



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 Domosbían
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)

Noviembre 2019

Director: Farm. María Isabel Reinoso
Farm. Nicolás Manuel Troffe
Farm. María Isabel Reinoso
Farm. María Verónica Mobilia
Farm. Agustín Federico Agnese

Farm. Susana Migliaro
Farm. Mirian Olsina
Farm. Nicolás Trovato López
Farm. Marcelo Sánchez
Farm. Silvia Graciela Godoy

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

INFORMES DE INTERÉS

1. VARENICLINA PUEDE INTERACTUAR CON ALCOHOL, LO QUE SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES. EN CASOS RAROS, PUEDE TAMBIÉN PRODUCIR CONVULSIONES. (CHILE)

ALERTA DE LA RPVF

- 2. GLUCOSAMINA- MELOXICAM (DISPOSICIÓN 9629/2019 B.O. 29/11/2019)**
- 3. RETIRO VOLUNTARIO DE LOTES NUTRIFLEX® OMEGA SPECIAL**
- 4. RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE JABÓN LÍQUIDO MARCA "COVIDEX"**
- 5. LESIÓN PULMONAR ASOCIADA AL USO DE CIGARRILLO ELECTRÓNICO: PRIMER CASO REPORTADO EN ARGENTINA**

COMUNICADOS DE LA RPVF

- 6. ESPIROTECH® (COLISTIN METANSULFONATO) INY. LOTE: 977 VTO. 01/20**
- 7. NIPRUSODIO FADA® (NITROPRUSIATO DE SODIO INYECTABLE LIOFILIZADO)**

PRODUCTOS EN FALTA

- 8. MADOPAR HBS® 125**
- 9. AGRATAT®**

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/11/19 al 30/11/19)

- 10. ESPECIALIDADES MEDICINALES**
- 11. PRODUCTOS MEDICOS**
- 12. PRODUCTOS ALIMENTICIOS**
- 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. VARENICLINA PUEDE INTERACTUAR CON ALCOHOL, LO QUE SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES. EN CASOS RAROS, PUEDE TAMBIÉN PRODUCIR CONVULSIONES. (CHILE) (ISP)

Vareniclina es un medicamento autorizado en Chile desde el año 2007, bajo el nombre comercial de Champix® de Pfizer S.A., indicado como apoyo al tratamiento para dejar de fumar¹. Los fumadores se hacen adictos a la nicotina, una sustancia química presente en el tabaco, la cual actúa sobre el sistema nervioso, donde su unión a una serie de receptores provoca la liberación de un mensajero químico, la dopamina, responsable de la sensación placentera que produce fumar. El principio activo de Champix®, la vareniclina, puede unirse a algunos de esos receptores (alfat4 beta2 nicotínicos de la acetilcolina) ayudando a aliviar los síntomas de la abstinencia o a reducir los efectos placenteros del tabaco.

El año 2015, las Agencias de Medicamentos de los Estados Unidos, FDA (Food & Drug Administration) y de Australia, TGA (Therapeutics Goods Administration), advirtieron acerca de una posible interacción entre vareniclina y el consumo de alcohol, a raíz del comportamiento observado en algunos pacientes, los cuales mostraron una menor tolerancia al alcohol, presentando embriaguez, conducta inusual o agresiva, o pérdida de la memoria.

Adicionalmente, la FDA constató la existencia de casos de convulsiones, tanto en su base de datos de reportes de sospechas de RAM, como en la literatura, los cuales se habían manifestado en pacientes sin historial de convulsiones o con trastornos convulsivos bien controlados, dentro del primer mes de tratamiento con Champix®, en la mayoría de los casos³.

Tras la evaluación de estos antecedentes, el Instituto de Salud Pública de Chile solicitó el año 2017, a través de la Resolución IN°2667/2017 (<http://www.ispch.cl/resolucion/2667-0>), la actualización de esta información de seguridad en los folletos de Champix® y de todos los productos farmacéuticos que a futuro se pudieran registrar y contengan vareniclina como principio activo. Es importante señalar que la relación beneficio/riesgo de este medicamento continúa siendo favorable y que el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de casos asociados a la información de seguridad señalada.

