagocitosis identificada a través de la biopsia de médula ósea, bazo o ganglio linfático
- Disminución o ausencia de la actividad celular natural asesino (NK)
- Niveles sanguíneos elevados de CD25 que muestran activación prolongada de las células inmunes
- A los pacientes o cuidadores:
- Contactar a su médico de inmediato si experimentan algún síntoma de LHH mientras toma lamotrigina. LHH puede ocurrir dentro de días o semanas después de comenzar el tratamiento. Los signos y síntomas de LHH incluyen, pero no están limitados a:
- Fiebre
- Hígado agrandado; los síntomas pueden incluir dolor, sensibilidad o hinchazón inusual en el área del hígado en la parte superior derecha del abdomen
- Ganglios linfáticos inflamados
- Erupciones en la piel
- Piel u ojos amarillos
- Sangrado inusual
- Problemas del sistema nervioso, como convulsiones, dificultad para caminar, dificultad para ver u otras alteraciones visuales

Fuente: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm606566.htm>

Comentario de la RPVF: Se solicita a los colegas farmacéuticos estar atentos a toda sospecha de reacción adversa y notificarla con la planilla de la RPVF que encontrará al final de este Reporte.

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. DICLOFENAC SÓDICO LAB. RAMALLO 25 mg/1ml solución iny. por 3ml. Advertencia. ANMAT

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 5 reportes y otras tantas consultas, provenientes de diferentes localidades del país, que describen reacciones adversas (enrojecimiento de la piel y de las conjuntivas, sensación de ahogo; eritema, maculopapulas y dolor en miembro superior; shock anafiláctico) luego de la administración de DICLOFENAC SÓDICO LABORATORIO RAMALLO 25 mg/1ml solución inyectable ampollas de 3ml.

Se advierte que en la fórmula cuali-cuantitativa del producto que consta en el prospecto, se declara en la composición como excipiente Cremophor (Kolliphor EL) (ver en Vademecum en la

web de ANMAT).

El cremophor según la bibliografía consultada podría causar reacciones adversas de tipo anafilácticas en pacientes susceptibles.

Información recibida de: Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME - ANMAT. 31/05/2018.

Comentario de la RPVF: Nuestra RPVF hasta el momento ha recibido 6 notificaciones de reacciones tipo anafilácticas debido a la administración endovenosa del producto, las cuales fueron enviadas a la ANMAT y al cierre de esta edición llegaron 6 reportes sobre abscesos por administración intramuscular

ALERTA DE LA RPVF

3. T4 Montpeilier 125 (Levotiroxina sódica 125 mcg) por 50 comp, lote: JN056-0

Por la presente solicitamos a Ud. el retiro de las unidades distribuidas correspondientes al lote indicado en la referencia.

El motivo del retiro de este lote se debe a que recibimos un reclamo del mercado, indicando que se han detectado 2 (dos) unidades compuestas por un estuche de T4 Montpeilier 125 comprimidos, codificadas con el lote JN056-0, conteniendo blís-

ters (5 blisters por 10 comprimidos) correspondientes al producto T4 Montpeilier 50 (Levotiroxina sódica 50 mcg) también codificados con lote JN056-0.

Comentario de la RPV: Solicitamos revisar el stock de su farmacia y realizar las devoluciones correspondientes por los canales legales de comercialización

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

4. NEVANAC® (NEPAFENAC 0.1 %) colirio Novartis

Ante la falta del producto de referencia consultamos el VNM donde se informa que: ULTIMO LOTE ELABORADO POR LA FIRMA ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A: LOTE N°: 282785F

VTO: 30/09/2018.

5. MIRVASO® gel (brimonidina) Galderma:

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con el laboratorio productor quien nos comunicó que el producto ha sido discontinuado del mercado.

PRODUCTOS EN FALTA

6. TRAMAL LONG® (Tramadol 100 mg)

Ante la falta del producto de referencia consultamos a la ANMAT quien nos informó que: la firma envió la notificación que su producto se encuentra en falta debido a problemas en la importación se estima que este en el mercado nuevamente en Agosto.

