



**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 Domosbán
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)

Marzo 2020

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 Domosbán

INFORMES DE INTERÉS

**1. ESMYA® (ACETATO DE ULIPRISTAL): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO MEDIDA CAUTELAR MIEN-
TRAS SE REVALÚA SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO (AEMPS - ESPAÑA)**

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. ALCOHOL EN GEL: INFORMACIÓN NORMATIVA (ANMAT)
3. AGUAS LAVANDINAS: INFORMACIÓN NORMATIVA (ANMAT)
4. BARBIJOS Y MASCARILLAS (ANMAT)
5. JABÓN LÍQUIDO ANTIBACTERIANO KIDS. CONT. NETO 250G FARMACITY
6. ALCOHOL EN GEL LOLET®
7. FRESUBIN® (FÓRMULA ENTERAL) FRESENIUS-KABI

ALERTAS DE LA RPVF

8. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO QUINOMED DX
9. ANMAT RECOMIENDA A LA POBLACIÓN QUE UTILIZA ANTIHIPERTENSIVOS NO INTERRUMPIR LOS TRATAMIENTOS
10. RETIRO DEL MERCADO DE 18 LOTES DE FADA SOLUCIÓN CLORURADA HIPERTÓNICA 20%
11. RETIRO DEL MERCADO DE LOTE DE FITOMENADIONA LARJAN 10 MG.
12. RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE CICLOFOSFAMIDA KEMEX

PRODUCTOS EN FALTA

13. ISTIVAC 4®
14. POLIRREUMIN® (HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 MG), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

15. NICOTIBINA 300® (ISONIAZIDA):

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN
(Corresponde al periodo: 01/03/20 al 31/03/20)

16. ESPECIALIDADES MEDICINALES
17. ALCOHOL EN GEL

18. DROGUERÍAS
19. 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. ESMYA® (ACETATO DE ULIPRISTAL): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO MEDIDA CAUTELAR MIENTRAS SE REVALÚA SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO (AEMPS - ESPAÑA)

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2020

Se ha iniciado una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya (acetato de ulipristal) motivada por la aparición de un nuevo caso de fallo hepático grave.

Como medida de precaución mientras esta nueva revisión finaliza, se suspende la comercialización de Esmya® y se recomienda a los profesionales sanitarios:

No iniciar nuevos tratamientos.

Realizar pruebas de función hepática entre las 2-4 semanas de haber suspendido el tratamiento.

Informar a las pacientes acerca de los signos y síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que busquen atención

médica en caso de que estos aparezcan.

El riesgo de daño hepático grave y estas medidas únicamente afectan a Esmya® y no a otros medicamentos que contienen acetato de Ulipristal.

Para acceder a la información pulse sobre la dirección, o bien copie y pegue ésta en su navegador:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/esmya-acetato-de-ulipristal-suspension-de-comercializacion-como-medida-cautelar-mientras-se-revalua-su-relacion-beneficio-riesgo/>

NOTA DE LA RPVF: Hemos consultado a los laboratorios que comercializan el IFA: Acetato de ULIPRISTAL, en Argentina y todos han optado por suspender su comercialización en función de la nota emitida por la AEMPS

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. ALCOHOL EN GEL: INFORMACIÓN NORMATIVA (ANMAT)

Normativa aplicable para el registro de los alcoholes en gel. Publicado el viernes 20 de marzo de 2020

El alcohol en gel es un producto sanitario perteneciente a la categoría cosméticos y para comercializarlo se debe contar con la habilitación del establecimiento y el registro del producto.

La normativa aplicable es la siguiente:

Resolución 155/98: Habilitación de establecimiento y aprobación de producto

Disposición 1108/99: Normas técnicas para la admisión automática de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Disposición 8079/19 (Internalización de norma Mercosur): Requisitos técnicos para productos cosméticos

Registro del producto

Si el producto es de tránsito federal (interprovincial), la empresa que lo inscriba deberá estar registrada ante esta Administración Nacional como establecimiento elaborador y/o importador y contar con un número de legajo.