El Instituto recuerda que en el uso de vareniclina se debe tener en cuenta lo siguiente:

Información para los Profesionales de la salud: Interacción con el consumo de alcohol:

- Informes post-comercialización sugieren que el uso de vareniclina aumenta los efectos de la intoxicación por alcohol. Algunos casos describen conducta inusual, y a veces agresiva, que a menudo se acompañó de amnesia.
- Advierta a sus pacientes que estén en tratamiento con este fármaco que reduzcan la cantidad de alcohol que consumen, ya que su tolerancia al alcohol puede verse disminuida.

Convulsiones:

- Se han reportado casos de convulsiones dentro del primer

mes de tratamiento con vareniclina, en pacientes sin historial de convulsiones o con trastornos convulsivos bien controlados. Esta información proviene tanto de ensayos clínicos como de la vigilancia post-comercialización.

- Antes de prescribir este fármaco a pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores que puedan reducir el umbral de convulsión, evalúe si los posibles beneficios superan los riesgos.
- Advierta a sus pacientes que, si experimentan convulsiones, deben suspender su tratamiento con vareniclina y contactar a un profesional de la salud inmediatamente.
- Notifique al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de reacción adversa a vareniclina, o a cualquier otro medicamento.

Recomendaciones para los pacientes:

- Vareniclina puede cambiar el modo en que las personas reaccionan al alcohol. Disminuya la cantidad de bebidas alcohólicas que consume durante el tratamiento con este medicamento, hasta que conozca cómo afecta su capacidad para tolerar el consumo de alcohol.
- Antes de iniciar su tratamiento, informe a su médico si toma alcohol, si ha presentado convulsiones, o si ha tenido depresión u otro problema de salud mental.
- Se han informado convulsiones como reacción adversa de vareniclina. Si llegara a presentar una convulsión durante el tratamiento con este medicamento, deje de tomarlo y busque atención médica de inmediato.

Referencias:

Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-15947/17, F-15948/17. (Consultada: 07/06/2017).

European Medicines Agency. Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). Champix. [Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000699A/VC500025252.pdf]. (Consultada: 07/06/2017).

Food and Drug Administration. La FDA actualiza la etiqueta del medicamento para dejar de fumar Chantix (vareniclina), para incluir la posible interacción con el alcohol, un riesgo poco común de sufrir convulsiones, y los estudios de efectos secundarios en el estado de ánimo, la conducta o el pensamiento. Aviso de seguridad publicado el 03 de septiembre de 2015. [Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm438225.htm>] (Consultada 07/06/2017).

Therapeutic Goods Administration, risks of psychiatric symptoms and potential interaction with alcohol. Safety Advisory publicado el 01 de diciembre de 2015. [Disponible en: <https://www.tga.gov.au/alert/varenicline-champix>] (Consultada: 07/06/2017).

Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N° 2667. Modifica Folleto de Información al Profesional y Paciente de Productos Farmacéuticos que Contienen Vareniclina, Incorporando Nuevas Reacciones Adversas, Advertencias y Precauciones. Aprobada 05/07/2017. Fuente: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2019/08/22-08-2019%20-%20ISP%20recuerda%20que%20vareniclina%20puede%20interactuar%20con%20alcohol....pdf>

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

2. GLUCOSAMINA- MELOXICAM (DISPOSICIÓN 9629/2019 B.O. 29/11/2019)

ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre), por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA- MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3.- Establécese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como IFA, que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición, serán denegados sin intimación previa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4.- Establécese que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición, no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

ARTÍCULO 5.- La presente medida no alcanza a los productos cuyos registros se presenten como monodrogas de ambos IFAs.

ARTÍCULO 6.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

COMENTARIO DE LA RPVF: Recomendamos a los colegas la devolución de las unidades pertinentes por los canales habituales de comercialización.

3. RETIRO VOLUNTARIO DE LOTES NUTRIFLEX® OMEGA SPECIAL

Motivo: Problemas de calidad

La RPVF ha tomado conocimiento del retiro del producto de referencia por parte de diversas agencias de medicamentos de distintos países, motivo por el cual hemos preguntado a la filial en Argentina, quienes nos han enviado la siguiente comunicación:

“Durante el monitoreo continuo del producto se observó que las bolsas individuales de NuTRI-flex® Omega Special podrían sufrir una desviación de la especificación (valor de pH, coloración, calidad de la emulsión).