7. CYMBALTA®.

La firma titular Eli Lilly Interamérica Inc. Suc. Argentina, informó que debido a inconvenientes en la importación su producto sufrió una suspensión temporal. Se estima que este en el mercado a mediados de mes.

LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/06/18 al 30/06/18)

8. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5946/2018 (ANMAT) B.O. 11/06/18 Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto "CATUABA ANAHI COMPRIMIDOS", 50 comprimidos del establecimiento "LABORATORIO ANAHI", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

Motivo: Producto ilegítimo

Disposición 5947/2018 (ANMAT) B.O. 11/06/18 Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CARVEDILOL (número de control 114020).

Disposición 5687/2018 (ANMAT) B.O. 12/06/18 Dáse la baja a las habilitaciones otorgadas a las firmas que se detallan.

9. PRODUCTOS ALIMENTARIOS

Disposición 6000/2018 (ANMAT) B.O. 13/06/18 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Aceite de oliva virgen extra", marca Olivo sagrado, RNPA N° 2200134183, RNE N° 03000145, Ruta 60, provincia de Catamarca, así como de todo alimento del RNE citado.

Motivo: Producto ilegítimo

Disposición 5998/2018 (ANMAT) B.O. 13/06/18 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Té verde molido Matcha, originario de China, popularizado por monjes zen japoneses, marca: Breaking Cups, como asimismo

de todos los productos de la marca Breaking Cups.

Motivo: Producto ilegítimo

Disposición 6003/2018 (ANMAT) B.O. 13/06/18 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Miel de la pradera", marca: Ricamiel, fecha de vencimiento 03/2018, Envasado: 03/2017, RNPA: Expte. 4102-1360D.

Motivo: Producto ilegítimo

Disposición 6335/2018 (ANMAT) B.O. 25/06/18 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Aceite de oliva extra virgen", marca: Gotas de Oliva, peso neto 500ml, envasado en la provincia de La Rioja en julio 2016, por las razones expuestas en el Considerando.

Motivo: Producto ilegítimo

10. PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 6004/2018 (ANMAT) B.O. 13/06/18 Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto "Dispositivo Médico de Ventilación, fabricante Air Liquide Medical Systems SA, modelo Extend XT NF GAS PLUGS KB020700, número de serie XT2795".

Disposición 6336/2018 (ANMAT) B.O. 25/06/18 Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto médico rotulado como: "GEL / DEF/ H&C MEDICAL DEVICES S.p.A / MADE IN ITALY / 80 ml / hypoallergenic - high conductivity - water soluble Apply between the skin and the electrodes (taking care to have them well cleaned) a small

amount of DEF GEL”, sin datos del titular responsable en Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

Motivo: Producto ilegítimo

11. PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 6002/2018 (ANMAT) B.O. 13/06/18 Prohíbese preventivamente el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto CIENTIFIC facial treatment - Polvo Compositum Para Máscara Humectante y/o Nutritiva y/o Gelificada.

Motivo: Producto ilegítimo

12. ARANCELES

Disposición 5667/2018 (ANMAT) B.O. 01/06/18 Establécense modificaciones respecto de los aranceles para tramitaciones de Especialidades Medicinales que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Disposición 5666/2018 (ANMAT) B.O. 01/06/18 Establécense modificaciones respecto de los aranceles para tramitaciones de Productos Médicos que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

13. SALUD PÚBLICA

Resolución 1044/2018 Ministerio de Salud B.O. 05/6/18 Tratamientos de reproducción médicamente asistida.

Resolución 1045/2018 Ministerio de Salud B.O. 05/6/18 Establécese que todo medicamento aplicado a cualquier tratamiento de reproducción médicamente asistida, previsto por la Ley N° 26.862, deberá ser brindado con cobertura al CIENTO POR CIENTO (100%) por los agentes obligados enunciados en el Artículo 8° de dicha Ley

Resolución 1144/2018 Ministerio de Salud B.O. 15/6/18 Apruébase la GUÍA DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RABIA EN ARGENTINA.

Resolución 1184/18 B.O. 21/6/18 Apruébanse las Directrices de organización y funcionamiento de hemodinamia en áreas de diagnóstico y terapéutica endovascular por cateterismo, cirugía endovascular y radiología intervencionista. Apruébanse las grillas de habilitación categorizante de hemodinamia en áreas de diagnóstico y terapéutica endovascular por cateterismo, cirugía endovascular y radiología intervencionista.