Los alcoholes en gel se inscriben mediante declaración jurada por admisión automática y el trámite puede realizarse digitalmente por medio del siguiente [vínculo](#)

Durante la evaluación se controla que el producto cumpla con los requisitos fundamentales de elaboración, entre ellos, tener de 60% a 70% de alcohol en su composición y que el establecimiento cuente con las medidas de seguridad pertinentes para la manipulación de grandes volúmenes de alcohol.

Si el producto está destinado a la comercialización intraprovincial (dentro de los límites de una sola provincia), la inscripción del mismo quedará a cargo de lo que disponga la normativa de cada provincia sin intervención de esta Administración Nacional.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/alcohol-en-gel->

[informacion-normativa](#)

NOTA DE LA RPVF: La información de ANMAT es clara respecto del alcohol en gel elaborado industrialmente. Pero deseamos recordar que las farmacias comunitarias y hospitalarias de la provincia de Bs. As., pueden elaborar y dispensar alcohol en gel como preparado oficial, acorde a la Resolución 08/2012 del Ministerio de Salud de la Pcia de Bs. As.

3. AGUAS LAVANDINAS: INFORMACIÓN NORMATIVA (ANMAT)

Publicado el lunes 30 de marzo de 2020

Las aguas lavandinas son productos para la salud pertenecientes a la categoría domisanitarios, también llamados productos de uso doméstico. Pueden ser comunes o concentradas, aditivadas o no y para comercializar este tipo de productos a nivel nacional se debe contar con la habilitación del establecimiento y con registro del producto.

Registro de los productos según su lugar de comercialización:

Si el producto es de tránsito federal (interprovincial), la empresa que lo inscriba deberá estar registrada ante esta Administración Nacional como establecimiento elaborador y/o importador y contar con un número de Registro Nacional de Establecimiento (RNE).

Si el producto está destinado a la comercialización intraprovincial (dentro de los límites de una sola provincia), la inscripción del mismo quedará a cargo de lo que disponga la normativa de cada provincia sin intervención de esta Administración Nacional.

La normativa aplicable es la siguiente:

Resoluciones 708/98 y 709/98: marco normativo sobre Habilitación de establecimientos Domisanitarios y aprobación de producto.

Disposiciones ANMAT Nos. 7293/98 y 7292/98 y sus modifica-

torias: Normas técnicas que reglamentan la habilitación de los establecimientos y el registro de los productos domisanitarios.

Disposiciones ANMAT Nos. 6665/19 y 7355/19: Requisitos técnicos para Aguas Lavandinas Aditivadas y No Aditivadas.

Para consultar los productos actualmente registrados ante esta Administración Nacional puede ingresar en los siguientes vínculos:

[Listado de aguas lavandinas registradas](#)

[Listado de aguas lavandinas aditivadas registradas](#)

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/aguas-lavandinas-informacion-normativa>

4. BARBIJOS Y MASCARILLAS (ANMAT)

Información para su registro y habilitación.
Publicado el lunes 30 de marzo de 2020

Los barbijos se encuadran en la categoría de productos médicos y pertenecen a la Clase de Riesgo I según la normativa vigente. Los mismos deben contar con la habilitación del establecimiento como fabricante, importador y/o distribuidor y el registro del producto para asegurar que sean seguros y eficaces.

Registro del producto

Los barbijos se inscriben mediante declaración de conformidad a través de la [plataforma digital Helena](#), en caso que el producto pretenda tener tránsito federal (interprovincial), este trámite no es de admisión automática, por lo que requiere una evaluación por parte de la Administración

En este caso, la empresa que lo inscriba deberá estar registrada ante esta Administración Nacional como establecimiento elaborador y/o importador y contar con un número de legajo.

En caso que no implique tránsito federal, es el ministerio provincial el ente rector y la inscripción del mismo quedará a cargo de lo que disponga la normativa de cada provincia sin intervención de esta Administración Nacional.