En concordancia con los procedimientos de Farmacovigilancia de la compañía, nuestra Casa Matriz ha decidido iniciar voluntariamente un retiro de todos los lotes con números de lote inferiores o iguales a 191438051.

De acuerdo con el rastreo de lotes, se le han entregado bolsas NuTRiflex® Omega Special posiblemente afectadas. Verifique su stock, interrumpa el uso y distribución de cualquier producto afectado y devuelva el producto a B. Braun.

Se emitirá una nota de crédito que cubra la cantidad de su devolución.

Los Distribuidores deben notificar a sus clientes, discontinuar la distribución de cualquier lote afectado y devolver el producto a B. Braun.

Para una sustitución temporal, podemos ofrecer bolsas de 3 cámaras dentro de la gama de productos NuTRiflex® Lipid. Comuníquese con los representantes de ventas de B. Braun para obtener información sobre la entrega de estas formulaciones alternativas de bolsas de 3 cámaras.

Nuestra Autoridad Sanitaria (ANMAT) ha sido notificada del presente recall y será informada del cierre del mismo.

Lamentamos las molestias ocasionadas”.

COMENTARIO DE LA RPVF: Recomendamos a los colegas la devolución de las unidades pertinentes por los canales habituales de comercialización.

Ver los siguientes links:

Suiza

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/retraits-de-lots/Chargenrueckruf-nuTRiflex-omega-special-und-omega-plus.html>

Portugal

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/2885793/Recolha+volunt%C3%A1ria+de+lotes+dos+medicamentos+Nutriflex+Omega+S+e+Nutriflex+Omega+P/5fe00255-ee3b-5a31-613c-65469d1b602b>

España

https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentososohumano-2/2019-2/alerta-farmaceutica-r_47-2019-retirada-de-lotes-de-varias-presentaciones-de-nutriflex-omega/

Hong Kong

<https://www.info.gov.hk/gia/general/201910/31/P2019103100678.htm>

Reino Unido

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/nutriflex-omega-special-2500ml-company-led-recall> <https://www.publications.scot.nhs.uk/details.asp?PublicationID=6633>

Austria

<http://www.basg.gv.at/en/arzneimittel/news/news-detail/article/nutriflex-omega-1340/>

Chile

<http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2019/10/Scan30-10-2019-140043.pdf>

4. RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE JABÓN LÍQUIDO MARCA “COVIDEX”

La ANMAT informa a la población que ha ordenado el retiro del mercado de los lotes N° 3261 (vto: 11/2020), N° 3276 (vto: 12/2020), N° 3282 (vto: 12/2020) y N°3283 (vto: 12/2020), correspondientes al producto PH6 jabón líquido neutro hipoalergénico, marca “Covidex”.

La medida fue adoptada luego de que se detectara que la elaboración de los lotes detallados se realizó con una materia prima fuera de especificación microbiológica.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y **recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los lotes detallados.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-de-jabon-liquido-marca-covidex>

COMENTARIO DE LA RPVF: Recomendamos a los colegas la devolución de las unidades pertinentes por los canales habituales de comercialización

5. LESIÓN PULMONAR ASOCIADA AL USO DE CIGARRILLO ELECTRÓNICO: PRIMER CASO REPORTADO EN ARGENTINA, SEGÚN ALERTA EPIDEMIOLÓGICA DEL 8 DE NOVIEMBRE DE 2019-SE 45 DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA Y ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE SALUD

Ante la aparición del primer caso de lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico y el brote en investigación en EEUU, la Secretaría de Gobierno de Salud insta a los equipos de salud a implementar la vigilancia epidemiológica del evento según las directrices emanadas del presente alerta; realizar educación sanitaria a la comunidad acerca de los riesgos de consumir cigarrillos electrónicos y asesorar sobre los métodos aprobados y efectivos para dejar de fumar.