Resolución 1223/2018 Ministerio de Salud B.O. 26/6/18 Modificación de la Resolución N° 1144/2018, aprobación de la GUÍA DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RABIA EN ARGENTINA.

CORREO

VERSIÓN ELECTRÓNICA DEL REPORTE DE LA RPVF:

Se encuentran disponibles todos los Reportes emitidos hasta la fecha en el Portal del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de Bs. As. www.colfarma.org.ar, sección RPVF- subsección Reportes y Alertas.

SUSCRIPCIONES POR E-MAIL

La suscripción es gratuita y exclusiva para farmacéuticos y otros profesionales de la salud, por lo tanto solicitamos nos envíen los siguientes datos a rpvf@colfarma.org.ar: Nombre y apellido, profesión, matrícula, domicilio completo, lugar de trabajo, Colegio o Distrito al que pertenece, E-mail, y TE.

Si desea ser eliminado de la lista de distribución simplemente envíe un e-mail a la misma dirección, indicando en asunto: Borrar de Lista.

CONSULTAS E INFORMES SOBRE LA RPVF

Solicitar atención de un profesional farmacéutico a: **Coordinador de la RPVF:** TE/FAX 0221 4290967, E-mail rpvf@colfarma.org.ar - **Laboratorio de Control de Calidad** TE/FAX 0221 4290952/75, E-mail: laboratorio@colfarma.org.ar - **CIMF** TE: 0221 4290967/60 FAX 0221 4224894, E-mail: cimf@colfarma.org.ar.

Copias de los textos completos de estas disposiciones pueden ser obtenidas clickeando sobre el número de la normativa o solicitarlas al CIMF del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.



Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. De Bs. As
RED PROVINCIAL DE VIGILANCIA FARMACÉUTICA

Revisión N° 3 – Noviembre 2002

MOTIVO DE LA COMUNICACION

☐ 1-Evento Adverso	☐ 3-Problemas de legalidad	☐ 5-Posible falsificación	☐ 7-Información, publicidad
☐ 2-Falta de eficacia	☐ 4-Problemas de calidad	☐ 6-Drogas de abuso	☐ 8-Otros

(1-2-3-4) Datos del paciente:
Domicilio completo :
TE: Peso: Kg Edad: años/meses Sexo: F () M ()
Enfermedades conocidas:
Datos relevantes sobre su alimentación:

(1-2-3-4-5-6-7-8) Descripción del motivo:
.....
.....
.....

(1-2) Fecha de comienzo:/...../..... Duración:

	NO	Si	Desconoce
(1) ¿La suspensión o reducción de dosis del/los producto/s causó disminución o desaparición del evento?	()	()	()
(1)¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso?	()	()	()
(2)¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema?	()	()	()

(2)Cantidad de pacientes tratados con el mismo producto sin presentar problemas:

(1-2)Exámenes clínicos relevantes (con fecha):

(1-2)Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):

(1-2)Resultado del evento:	() Desconocido
() Requirió tratamiento	() Recuperación total
() No recuperado aún	() Recuperado con secuelas
() Malformación	() Prolongó internación
	() Riesgo de vida
	() Muerte d/m/a:/...../.....
	() Otros

(1-2-3-4-5-7-8) DATOS DEL/LOS PRODUCTO/S SOSPECHADO/S

Nombre comercial		
Principio activo		
Forma farmacéutica, Concentración, Presentación		
Lote / vto.		
Dosis, frecuencia, vía adm		
Comienzo del tratamiento d/m/a		
Número de dosis recibidas.		
Medicam. indicado para		
Condición de venta.		

Adjunta muestras para análisis: NO - SI Cantidad:

(1-2-3-4-5-7-8)Lugar donde fue adquirido el producto:

☐ Farmacia	☐ Otros (Describir establecimiento):
☐ Hospital	Dirección:

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
El paciente recibió información profesional: ☐ SI ☐ NO	Nombre y apellido:
El paciente se automedicó: ☐ SI ☐ NO	Lugar de trabajo:
¿Se envían hojas complementarias?	Dirección:
☐ NO ☐ SI Cantidad:	Partido:
FECHA d/m/a:/...../.....	Tel/fax: Matrícula:
	E-mail:
	Miembro Programa AF N° :

OBSERVACIONES:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

El Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. no podrá revelar la identidad del Farmacéutico Comunicador salvo autorización expresa del mismo.

