

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Calle 5 Nº 966 – 1900 – La Plata Director: Farm. Alejandra Gómez Coordinador de la RPVF: Farm. Daniel Domosbian Redacción: Comité Asesor de la RPVF Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. Nº 85089 Declarada de Interés Provincial por la Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires. (D/1.108/06-07)

ISSN: 1850 - 3284 Reporte N°: 263

FARM. CLAUDIA RITA ROSA ALVES FARM. ROSANA VUAN FARM. HÉCTOR MILANESI FARM. SILVINA LOPEZ FARM. STELLA MARIS LIGIO FARM. MARIA VALERIA MARASCO FARM. KARINA PERROTTA FARM. MANUELA MONTEIRO FARM. MARIA ALEJANDRA BERLARI FARM. ALEJANDRA GÓMEZ FARM. GRACIELA BARTUCCIO FARM. SOFIA CENCIONE FARM. FRANCISCO TOSCANO FARM. DANIEL DOMOSBIAN

Noviembre 2023

Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. Nº 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.

INFORMES DE INTERÉS

1. Francia recomienda evitar el uso de medicamentos para el resfrío que contienen Pseudoefedrina

COMUNICADO DE LA RPVF

- 2. NUEVOS PROYECTOS DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA (ANMAT)
- 3. NUEVO DOCUMENTO DE FARMACOPEA: ARGENTINA: OXÍGENO 93%

PRODUCTOS EN FALTA

- 4. Ditropan UD ®10 mg x 30 comp
- 5. Cyclo 3 ® cáp

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(CORRESPONDE AL PERIODO: 01/11/23 AL 30/11/23)

- 6. ESPECIALIDADES MEDICINALES
- 7. PRODUCTOS MEDICOS
- 8. PRODUCTOS COSMETICOS
- 9. SUPLEMENTOS DIETARIOS
- 10. PRODUCTOS DOMISANITARIOS
- 11. CANNABIS
- 12. SALUD PÚBLICA

INFORMÉS DE INTERÉS

1. Francia recomienda evitar el uso de medicamentos para el resfrío que contienen Pseudoefedrina

La autoridad francesa en materia de medicamentos, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y los Productos Sanitarios (ANSM) ha desaconsejado el uso de ciertos fármacos vasoconstrictores para el resfrío.

El Colegio de Medicina General, el Consejo nacional Profesional de la Orden Nacional de Farmacéuticos (ORL) y los sindicatos de farmacia se adhieren a la recomendación de no utilizar las formas orales de los medicamentos vasoconstrictores para aliviar los síntomas del resfrío.

La información extraída de bases de datos de farmacovigilancia y de los manuales de medicina hacen referencia a casos de síndromes de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndromes de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después de tomar un vasoconstrictor oral que contenía pseudoefedrina.

La gravedad de estos accidentes y la persistencia de los casos, a pesar de las medidas ya puestas en marcha, asociadas al carácter no indispensable de los vasoconstrictores, lleva a la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) a desaconsejar su utilización.

¿Qué es un fármaco vasoconstrictor?

Se trata de un medicamento para la descongestión nasal. En Francia, estos fármacos están disponibles en dos formatos:

- Comprimidos: asocian un vasoconstrictor (pseudoefedrina) con un analgésico (paracetamol, ibuprofeno 200 mg) y/o un antihistamínico. Están disponibles sin receta y suelen ser consumidos de manera inapropiada. La ANSM se ha movilizado desde hace años para limitar el consumo de estos medicamentos orales.
- Spray nasal: siempre sujeto a una receta médica.

El riesgo de efectos indeseables se agrava en caso de utilizar simultáneamente un vasoconstrictor oral (comprimido) y uno nasal.

Fuente:

https://ansm.sante.fr/actualites/en-cas-de-rhume-evitez-les-medic aments-vasoconstricteurs-par-voie-orale

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

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. NUEVOS PROYECTOS DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA (ANMAT)

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se han incluido nuevos documentos relacionados a la Farmacopea Argentina:

- Determinación del contenido extraíble del envase
- Electroforesis capilar ICH
- Ensayos de endotoxinas bacterianas ICH
- Partículas en inyectables ICH

El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios hasta el 11/12 inclusive.

Fuente:

https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevos-proyectos-de-consu lta-para-la-opinion-publica-2

3. Nuevo documento de Farmacopea: Argentina: Oxígeno 93%

Se trata de un nuevo texto aprobado por la Comisión Permanente. Publicado el jueves 23 de noviembre de 2023

ANMAT comunica que en la última reunión de Comisión Permanente de Farmacopea Argentina se aprobó el texto del documento "OXIGENO 93%"

Conocé más sobre Farmacopea Argentina, el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia.

PRODUCTOS EN FALTA

- 4. Ditropan UD® 10 mg x 30 comp: Ante la falta del producto de referencia nos hemos comunicado con la ANMAT, quienes han comunicado que La firma Laboratorios Elea Phoenix S.A. nos informó que su producto se encuentra en discontinuación temporal debido a problemas en la importación de insumos. La semana del 27/11 se restablece el suministro.
- 5. Cyclo 3® cáp.: Ante la falta del producto de referencia nos hemos comunicado con la ANMAT quienes nos han comunicado que la firma Sidus S.A. titular del producto, informó que se encuentra en etapa de elaboración.

El mismo estará nuevamente en la Distribuidora a partir del 27/11/2023.