SITUACIÓN ACTUAL

En la semana epidemiológica (SE) 42 se presentó en el país el primer caso de lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico. Se trata de un paciente de sexo masculino de 30 años de edad que comenzó con síntomas un mes previo a la fecha de consulta en el servicio de salud, con diagnóstico de proteinosis alveolar, requiriendo internación en terapia intensiva y asistencia respiratoria mecánica. Actualmente el paciente fue dado de alta con oxígeno suplementario y control ambulatorio. Como antecedente epidemiológico, refirió haber consumido más de 20 cigarrillos diarios durante 15 años. Había dejado de consumir cigarrillos tradicionales y estaba utilizando cigarrillo electrónico al menos 90 días antes de presentarse en la consulta.

Antecedentes internacionales

Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) informaron sobre la presencia de un brote de “lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico” (EVALI por sus siglas en inglés). Hasta la SE 45 se han registrado 1.888 casos de enfermedades pulmonares asociadas al uso de cigarrillos electrónicos. La edad promedio de presentación fue de 24 años (rango 13 a 75 años) y del total de casos registrados se presentaron 34 muertes cuya mediana de edad fue de 53 años (rango 17 a 75 años). De los casos confirmados, el 79% fueron menores de 35 años y el 40% de los pacientes pertenecen al grupo etario de 18 a 24 años.

Del total de casos confirmados, 867 pacientes informaron el antecedente de utilizar cigarrillos electrónicos o productos relacionados tres meses previos al inicio de los síntomas. El 84% reportaron uso de tetrahidrocannabinol (THC) en el dispositivo. El 30% reportó uso dual (cigarrillo electrónico y cigarrillo convencional). Los síntomas más frecuentes fueron: respiratorios

(98%), gastrointestinales (81%) y constitucionales (100%). El 94% requirió internación y el 32% asistencia ventilatoria. Aún se encuentra en curso la investigación epidemiológica para identificar la causa o las causas exactas de este brote.

Marco regulatorio nacional

En mayo de 2011 por medio de la Disposición 3226/11, la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) prohibió la importación, la distribución, la comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción del cigarrillo electrónico en todo el territorio nacional. La decisión fue ratificada en 2016 en virtud de que las pruebas existentes son insuficientes para afirmar que estos dispositivos ayudan a dejar de fumar. Además, se ha establecido que sus efectos adversos a corto plazo son frecuentes y moderados, pero pueden llegar a ser graves por intoxicación aguda y por daño potencialmente severo a causa de la explosión de la batería. Por otra parte, el color atractivo y sabor de los líquidos del cartucho, son una nueva fuente de intoxicación inadvertida en niños que toman contacto con ellos.

Antecedentes Epidemiológicos en la Argentina

Según la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2018, el 1,1% de los adultos reportaron consumo de cigarrillos electrónicos y 3,5% de los fumadores los consume actualmente. Según la Encuesta Nacional de Tabaco en Jóvenes realizada el mismo año, el 7,1% de los adolescentes escolarizados entre 13 y 15 años consumen cigarrillos electrónicos, mientras que el 14,4% los probaron alguna vez en su vida y el 20,1% de los fumadores actuales también los consumen. Estos datos ilustran que estos productos son atractivos para los jóvenes y pueden comportarse como un vehículo para el inicio de la adicción a la nicotina y al consumo de cigarrillos convencionales.

En 2017 en una encuesta realizada por SEDRONAR, se identificaron los siguientes motivos que llevan a utilizar el cigarrillo electrónico: el 83% de los adolescentes de 12 a 17 años lo utilizó “simplemente porque sí”, el 82% de la población adulta buscó su uso “como ayuda para dejar de fumar” y el 38,2% de los que lo consumieron en algún momento “desconocía que tenía nicotina”. En el grupo de entre 12 y 17 años el desconocimiento fue del 50,3%.

RECOMENDACIONES PARA EL EQUIPO DE SALUD

Vigilancia

- Para el nivel jurisdiccional: Implementar la vigilancia de Lesión Pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico en todos los servicios de salud que atiendan casos probables o confirmados.
- Para los servicios de salud: Notificar de forma inmediata a través del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud todos los casos probables y con datos completos.