Normativa aplicable Habilitación

Disposición N° 2319/02 TO 2004 Reglamento Técnico MERCOSUR de Autorización de Funcionamiento de Empresas

Disposición N° 3266/13 Incorporase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 20/11 "Reglamento técnico MERCOSUR de buenas prácticas de fabricación de productos médicos y para productos para diagnóstico de uso in vitro (Derogación de las Res. GMC N° 04/95, 131/96, 38/96 y 65/96)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

Disposición N° 7425/13 Las actividades de fabricación e importación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in Vitro" sólo podrán efectuarse previa autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y bajo el contralor de esta

Administración Nacional. Registro

Disposición N° 2318/02 TO 2004 Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos BO.- 12/07/02

Disposición N° 9688/2019 Inscripción, modificaciones, reválida, transferencia y cancelación de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados. B.O. 02 de Diciembre de 2019.

El número de inscripción de un producto médico se otorga a aquellos que han cumplido con las instancias internas de control y verificación tanto en los procesos productivos y de gestión de calidad incorporados por el establecimiento, así como del cumplimiento de la finalidad prevista por el fabricante, teniendo en cuenta requerimientos de seguridad y eficacia

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas>

5. JABÓN LÍQUIDO ANTIBACTERIANO KIDS. CONT. NETO 250G FARMACITY

La RPVF ha detectado en una sucursal de SIMPLICITY de La Plata la venta del producto de referencia el cual en su rótulo informa que contiene TRICLOSAN.

Hemos consultado a la ANMAT y nos han informado que: "En virtud de la [Disposición 13832 / 2016](#) los jabones antibacteriales no deben contener triclosán. A tal fin hemos informado al Dpto. de Cosmetovigilancia para que tome conocimiento del caso.



Debido a la falta de un listado de alcoholes en geles autorizados por ANMAT para su comercialización, hemos recibido la consulta de una farmacia que tenía dudas sobre la comercialización del producto de referencia.

Nota de la RPVF: Como informamos en su oportunidad si tiene dudas de la comercialización de algún producto comuníquese al cimf@colfarma.org.ar



Con respecto a tu consulta, confirmo que en algunos productos de nutrición enteral puede ocurrir sedimentación. Normalmente, el sedimento es del mismo color que la nutrición (de color beige a ma-

Desde su identificación, la caracterización física y química muestra que no representa ningún riesgo para la salud de nuestros consumidores. Se ha demostrado que está relacionado con la sedimentación de minerales, que tiene una fuerte dependencia de cómo se ha almacenado el producto, se han realizado análisis exhaustivos de microbiología que confirman la esterilidad comercial del producto y, en consecuencia, además del efecto visual negativo, el producto es adecuado para el consumo.

La indicación de agitar antes de usar está expresada claramente en los rótulos (adjunto a continuación un ejemplo ya que no tenemos datos más precisos de este caso en particular).



La ANMAT informa a la población que la firma Bausch & Lomb Argentina SRL ha iniciado el retiro voluntario del mercado del siguiente producto:

- El producto es un antibiótico y antiinflamatorio esteroide tópico ocular indicado en el tratamiento de las conjuntivitis bacterianas. La medida fue adoptada al detectarse en los estudios de estabilidad que el título de Dexametasona fosfato se encontraba por debajo de la especificación. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote mencionado.

Aclaración de la Información sobre la influencia de los antihipertensivos en la transmisión y evolución de la enfermedad por coronavirus (COVID-19)

En función de la información circulante, esta Administración aclara a la comunidad que hasta el momento no existe evidencia científica que indique una influencia en la transmisión y evolución de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) de las terapias basadas en medicamentos antihipertensivos *(inhibidores de la ECA y sartanes). Es por ello, que se recomienda a la población no modificar la terapia en curso con antihipertensivos (cualquiera que sea la clase terapéutica) en pacientes hipertensos bien controlados, ya que se expondrían a posibles nuevos efectos secundarios o a un aumento en el riesgo de eventos adversos cardiovasculares. Asimismo, es necesario resaltar que este tipo de inhibidores de la ECA y sartanes no debe utilizarse con fines profilácticos en personas sanas. Los medicamentos deben usarse exclusivamente para el tratamiento de patologías para las cuales existe una indicación aprobada y descrita en las características del producto y el prospecto.

