



**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)

Febrero 2019

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

INFORMES DE INTERÉS

1. IRBESARTAN

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. NUEVA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (ANMAT)
3. NOVEDADES EN LA GUÍA DEL TRÁMITE RAEM (EX USO COMPASIVO): AHORA CON DNI (ANMAT)

ALERTA DE LA RPVF

4. ANMAT INFORMA SOBRE ICLUSIG 15 MG E ICLUSIG 45 MG
5. PROMIXIN® (DIFLUPREDNATO 0,05 %) EMULSIÓN OFTÁLMICA, LOTES: CV0118 Y CV0118/1 VTO. MAYO/2020 LAB. ATLAS.

PRODUCTOS EN FALTA

6. BLEOMICINA SULFATO INY.
7. IMURAN® (AZIATOPRIMA) TECHSPHERE
8. VAGANTYL® SUSPENSIÓN ORAL (MOSAPRIDA)

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

9. ATACNE® (ISOTRETINOÍNA) GEL LIA
 10. RASILEZ® (ALISKIRENO) LAB. NOVARTIS
 11. ESKALIT® (CARBONATO DE LITIO)
- BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN**

LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/02/19 al 28/02/19)

12. ESPECIALIDADES MEDICINALES
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. IRBESARTAN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha informado de la retirada de lotes de medicamentos que contienen como principio activo irbesartán.

“En el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los sartanes, se ha detectado la presencia de N-nitrosaminas en determinados lotes del principio activo irbesartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (China), utilizados en la fabricación de medicamentos comercializados en la Unión Europea”.

Coincide este compuesto y el fabricante con el incidente vivido el año pasado en buena parte de Europa y del resto del mundo con el principio activo valsartán.

A tal fin hemos preguntado al Lab. Sanofi en Argentina sobre la situación de los productos que tienen dicho principio activo. A

continuación la respuesta de dicha empresa:

“Los productos Irbesartan de Sanofi en Argentina (Aprovel®, CoAprovel® y Aprovasc®) se fabrican exclusivamente con principio activo in-house de Sanofi y no con principios activos provistos por otras empresas farmacéuticas o proveedores.

Sanofi ya ha confirmado a las Autoridades Europeas (EMA), FDA y otras Autoridades Sanitarias que las impurezas NDEA o NDMA no se detectan en sus productos Irbesartan fabricado con su único proceso de fabricación interno.

Los productos Irbesartan de Sanofi (Aprovel®, CoAprovel® y Aprovasc®) no están impactados por la suspensión de la fabricación y el retiro de mercado de ciertos sartanes elaborados por otras compañías farmacéuticas, y siguen estando disponibles en todos los países autorizados y en todas las farmacias”.

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. NUEVA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (ANMAT)

Por medio de la Disposición N° 1281/2019, publicada en el Boletín Oficial, la ANMAT ha modificado la “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores y Exportadores de Medicamentos de Uso Humano”.

La guía mencionada, aprobada oportunamente mediante Disposición N° 3827/18, ha sido actualizada de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos registrados en los últimos años.

En consecuencia, la nueva norma ha dejado sin efecto el Anexo 11 de la Disposición N° 3827/2018 (“Liberación paramétrica”).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-guia-de-buenas-practicas-de-fabricacion-de-medicamentos>

3. NOVEDADES EN LA GUÍA DEL TRÁMITE RAEM (EX USO COMPASIVO): AHORA CON DNI (ANMAT)

A partir de hoy podrás iniciar el trámite Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM-NR) mediante el número de DNI del paciente o de un familiar directo, además de las opciones vigentes vía ANSES y AFIP.

Ingresando a la página del trámite que desees realizar, ya sea inicio o renovación de importación de medicamentos y/o de productos que contengan cannabinoides, al elegir la opción DNI te llevará a un nuevo sitio web donde sólo necesitás completar tu número de documento y el de trámite (que es el número que figura en la parte inferior de los nuevos DNI).

Para conocer la documentación a presentar y obtener más información sobre el trámite RAEM, ingresá en el siguiente vínculo.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/regimen-de-acceso-de-excepcion-medicamentos-no-registrados-raem-nr-ex-uso-compasivo>

ALERTA DE LA RPVF

4. ANMAT INFORMA SOBRE ICLUSIG 15 MG E ICLUSIG 45 MG

En virtud de la alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la comercialización internacional de unidades falsificadas del producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg, esta Administración informa que el mismo se comercializa en Argentina desde noviembre de 2018. Desde su autorización, para la comercialización han ingresado solo dos lotes los cuales no se encuentran dentro del alerta emitida por la Organización Internacional.