Definición de caso:

Caso confirmado

- Toda persona que haya usado cigarrillo electrónico en los 90 días previos a la aparición de síntomas; Y
- Que presente infiltrados pulmonares, como opacidades en

la radiografía de tórax u opacidades en vidrio esmerilados en la TAC de tórax; Y

- Ausencia de infección pulmonar en la evaluación inicial, incluyendo todos los criterios mínimos que se describen a continuación:
- Resultado negativo para virus respiratorios (panel viral por Inmunofluorescencia y/o test rápido para Influenza y/o PCR).
- Todos los estudios clínicamente indicados para descartar infección son negativos (ej: antígeno urinario para *Streptococcus pneumoniae* o *Legionella*, cultivo de esputo, cultivo del lavado broncoalveolar, cultivos de sangre, búsqueda de infecciones oportunistas asociadas con HIV o inmunocomprometidos); Y
- Ausencia de evidencia en la historia clínica de un diagnóstico alternativo plausible (ej: enfermedad cardiológica, reumática o neoplásica).

Caso probable

- Toda persona que haya usado cigarrillo electrónico¹ en los 90 días previos a la aparición de síntomas; Y
- Que presente infiltrados pulmonares, como opacidades en la radiografía normal de tórax u opacidades en vidrio esmerilados en la TAC de tórax; Y
- Que en presencia O NO de una infección pulmonar confirmada mediante los criterios mínimos antes mencionados, el equipo médico que trata al paciente considera que la infección no es la única causa de la injuria pulmonar subyacente.

Modalidad de la vigilancia:

- Se deberán notificar TODOS los casos PROBABLES O CONFIRMADOS de "Lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillo electrónico" según las definiciones de caso mencionada anteriormente, al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS 2.0)² dentro de los 7 días de identificados, consignando de forma completa las variables según Ficha de Recolección de datos.

Quiénes están obligados a notificar:

- Los médicos que asistan al paciente y lleguen al diagnóstico (clínicos, intensivistas, neumonólogos, infectólogos, pediatras, especialistas en imágenes, anatomopatólogos, etc.) y los bioquímicos que hayan participado de los estudios realizados para investigar infección respiratoria.

Actividades ante un caso confirmado o probable

- Completar la Ficha de Recolección de datos de forma completa (incluyendo los antecedentes clínicos y epidemiológicos, así como los referidos a la enfermedad actual y estudios de laboratorio).
- Notificar dentro de los 7 días al SNVS 2.0.
- Recomendaciones para la atención de los pacientes que cumplan con la definición de caso: Es una enfermedad frecuentemente grave, lo que requiere estar atentos y controlar de cerca la evolución del paciente en caso de internación así como vigilar la saturación de O₂.

INFORMACIÓN PARA LA POBLACIÓN

Los cigarrillos electrónicos emiten AEROSOL y NO vapor de agua. Los cigarrillos electrónicos NO son inofensivos. El aerosol contiene numerosas sustancias tóxicas y cancerígenas, además de nicotina que mantiene la adicción. Aún cuando el tanque está rotulado como libre de nicotina, puede contenerla.

Los cigarrillos electrónicos no son seguros ni para fumadores ni para no fumadores. Los no fumadores que empiezan a usar cigarrillos electrónicos corren el riesgo de desarrollar adicción a la nicotina y empezar a fumar cigarrillos convencionales. No son seguros para jóvenes, adultos jóvenes, mujeres embarazadas o adultos que actualmente no usan productos de tabaco.

Se desaconseja el uso de cigarrillo electrónico, tanto en espacios abiertos como cerrados, ya que la evidencia científica muestra que liberan sustancias tóxicas al medio ambiente y afectan a otras personas.

Los cigarrillos electrónicos pueden dañar la salud de quienes lo usan:

- El aerosol contiene nicotina, compuestos orgánicos volátiles, partículas ultrafinas, sustancias químicas que causan cáncer, metales pesados (níquel, estaño, plomo) y saborizantes como diacetilo, que causa enfermedad pulmonar grave. Ningún saborizante ha sido avalado para ser inhalado.
- La nicotina es poderosamente adictiva, tóxica para los fetos en desarrollo y puede afectar el desarrollo cerebral entre los 20 y 25 años.
- Las baterías defectuosas pueden producir incendios y explosiones.
- La ingesta de los líquidos es tóxica, lo que representa un riesgo en niños que tienen acceso a los tanques.
- Se han producido gran cantidad de casos de enfermedad pulmonar grave por el uso del cigarrillo electrónico que puede ser mortal, y no se ha identificado aún cuál es la causa.