Por lo expuesto, esta Administración reitera a los pacientes que se encuentren utilizando este tipo de productos, no interrumpir los tratamientos y en caso de dudas realizar la consulta a su médico. La suspensión del mismo puede generar

consecuencias mayores para su salud y el profesional médico es el indicado para evaluar la alternativa adecuada para cada caso particular. * Pertenecientes a la clase de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (sartanes).

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recomienda-la-poblacion-que-utiliza-antihipertensivos-no-interrumpir-los-tratamientos>

10. RETIRO DEL MERCADO DE 18 LOTES DE FADA SOLUCIÓN CLORURADA HIPERTÓNICA 20%

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Internacional Argentino SA., ha iniciado el retiro del mercado de los siguientes lotes del producto:

Fada Solución Clorurada Hipertónica 20 % / Cloruro de Sodio 20 g / 100 ml - solución inyectable - envase por 100 ampollas - Certificado N° 37820. Los Lotes involucrados son los siguientes:

- 36888, 36889, 36890, 36891 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
- 36892, 36893, 36894, 36895, 36971 con fecha de vencimiento octubre de 2020
- 36972, 36973, 36974, 36975, 36976 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
- 37202, 37203 con fecha de vencimiento enero de 2021
- 37525, 37526 con fecha de vencimiento marzo de 2021

El producto es utilizado para el mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico del organismo y en el tratamiento de hiponatremias sintomáticas. La medida fue adoptada luego de detectarse que el color de la serigrafía de los lotes mencionados no cumple con la normativa vigente: son de color celeste cuando deberían ser de color negro. El color celeste está reservado a otro grupo de especialidades medicinales de uso en terapia intensiva, guardias y quirófano, pudiendo generar confusiones.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-18-lotes-de-fada-solucion-clorurada-hipertonica-20>

11. RETIRO DEL MERCADO DE LOTE DE FITOMENADIONA LARJAN 10 MG.

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma VEINFAR ICSA ha iniciado el retiro del mercado del producto:

- Fitomenadiona Larjan/ Fitomenadiona 10,2 mg , solución inyectable, ampollas de 1 ml , envase por 100 unidades . Certificado N° 46151. Lote 14241 vencimiento 07/2021.

El producto está indicado en la deficiencia de protrombina inducida por anticoagulantes, profilaxis y, entre otras, en terapia de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

La medida fue adoptada luego de detectarse ampollas del producto con dos fases líquidas; una límpida (transparente) y otra opalescente (no traslúcida) que se resuspende con un leve movimiento, cuando debería ser una sola límpida y homogénea.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-fitomenadiona-larjan-10-mg>

12. RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE CICLOFOSFAMIDA KEMEX

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Kemex S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes del siguiente producto:

- Ciclofosfamida Kemex/Ciclofosfamida 1000 mg – Polvo liofilizado inyectable – Frasco ampolla - Envase por 1 unidad - Certificado N° 55.159. Los lotes retirados son los números 01733 (con vencimiento 01/2021) y 01869 (con vencimiento 04/2021).

El producto es un antineoplásico utilizado en el tratamiento de leucemias, carcinomas, linfomas y mieloma múltiple, entre otras patologías.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado un cambio en la coloración del polvo liofilizado que al reconstituirla precipita y se torna turbio.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-de-ciclofosfamida-kemex>

PRODUCTOS EN FALTA

13. ISTIVAC 4®

Ante la falta de la vacuna antigripal de referencia hemos preguntado al laboratorio productor quienes nos informaron que: Istivac4® aún no está en Listado de lotes liberados por ANMAT porque no ingresó al país.

Estarán ingresando la semana que viene, de modo que los primeros días de abril estimamos contar con la liberación de lote.

14. POLIRREUMIN® (HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 MG), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a

ANMAT quienes nos han comunicado que: la firma T R B PHARMA titular del producto POLIRREUMIN, informó que su producto, tuvo una alta demanda, se está trabajando intensamente para cubrir la misma.