Anteriormente a la fecha mencionada el producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg, solo podía ingresar al país para el uso de pacientes particulares, sin fines de comercialización. Entre estos, la ANMAT había detectado un caso vinculado con el alerta y se encuentra realizando el seguimiento de la situación de los productos restantes, con el objeto de verificar si pudieron estar vinculados con la notificación.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-iclusig-15-mg-e-iclusig-45-mg>

5. PROMIXIN® (DIFLUPREDNATO 0,05 %) EMULSIÓN OFTÁLMICA, LOTES: CV0118 Y CV0118/1 VTO. MAYO/2020 LAB. ATLAS.

MOTIVO: problemas de calidad

El laboratorio productor informa que: *“ha detectado una no conformidad de calidad por lo tanto de acuerdo al compromiso ético con médicos y pacientes Laboratorios Atlas Farmacéutica S.A. resuelve realizar de manera preventiva un retiro voluntario de los lotes mencionados de este producto con alcance a Droguerías y Farmacias”.*

COMENTARIOS DE LA RPVF: recomendamos a los Farmacéuticos la devolución de las unidades por los canales habituales de comercialización

PRODUCTOS EN FALTA

6. BLEOMICINA SULFATO INY.

Ante la falta de especialidades medicinales con Bleomicina, hemos consultado a los laboratorios y nos han respondido los siguientes:

- BLEOCRIS® Lab. LKM: Le informamos que dicho producto aún se encuentra en falta temporaria, tal como lo hemos notificado a la ANMAT. Actualmente hay un lote en proceso de elaboración, el cual estimamos que será liberado al mercado en Marzo 2019.
- BILECO® Lab. TEVA: el producto se encuentra discontinuado temporalmente, dicha situación se restablecerá a principios del mes de Marzo.

7. IMURAN® (AZIATOPRIMA) TECHSPHERE

Me comunico con Ud. a fin de dar respuesta a su consulta referente al producto IMURAN, perteneciente a la firma Techsphere de Argentina S.A. En cuanto al producto consultado la firma

informo que se encuentran con problemas de importación, debido a inconvenientes internos Techsphere de Argentina S.A (Representante en el país) y su titular. Sin contar con fecha de restablecimiento.

Asimismo, le sugerimos que los pacientes consulten al médico tratante sobre los dos productos similares a IMURAN que hay en el mercado como Azatioprina Raffo perteneciente a la firma Asofarm SAIC y Azatioprina Rontag perteneciente a la firma Laboratorio Rontag S.A., ambos titulares informaron a esta Administración que cuentan con stock, a fin de que el profesional evalúe el intercambio por algún similar u otra alternativa terapéutica, ya que es probable que la falta se extienda por tiempo indeterminado.

8. VAGANTYL® SUSPENSIÓN ORAL (MOSAPRIDA)

La firma Sidus S.A informo en el día de la fecha que su producto VAGANTYL suspensión oral transita una falta temporal debido a problemas de abastecimiento de la materia prima. Sin contar con fecha estimada de restablecimiento.

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

9. ATCLACNE® (ISOTRETINOÍNA) GEL LIA

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT, quienes informan lo siguiente: Me comunico con Ud. a fin de dar respuesta a su consulta referente al producto ATCLACNE, perteneciente a la firma Laboratorio Internacional Argentino S.A. En cuanto al producto consultado la firma informó que discontinuara su producto ATCLACNE.

10. RASILEZ® (ALISKIRENO) LAB. NOVARTIS

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con

el laboratorio productor quienes nos informan lo siguiente: Respecto a la misma le informamos que, efectivamente, el producto mencionado, en sus presentaciones de 150mg y 300mg, se encuentra cancelado desde 2017.

11. ESKALIT® (CARBONATO DE LITIO)

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado el VNM donde aclara que la ELABORACIÓN DISCONTINUADA: ÚLTIMOS LOTES ELABORADOS N°: 60308/16, 60408/16, 60508/16 Y 60608/16 VTO: 31/08/2021

LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/02/19 al 28/02/19)

12. ESPECIALIDADES MEDICINALES

[Disposición N° 1281/2019 B.O. 06/02/2018](#) Apruébase la actualización y nueva denominación del Anexo 11 de la "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano" establecida por Disposición ANMAT n° 3827/18, el cual, como Anexo IF-2019-05953200-APN-DECBR#ANMAT.