Los cigarrillos electrónicos se promocionan por redes sociales apuntando a niños, niñas y adolescentes. Se venden tanques que contienen numerosos sabores; la mayoría atractivos para los niños.

No hay datos científicos conclusivos de que sirvan para dejar de fumar. Quienes los usan con ese fin en la mayoría de los casos terminan dependiendo de los cigarrillos electrónicos y mantienen el consumo de nicotina, o usando ambas formas (cigarrillos convencionales y electrónicos). En la actualidad, existen tratamientos efectivos para dejar de fumar con fármacos que han sido evaluados y aprobados por la ANMAT. Se puede obtener asesoramiento integral al respecto a través del 0800-999-3040 del Programa Nacional de Control del Tabaco del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Debido a que aún no se conocen los compuestos o ingredientes específicos que causan las lesiones pulmonares relacionadas con el uso de cigarrillos electrónicos, la mejor manera de preservar a la población sobre las consecuencias de su uso es que se cumpla la recomendación de no utilizar ningún tipo de cigarrillos electrónicos, en particular los que contengan THC o cualquier otro cannabinoide.

ENLACES DE INTERÉS

Cigarrillos electrónicos o sistemas electrónicos de administración de

nicotina https://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/es/

Sistemas electrónicos de administración de nicotina Informe de la OMS http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-sp.pdf?ua=1

Cigarrillo electrónico conclusiones basadas en evidencia científica http://www.anmat.gov.ar/comunicados/cigarrillo_electronico.pdf

Guía de Lectura Rápida para el equipo de salud http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000973cnt-2018-01-22_guia-rapida-cigarrillo-electronico.pdf

Brote de lesión pulmonar asociada con el uso de cigarrillos electrónicos: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/alerta_epidemiologica_cigarrillo_electronico_2019.pdf

ALERTA DE LA RPVF

6. ESPIROTECH® (COLISTIN METANSULFONATO) INY. LOTE: 977 VTO. 01/20

Hemos recibido la consulta de un Hospital de la Prov. Bs. As. donde nos informan que el producto y lote de referencia presenta un tamaño de impresión en el rótulo del envase primario con respecto al IFA muy inferior al tamaño de la marca comercial, además que la impresión se borra fácilmente con el tiempo y la manipulación de los frascos ampollas. Esto origina confusión al momento de la administración, por la falta de visibilidad del IFA. Ver fotografía:



Las muestras fueron remitidas al INAME (ANMAT) quienes dieron la siguiente respuesta:

“La Directora Técnica del Laboratorio reconoció la unidad como original de la firma. Se expuso el motivo de la notificación recibida, en la cual se establece que en el rótulo del envase primario el tamaño de impresión del principio activo es muy inferior al tamaño de la marca comercial y que la impresión además, se borra fácilmente con el tiempo y manipulación de los mismos.

Se verificaron las muestras de archivo aportadas por la firma, donde se indicó que el lote correcto es 977/959, correspondiendo 977 para el polvo liofilizado y 959 para el solvente.

Cabe destacar que el principio activo se encuentra dentro del listado que requieren control de trazabilidad, motivo por el que el estuche posee una etiqueta que permite su identificación inequívoca. Por otra parte en el envase secundario, el nombre comercial y el genérico presentan igual tamaño y realce.

En lo que respecta a las posibles causas del desvío, la Directora Técnica manifestó que las etiquetas del envase se imprimen en el lugar y que Control de Calidad no toma muestras en esa etapa, que luego se retiran muestras de envases ya rotulados donde se verifica el texto.