La firma libero en el día de la fecha un lote y su distribución es a través de disprofarma y a continuación se detallan algunas droguerías las cuales cuentan con stock

Suizo Argentina
Suiza
Droguería Sur s.A
Acofar coop
Droguería del Sud

Asimismo hemos recibido una nota de TRB Pharma con fecha 27 de marzo de 2020 que dice:

“Debido a los acontecimientos ocurridos los últimos días, donde las noticias indican como posible tratamiento para el COVID-19 Hidroxicloroquina; generando un desabastecimiento de Polirreumin en las farmacias por una demanda inusual del producto de referencia.

Esto ha traído como grave consecuencia que los pacientes que necesitan tomar esta medicación por solicitud de su médico ya

que tienen enfermedades crónicas como artritis reumatoidea o lupus eritematoso sistémico no lo pueden disponer.

Por lo tanto, TRB Pharma S.A., solicita a los Directores Técnicos de las farmacias que dispensen este medicamento solo lo hagan como su prescripción lo indica, ÚNICAMENTE BAJO RECETA MEDICA.

Esperando contar con la colaboración de todos y principalmente para salvaguardar la salud de toda la población esperamos contar con su ayuda.”

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

15. NICOTIBINA 300® (ISONIAZIDA):

Ante la falta del producto de referencia consultamos al VNM

donde dice: ELABORACIÓN DISCONTINUADA: ULTIMO LOTE ELABORADO N° 1C008M VTO: 28/02/2022. Si bien existen otras marcas de Isoniazida en el mercado son todas de uso hospitalario.

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/03/20 al 31/03/20)

16. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1340 / 2020 B.O. 18/03/20

Apruébase el Mecanismo de notificación de deficiencias y seguimiento de acciones correctivas, reporte de inspección, carta de advertencia, carta de respuesta y carta de cierre.

Disposición 1384 / 2020 B.O. 18/03/20

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) clorhidrato de amilorida (N° de control 119043), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,6 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Circular 2 / 2020 B.O. 18/03/20

Conforme a las atribuciones conferidas a esta Administración nacional por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios, habiendo analizado el estado de situación de los productos con los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) involucrados en la Circular N° 7/2019 y con el fin de garantizar la disponibilidad de insumos críticos y una acción sanitaria efectiva en todo el ámbito nacional, se considera conveniente ampliar por ciento ochenta (180) días hábiles administrativos los plazos establecidos en la Circular N° 7/2019 (N° 70772/19) publicada en el Boletín oficial de fecha 19/09/2019.

17. ALCOHOL EN GEL

Resolución 681 / 2020 B.O. 31/03/20

ARTÍCULO 1° - Instrúyase a los profesionales farmacéuticos a prestar su colaboración para la prevención de los virus de Coronavirus Covid 19, Dengue y Zika, conforme las previsiones de la presente.

ARTÍCULO 2° - Autorízase a las Farmacias, con laboratorios habilitados, a elaborar y tener en existencia hasta 5 kilogramos de alcohol en gel y 5 kilogramos de productos repelentes de

insectos con la finalidad de responder racionalmente a las necesidades de dispensación.

ARTÍCULO 3° - Autorízase lo mentado por el plazo en que se extienda la emergencia sanitaria

NOTA DE LA RPVE: Recordamos que en el ámbito de la Pcia de Bs. As., las farmacia comunitarias y hospitalarias pueden elaborar y dispensar alcohol en gel como preparado oficial, acorde a la Resolución 08/2012 del Ministerio de Salud de la Pcia de Bs. As, sin estar limitadas a la emergencia sanitaria, ni a las cantidades a elaborar establecidas en la normativa precedente.