ENVIAR EL FORMULARIO (Y LA MUESTRAS CUANDO CORRESPONDA) A: COORDINACION DE LA R.P.V.F. - COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PCIA. DE BS. AS. - CALLE 5 N°966 CP 1900 LA PLATA.

RECOMENDACIONES PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO

- 1) Leer atentamente todo el cuestionario y escribir con letra de imprenta. Marque con una cruz el cuadro seleccionado.
- 2) Cada motivo de solicitud tiene un número asignado con el objeto de solicitar al comunicador que complete en lo posible los ítems posteriores que posean el mismo número.
- 3) Puede indicar mas de un motivo de solicitud, si lo considera necesario.
- 4) Toda información complementaria puede acompañar al presente formulario.

Definiciones o aclaraciones:

(1) Evento adverso: Cualquier suceso médico nocivo y no intencionado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. **Escribir en detalle los eventos adversos en Descripción del motivo.**

(2) Falta de eficacia: Cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada (de acuerdo a las condiciones del paciente y antecedentes del fármaco). **Explicar claramente cual ha sido la falta de eficacia observada.**

(3) Problemas de legalidad: Incumplimiento de las normas legales de rotulación (ausencia total o parcial de: N° de certificado de la Pcia. de Bs. As. o de la ANMAT, Director Técnico, empresa productora con su domicilio, etc.), identificaciones confusas o sobreetiquetados de lotes o vencimientos, etc.

(4) Problemas de calidad: Se observa aspecto anormal en el producto (presencia de precipitados, cambios de coloración, comprimidos desintegrados, posible contaminación microbiológica, etc.). También se reciben comunicaciones sobre materias primas utilizadas para las preparaciones en las farmacias, con potenciales problemas de calidad.

(5) Posible falsificación: Sospecha de falsificado por aspecto diferente en producto, estuches o rótulos, o por origen ilegítimo.

(6) Drogas de abuso: Básicamente dirigido a identificar productos que provocan drogadependencia (cocaína, marihuana, etc), que los pacientes llevan a las farmacias.

(7) Información, publicidad: Cambios en la presentación de los productos sin aviso fehaciente. Rótulos y prospectos del producto con información farmacológica incorrecta. También se considera en este punto, mecanismos o contenidos de publicidad cuestionables.

(8) Otros: Casos no contemplados en puntos anteriores

Datos del paciente: Puede usar iniciales o NN, si desea proteger su identidad. Para el caso de drogas de abuso pueden omitirse totalmente.

Enfermedades conocidas del paciente: Indicar la enfermedad de base y toda condición de salud de importancia. (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática, o renal, tabaquismo, etc.)

Descripción del motivo de la comunicación: Si se trata de reacciones adversas, indique los signos y síntomas del mismo, incluyendo fecha de inicio y duración; aunque se trate de una reacción adversa conocida es importante su notificación. Para los otros motivos de solicitud, indicar las observaciones o conclusiones que condujeron al pedido. En este punto se puede ampliar todo lo necesario.

Exámenes clínicos relevantes: Describir aquellos conducentes para el caso (análisis clínicos, dosajes de drogas, etc.).

El paciente recibió información profesional: Tanto del médico, odontólogo o farmacéutico.

El paciente se automedicó: Realizó la compra sin ningún asesoramiento profesional.

Observaciones: Colocar todo otro dato que se considere necesario.

En el caso de solicitudes con muestras de medicamentos magistrales, solicitamos se nos envíe el envase original, además de ser posible una fotocopia de la receta médica. No se aceptarán medicamentos sin su envase primario original, salvo excepción aceptada por el Coordinador de la RPVF.

Consultas:

Coordinador RPVF TE/FAX 0221 4290965, e-mail: rpvf@colfarma.org.ar

FormRPVF4°RevA4.doc



Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Buenos Aires