En base a la situación planteada la representante de la firma se comprometió a modificar el rótulo del envase primario del lote de la referencia del producto de manera tal que ambos

- Incluye uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina, cigarrillo electrónico, e- cigarettes, vaporizador, vapeador, lapicera para vapear o cualquier otro dispositivo para inhalar sustancias: nicotina, marihuana, THC, concentrados de THC, cannabinal, cannabinoides sintéticos, saborizantes o cualquier otra sustancia.
- En caso de no poseer usuario para acceder al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, comuníquese con el referente de su jurisdicción (aquí encontrará el listado de contactos de los referentes jurisdiccionales). Si tiene alguna duda sobre el proceso de la notificación envíe su consulta al Área de Vigilancia de la Salud de la Dirección Nacional de Epidemiología.

nombres tengan iguales características en la tipografía, como así también incluirán mejoras en la línea de acondicionamiento para asegurar que no se repita el desvío”

7. NIPRUSODIO FADA® (NITROPRUSIATO DE SODIO INYECTABLE LIOFILIZADO

Hemos recibido del laboratorio productor el siguiente comunicado:

“En base a la consulta recibida del Hospital Cuenca Alta, en cuanto a la estabilidad del reconstituido del producto de la referencia, LIA S.A, desea informar al CIMF que la misma es de 24hs.

Dicha información se encuentra avalada por estudios realizados por nuestro laboratorio según informe I-VA-015-11.

Cabe destacar que la actualización de los prospectos conteniendo dicha información fue presentada a ANMAT y aprobada por este organismo según disposición DI-2018-5872- APN-ANMAT#MS, con fecha 07/2018.

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Junio_2018/Dispo_5872-18.pdf

Informamos que puede recibir producto con prospecto anterior al vigente (en el cual se indica no utilizar el producto reconstituido más allá de las 4hs en lugar de indicar 24hs), esto debido al agotamiento de stock y fecha de elaboración del producto.

Ya hemos actualizado en Vademécum ANMAT la información del nuevo prospecto y en forma preventiva estamos haciendo una revisión de todos los prospectos aprobados durante este último año para proceder a su actualización en Vademécum.

Sin más y quedando a disposición ante cualquier consulta que surja de la lectura de la presente

COMENTARIO DE LA RPVF: Esta nota está referida al comentario que hicieramos en su momento en el Reporte de la RPVF N° 221 donde se comparó el prospecto de la especialidad farmacéutica de referencia con el de otra marca que está actualmente circulando por el país, evidenciando diferencias en la estabilidad entre ambos productos.

**8. MADOPAR HBS® 125, LEVODOPA 100 MG BENSE-
RAZIDA 25 MG, CAPSULA DURA. ANTE LA FALTA DEL
PRODUCTO DE REFERENCIA HEMOS CONSULTADO A
ANMAT, QUIENES RESPONDEN:**

La firma Investi Farma S A informó que su producto se encuentra transitando una suspensión temporal debido a problemas de abastecimiento en el país de origen, Brasil. La firma estima que el producto se encontrará disponible en el mercado durante la primera quincena de Diciembre.

**9. AGRASTAT®, CLORHIDRATO DE TIROFIBAN 0.25
MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE**

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a ANMAT, quienes responden: El producto se encuentra en proceso de transferencia de la firma Techsphere de Argentina S.A. a la firma Aspen Argentina S.A. Sin perjuicio de ello, la firma informó en el día 7 de octubre que están tramitando la importación de un lote con carácter de urgencia. Estiman que si todo la gestión administrativa y jurídica lo permitan el lote estaría para diciembre – enero disponible.

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/11/19 al 30/11/19)

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición N° 9629/2019 B.O. 29/11/19 Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre), por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Circular N° 10/2019 B.O. 27/11/19 Que, por lo expuesto, resulta oportuno establecer un trámite simplificado exclusivamente para los certificados Inscriptos en el REM, cuyo vencimiento se produce el 30 de noviembre de 2019, y la solicitud de reinscripción se presente dentro del término reglamentario establecido por el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición N° 8910/2019 (ANMAT) B.O. 05/11/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico: Autorrefractómetro queratómetro marca Carl Zeiss Meditec AG, modelo Visuref 100, Nro. de serie: K8RGB9C.