18. DROGUERÍAS

Disposición N° 1011/2020 B.O. 02/03/20

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades en todo el territorio nacional a la firma DACHEN KÜME S.R.L., (CUIT N° 30-71066053-7), sita en la calle Brasil 1460, Loma Hermosa, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

19. SALUD PÚBLICA

Resolución 358 / 2020 B.O. 03/03/20

Créase el Consejo asesor para la política nacional de medicamentos (ConMed) en el ámbito del Ministerio de salud, el cual será presidido por el ministro. El ConMed tendrá a su cargo asesorar, opinar y emitir recomendaciones, de forma no vinculante, relacionadas con el desarrollo e implementación de la Política Nacional de Medicamentos. Serán sus funciones:

1. Constituirse en espacio de consulta y participación activa en la construcción de la política nacional de medicamentos, para que su implementación trascienda los gobiernos y sus ejes centrales se sostengan en el tiempo.
2. Dar a conocer a los referentes de medicamentos de los distintos espacios, las dificultades, decisiones, propuestas y acciones que se están llevando a cabo.
3. Sugerir, proponer o recomendar acciones para el logro de un mayor acceso, calidad y promoción del uso tera-

péuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos.

4. Proporcionar e impulsar propuestas que atiendan a mejorar y facilitar la construcción de una Política de estado en medicamentos que sea avalada y observada por los distintos sectores y actores del sistema.
5. Facilitar y estimular los vínculos y el intercambio de información entre los diversos actores.
6. Difundir material disponible y contribuir a generar el acceso a la información pública.

Asígnese las funciones de coordinación del ConMed a la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica dependiente de la Secretaría de Acceso a la Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

Resolución 420 / 2020 B.O. 03/03/20

Sustitúyase la denominación PROGRAMA DE AMPLIACIÓN DE LA COBERTURA EFECTIVA EN SALUD -PACES-, creado por la Resolución N° 518/2019, por la denominación PROGRAMA SUMAR, con el objeto de lograr una adecuada identificación del programa citado por parte de la población beneficiaria y de la sociedad argentina en su totalidad y la eficiente comunicación y difusión del mismo.

El uso de las denominaciones PROGRAMA DE AMPLIACIÓN DE LA COBERTURA EFECTIVA EN SALUD -PACES- y PROGRAMA SUMAR, será indistinto en relación a los documentos internos de vinculación con las Jurisdicciones y en la documentación del Equipo Coordinar del Programa (ECP) que hayan sido redactados y/o suscriptos con fecha anterior a la entrada en vigencia de la presente.

Decreto DNU 260 / 2020 B.O. 13/03/20

Amplíase la emergencia pública en materia sanitaria establecida por ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la Organización mundial de la salud (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19, por el plazo de un (1) año a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

Facúltase al Ministerio de Salud, como autoridad de aplicación y en el marco de la emergencia declarada a:

1. Disponer las recomendaciones y medidas a adoptar respecto de la situación epidemiológica, a fin de mitigar el impacto sanitario.
2. Difundir en medios de comunicación masiva y a través de los espacios publicitarios gratuitos asignados a tal fin en los términos del artículo 76 de la Ley de Servicios de Comunicación Audiovisual N° 26.522, las medidas sanitarias que se adopten.
3. Realizar campañas educativas y de difusión para brindar información a la comunidad.
4. Recomendar restricciones de viajes desde o hacia las zonas afectadas.
5. Instar a las personas sintomáticas procedentes de zonas afectadas a abstenerse de viajar hacia la República Argentina, hasta tanto cuenten con un diagnóstico médico de la autoridad sanitaria del país en el que se encuentren, con la

debida certificación que descarte la posibilidad de contagio.