[Disposición 1716/2019 B.O. 20/02/2019](#) Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: Estearato de amonio pomada por 60 cm3 Parafarm, sin datos de registro ante ANMAT, y Pasta Lassar por 80grs. Parafarm, sin datos de registro ante ANMAT y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT 8417/16 que declaren ser elaborados por droguería Saporiti SACIFIA hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes

13. SALUD PÚBLICA

[Resolución 183/2019 B.O. 04/02/2018](#) Créase en el ámbito de la Secretaría de gobierno de salud del Ministerio de salud y desarrollo social la Comisión de implementación y monitoreo del reglamento sanitario internacional y capacidades básicas.

[Resolución 187/2019 B.O. 05/02/2018](#) Créase el Plan nacional para el manejo integral de las lesiones, en el ámbito del Programa nacional de prevención y control de lesiones de la Dirección nacional de promoción de la salud y control de enfermedades crónicas no transmisibles.

[Resolución 210/2019 B.O. 07/02/2018](#) Créase el Sistema de gestión integral y registro de la formación y capacitación de los equipos de salud en el ámbito de la Coordinación de políticas de recursos humanos de salud, de la Dirección nacional de capital humano.

[Resolución 245/2019 B.O. 11/02/2018](#) Dase por aprobada la convocatoria a Proyectos de investigación salud investiga 2019-2020.

PROGRAMA/DIRECCIÓN	LINEAMIENTO
Dirección nacional de salud mental y adicciones	Evaluación de factores que afectan la implementación de las estrategias de externación de los usuarios internados en instituciones especializadas de salud mental y adicciones.
Dirección de capital humano	Barreras y facilitadores de la elegibilidad del primer nivel de atención como ámbito laboral y de formación para las y los profesionales de la salud.
Dirección nacional de maternidad, infancia y adolescencia	Diagnóstico de situación sobre el tratamiento de la hemorragia obstétrica en hospitales públicos. ----- Barreras y facilitadores para la implementación del modelo de anticoncepción inmediata post evento obstétrico (AIPE).
Dirección de epidemiología	Análisis de situación del diagnóstico y el tratamiento oportuno de la enfermedad de Chagas en Argentina. ----- Percepciones sobre los beneficios y los riesgos de la vacunación como estrategia de prevención primaria.
Dirección nacional de calidad en servicios de salud y regulación sanitaria	Investigación en implementación de estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes en el ámbito ambulatorio.
Dirección nacional de promoción de la salud y control de enfermedades crónicas no transmisibles	Estudio sobre la calidad nutricional de los alimentos incluidos en los planes y programas sociales con componente alimentario.

Instituto nacional del cáncer	Investigación en Implementación de estrategias para la prevención de la obesidad infantil.
Dirección de salud sexual y reproductiva	Barreras y facilitadores para la accesibilidad al derecho a la interrupción legal del embarazo en los diferentes niveles de atención.
Dirección de sida y enfermedades de transmisión sexual	Análisis de situación del tratamiento para Tuberculosis en Argentina. ----- Análisis de situación del diagnóstico y el tratamiento oportuno en mujeres embarazadas y sus parejas de VIH, Hepatitis B y sífilis en Argentina.
Dirección nacional de salud familiar y comunitaria	Investigación en Implementación de la Estrategia de Salud Familiar y Comunitaria

Resolución 271/2019 13/02/2018 Apruébase la conformación del Consejo consultivo honorario de enfermedades poco frecuentes y anomalías congénitas, en el ámbito de la Dirección nacional de maternidad, infancia y adolescencia, el cual será coordinado por quien ejerza dicha Dirección nacional.

Resolución 361/2019 B.O. 19/02/2019 Programa provincial de promoción del cultivo y producción de cannabis y sus derivados con fines científicos medicinales y/o terapéuticos. Apruébase la etapa 1 – plan de cultivo piloto a ser ejecutado en el territorio de la provincia de Jujuy, a través de la empresa pública provincial (CANNAVA S.E.)

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 () Recuperado con secuelas
() No recuperado aún () Prolongó internación () Riesgo de vida
() Malformación () Otros () Muerte d/m/a:/...../.....

(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: Matricula:
	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