Disposición N° 9263/2019 (ANMAT) B.O. 19/11/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todas las medidas del producto médico rotulado de los productos médicos rotulados como "TEMP DIGITAL Oral Thermometer - VERIDIAN healthcare - 60 Second Readout - Made in China" y "DIGITAL Thermometer - 8 Second - VERIDIAN healthcare - Made in China".
Motivo: Producto ilegal

Disposición N° 9628/2019 (ANMAT) B.O. 29/11/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes del producto médico rotulado como "GORETEX - Vascular Graft - REF Catalogue Number VT-35015LA- Configured for Pediatric shunt - Gore".

SUPLEMENTOS DIETARIOS

Disposición N° 9257/2019 (ANMAT) B.O. 19/11/19 Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Lepidium meyenii walpers, pretostado de selecta calidad A-1, marca: VITAMACA, elaborado por Productos Naturales E.I.R.L., Distribuidor: LIP & Hnos S.A., domicilio: Monte Los Pinos N° 256, Stgo de Surco, Lima, Perú, RUC 10420756998, Registro Sanitario: 93705908SNASBTA, Perú".
Motivo: Producto ilegal

SALUD PÚBLICA

Resolución 2894 / 2019 B.O. 07/11/19 Incorpórase al apartado 7.3 del anexo I de la Resolución N° 201/02 del entonces Ministerio de salud, determinados medicamentos y productos médicos, destinados al tratamiento de la Fibrosis quística.

Resolución 2922 / 2019 B.O. 07/11/19 Incorpórese en el punto 7 apartado 3 del anexo I de la Resolución N° 201/02 del entonces Ministerio de salud, sus ampliatorias y modificatorias, que forma parte integrante del Programa médico obligatorio (PMO), el implante subdérmico, como método anticonceptivo con cobertura al cien por ciento 100%, incluyendo todas las presentaciones existentes en el mercado.

Resolución 2935 / 2019 B.O. 08/11/19 Créase el "Digesto de la legislación sanitaria nacional" (DLSN) sobre la base digital de datos legislativos especializada en legislación sanitaria, a la que se podrá acceder vía internet dentro de la página web de la Secretaría de gobierno de salud del Ministerio de salud y desarrollo social y como plataforma jurídica de consulta, para todo ciudadano particular o persona jurídica que así lo necesite siendo su acceso libre, universal y gratuito.

Resolución 2965 / 2019 B.O. 08/11/19 Apruébase el "Documento técnico N° 1: "Manual operativo de funcionamiento" y otros, de la Comisión Nacional de Evaluaciones de Tecnología de la Salud (CONETEC).

Resolución 2979 / 2019 B.O. 11/11/19 Asígnese al ámbito de la Secretaría de promoción de la salud, prevención y control de riesgo las funciones obligatorias del Centro nacional de enlace (CNE) establecidas en el artículo 4 del Reglamento sanitario internacional (2005).

Resolución 2964 / 2019 B.O. 11/11/19 Apruébase el Vademécum de medicamentos esenciales e insumos sanitarios para el primer

nivel de atención de la Coordinación de medicamentos esenciales.

Resolución 3041 / 2019 B.O. 13/11/19 Apruébase el Consenso sobre diagnóstico y tratamiento de la atrofia muscular espinal.

Resolución 240 / 2019 B.O. 13/11/19 Apruébase el Reglamento de funcionamiento interno de la Comisión nacional para pacientes con atrofia muscular espinal.

Resolución 3158 / 2019 B.O. 20/11/19 Apruébase el “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo” actualización 2019. Observaciones: abrogada por el artículo 1° del Decreto 785/2019, B.O.

22/11/2019, página 6. Vigencia: ver artículo 2° de la norma precedentemente citada.

Decreto Reglamentario 777 / 2019 B.O. 20/11/19 Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.043 que declara de Interés nacional el abordaje integral e interdisciplinario de las personas que presentan trastornos del espectro autista.

Resolución 3250 / 2019 B.O. 25/11/19 Apruébanse las “Recomendaciones para la adecuación hasta la sustitución definitiva de las instituciones con internación monovalente hacia redes integradas de salud mental con base en la comunidad” en pos del cumplimiento e implementación de la Ley nacional de salud mental.

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: Borrarme 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? ☐ NO ☐ SI Cantidad:	Dirección:
FECHA d/m/a:/...../.....	Partido:
	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