6. Efectuar la adquisición directa de bienes, servicios o equipamiento que sean necesarios para atender la emergencia, en base a evidencia científica y análisis de información estratégica de salud, sin sujeción al régimen de contrataciones de la administración nacional. En todos los casos deberá procederse a su publicación posterior.
7. Contratar a ex funcionarios o personal jubilado o retirado, exceptuándolos temporariamente del régimen de incompatibilidades vigentes para la administración pública nacional.
8. Autorizar, en forma excepcional y temporaria, la contratación y el ejercicio de profesionales y técnicos de salud titulados en el extranjero, cuyo título no esté revalidado o habilitado en la República Argentina.
9. Coordinar la distribución de los productos farmacéuticos y elementos de uso médico que se requieran para satisfacer la demanda ante la emergencia.
10. Entregar, a título gratuito u oneroso, medicamentos, dispositivos médicos u otros elementos sanitizantes.
11. Coordinar con las distintas jurisdicciones,
12. Coordinar con las distintas jurisdicciones la adopción de medidas de salud pública, para restringir el desembarco de pasajeros de naves y aeronaves o circulación de transporte colectivo de pasajeros, subterráneos o trenes o el aislamiento de zonas o regiones o establecer restricciones de traslados y sus excepciones.
13. Establecer la declaración jurada de estado de salud como medida de control sanitario obligatorio para viajeros y otras que se estimen necesarias, incluso al momento de la partida, antes o durante su arribo al país.
14. Autorizar la instalación y funcionamiento de hospitales de campaña o modulares aún sin contar con los requisitos y autorizaciones administrativas previas.
15. Articular con las jurisdicciones locales, la comunicación de riesgo, tanto pública como privada, en todos sus niveles.
16. Adoptar cualquier otra medida que resulte necesaria a fin de mitigar los efectos de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Resolución 568 / 2020 B.O. 14/03/20

Medidas obligatorias y recomendaciones. La Secretaría de acceso a la salud y sus áreas dependientes serán las encargadas de establecer los lineamientos técnicos de los actos administrativos, que debe emitir el Ministerio de salud de la Nación en su calidad de autoridad de aplicación del Decreto 260/20.

Resolución 567 / 2020 B.O. 14/03/20

Establécese la prohibición de ingreso al país por un plazo de treinta (30) días de las personas extranjeras no residentes que hayan transitado por "zonas afectadas" en los catorce (14) días previos a su llegada, en los términos del artículo 4° del Decreto 260/2020. El plazo de vigencia de la prohibición de ingreso al país podrá abreviarse o extenderse conforme la evolución de la situación epidemiológica.

Resolución 543 / 2020 B.O. 16/03/20

Delégase en el titular de la Subsecretaría de articulación federal, las facultades necesarias para suscribir los convenios aprobados por los art. 1º, 2º y 3º, incorporados a la Resolución N° 2503 de fecha 8 de octubre de 2019 de la entonces Secretaría de gobierno de salud como IF-2019-82939650- APNDNSFYC# MSYDS, IF-2019-82944299-APN- DNSFYC#MSYDS e IF-2019-82740282-APN-DNSFYC#MSYDS, para la implementación del PROGRAMA NACIONAL DE SALUD PARA LOS PUEBLOS INDÍGENAS.

Decreto DNU 287 / 2020 B.O. 18/03/20

Sustitúyese, el artículo 10 del Decreto N° 260/20, por el siguiente: "el jefe de gabinete de ministros coordinará con las distintas jurisdicciones y organismos del sector público nacional, la implementación de las acciones y políticas para el adecuado cumplimiento de las recomendaciones que disponga la autoridad sanitaria nacional, en el marco de la emergencia y de la situación epidemiológica. Y otras modificaciones.

Resolución 627 / 2020 B.O. 20/03/20

INDICACIONES PARA EL AISLAMIENTO. Apruébanse las indicaciones para el aislamiento detalladas en el Anexo I. Estas indicaciones resultan de cumplimiento obligatorio para las personas alcanzadas.

INDICACIONES PARA EL DISTANCIAMIENTO SOCIAL. Apruébanse las indicaciones de distanciamiento social detalladas en el Anexo II, que forma parte de la presente Resolución. Estas indicaciones resultan de cumplimiento obligatorio.

GRUPOS DE RIESGO. Son considerados como grupos de riesgo, en el marco de lo dispuesto por el artículo 1º del Decreto N° 260/20, los siguientes:

I. Personas con enfermedades respiratorias crónicas: hernia diafragmática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias/fibrosis quística y asma moderado o severo.

II. Personas con enfermedades cardíacas: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatías y cardiopatías congénitas.

III. Personas diabéticas.

IV. Personas con insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes seis meses.

V. Personas con Inmunodeficiencias: Congénita, asplenia funcional o anatómica (incluida anemia drepanocítica) y desnutrición grave. VIH dependiendo del status (< de 350 CD4 o con carga viral detectable). Personas con medicación inmunosupresora o corticoides en altas dosis (mayor a 2 mg/kg/día de metilprednisona o más de 20 mg/día o su equivalente por más de 14 días)

VI. Pacientes oncológicos y trasplantados: con enfermedad oncohematológica hasta seis meses posteriores a la remisión completa, con tumor de órgano sólido en tratamiento, trasplantados de órganos sólidos o de precursores hematopoyéticos

VII. Personas con certificado único de discapacidad.

Las medidas dispuestas en los artículos precedentes serán

adaptadas, modificadas y complementadas conforme al estado de evolución en nuestro país de la pandemia de COVID19 y serán publicadas y actualizadas en el sitio web oficial del MINISTERIO DE SALUD: www.msal.gov.ar, debiendo asimismo el área de prensa y comunicación del MINISTERIO DE SALUD proceder a su difusión a través de todos los medios que disponga manteniendo a la población informada de sus modificaciones.

ANEXO I: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335767/res627anexo1.pdf>

ANEXO II: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335767/res627anexo2.pdf>

Resolución Conjunta 1 / 2020 MINISTERIO DE SALUD B.O. 21/03/20

Resolución Conjunta 1 / 2020 MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO B.O. 21/03/20

Establécese como insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19), y para su tratamiento terapéutico y curativo, a los bienes incluidos en el Anexo, los cuales podrán ser ampliados o sustituidos por Disposición del Ministerio de salud y del Ministerio de desarrollo productivo, de acuerdo a los requerimientos de las circunstancias sobrevinientes.

Intímase a las empresas productoras, distribuidoras y comercializadoras que participen de la cadena de producción de los insumos sanitarios críticos definidos en el Anexo del Artículo 1º de la presente, a incrementar la producción, distribución y comercialización de dichos insumos hasta el máximo de su capacidad instalada, y arbitrar los medios para asegurar su distribución y provisión a la población y entidades de salud.

Intímase a las empresas de comercialización y distribución de insumos críticos a otorgar prioridad de adquisición a entidades sanitarias, de acuerdo con lo que determine el MINISTERIO DE SALUD, conforme las facultades previstas en el Artículo 2º, inciso 9 del Decreto N° 260/20.

Intímase a las empresas productoras de insumos críticos a informar a la Autoridad de Aplicación Sanitaria y a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO cada CINCO (5) días, la cantidad de bienes producidos, la cantidad de bienes comercializados y los destinatarios de dichas operaciones de venta, durante el período informado, a los fines de llevar un control sobre el alcance de la medida prevista en el Artículo 2º, y para una comercialización y distribución más eficiente y respetando las prioridades previstas en el Artículo 3º.

Las empresas productoras, deberán también informar su plan de producción para los siguientes TRES (3) meses.

ANEXO: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335809/resconj1.pdf>

Decisión Administrativa 432 / 2020 B.O. 24/03/20

Impleméntase, para toda persona que hubiera ingresado al país en los últimos catorce (14) días, y para quienes lo hagan en el futuro, la utilización de la aplicación denominada COVID 19-MINISTERIO DE SALUD en su versión para dispositivos móviles, que podrá descargarse en forma gratuita de las tiendas de aplicaciones oficiales de ANDROID e IOS, o en su versión web, accesible a través de <https://argentina.gob.ar/coronavirus/app>

Sustitúyase en todas sus identificaciones las denominaciones: "Cobertura Universal de Salud- Medicamentos" y "Coordinación de Medicamentos Esenciales" por la leyenda: "Programa Remediar/ Remediar". Déjase sin efecto toda aquella normativa que

no se pueda armonizar con los términos de la ley 27.541 en lo referente a los objetivos e incumbencias establecidos por el Programa Nacional Remediar.

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