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

Corresponde al periodo: 01/11/23 al 30/11/23

6. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 9236 / 2023 B.O. 03/11/23 "ARTICULO 1°. – Apruébase el Régimen de Buenas Prácticas en Bioterios aplicables a bioterios de establecimientos elaboradores y/o importadores de especialidades medicinales y/o de laboratorios de análisis para terceros que realicen ensayos biológicos para la industria farmacéutica de competencia de esta Administración, que como Anexo I (IF-2023-127574285-APN-DECBR#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición(...)"

7. PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 9363 / 2023 "ARTÍCULO 1°.- Quedan sometidas a la presente disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y depósito de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22, y las personas humanas o jurídicas que intervengan en dichas actividades, quienes estarán sujetas a la fiscalización y control de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de esta Administración Nacional.(...)"

Disposición 9402/2023 B.O. 09/11/23 "ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y todas las series de los productos: a) Equipo de remoción de tatuajes modelo K16, fabricada por Beijing KEYLASER SCI-TECH Co. Ltd – Made in China; b) Equipo de Carboxiterapia «CARBO TECH F650 – AXT»; c) Equipo de Ultracavitador «ATHENEA», por carecer de registro sanitario y en consecuencia ser un producto ilegítimo.(...)"

Disposición 9451/2023 B.O. 09/11/23 "ARTÍCULO 1°.- Prohibese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y presentaciones de los productos identificados como "Brackets WINNER – Ceramic Brackets System – Made in USA" y "ASTAR ORTHODONTICS – Brackets cerámicos – RATO - GC DENTAL - FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA – Bio Concept Lda – Portugal - RATOTM CERAMICS BRACKETS".(...)"

DISPOSICION 9464/2023 B.O. 14/11/23 -Prohibese la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto médico a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8), con domicilio en la calle Pieres N° 351, C.A.B.A., hasta tanto cuente con las debidas autorizaciones sanitarias.

DISPOSICION 9655/2023 B.O. 14/11/23 -Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto: "VÁLVULA MOSAIC 19 modelo 305U219, serie D019215 con vencimiento 26/05/2026"

DISPOSICION 9732/2023 B.O. 16/11/23 - Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto: "Programador de marcapasos marca BIOTRONIK - modelo RENAMIC Nº de serie 61733440"

DISPOSICION-APN-ANMAT#MS-PRODUCTO-PROHÍBESE USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como "FISIODISPENSER ODONTOLÓGICO KIBA MAX", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

8. PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 9399/2023 B.O. 09/11/23 "ARTÍCULO 1°: Prohíbese la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de todos los

productos rotulados como: 1. MUJERES MÁGICAS NUTRICIÓN DE CEREZA POWER TODO TIPO DE CABELLO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización y 2. MARBELLA TRATAMIENTOS CAPILARES, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización en todas las presentaciones, en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales.(...)"

9. SUPLEMENTOS DIETARIOS

DISPOSICION 9919/2023 B.O. 22/11/23 -Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea de los productos: "Dietary Supplement Instant Att, marca Instant Brands", "Professional Dietary Supplement Brain MagX wild Blueberry, marca Pure Therapro", "Dietary Supplement Neuro Beast, marca Beast Sports Nutrition", "Dietary Supplement Nootropic, marca Beyond Raw Chemistry Labs", "Dietary Supplement CITICOLINE CDP, marca Carlyle", "Dietary Supplement FISETIN COMPLEX, marca Carlyle", "Dietary Supplement ALPHA GPC, PHOSPHATIDYLSERINE, BACOPA MONNIERI, HUPERZINE-A & GINKO BILOBA, marca Nutraceuticals", "Dietary Supplement Lion's Mane, marca Dr. Emil Nutrition", "Dietary Supplement Factor Kids Extra Strength, marca Focus", "Dietary Supplement Factor Kids with phosphatidylcholine & phosphatidylserine, marca Focus", "Dietary Supplement FISETIN, marca X Humanx", "Dietary Supplement Fisetin whit Novusetin, marca Doctor's Best", "Dietary Supplement Choline Bitartrate, marca Horbäach", "Dietary Supplement Cogniva with SYNA-PS50, marca Immunotec", "Dietary Supplement Methyl B-12, marca Jarrow Formulas", "Dietary Supplement Lion's mane extract, marca Microingredients", "Dietary Supplement NZT-48, marca Muram", "Dietary Supplement Neuro Health, marca Nature Craft",... Se adjunta imagen del rótulo de los productos detallados en el ANEXO registrado con el IF-2023-129653788-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

10. PRODUCTOS DOMISANITARIOS

DISPOSICION-9922/2023 B.O. 22/11/23 Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto: ACIDO BORICO, ICASA de INTERNATIONAL CHEMICALS DEARGENTINA S.A., como producto domisanitario.

11. CANNABIS

Resolución Coniunta 31/2023 B.O. 29/11/23

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el Artículo 917 del Capítulo XI: "Alimentos vegetales", del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 917: Las semillas comestibles son las siguientes:

Nombre común Cáñamo	Nombre taxonómico Cannabis Sativa L.
Cañiwa, canihua, canahua, ganiwa	Chenopodium pallidicaule Aellen
Chía	Salvia hispánica L.
Girasol	Helianthus annuus L.
Guaraná o Uaraná	Paullinia cupana Kunth.
Lino	Linum usitatissimum
Maní	Arachis hypogaea L.
Piñón	Araucaria araucana, A. angustifólia, Pinus pinea L, Pinus araucano Mob.
Sésamo	Sesamum indicum L., S. orientale L.,
	S.radiatum L.
Quinoa o Quinua	Chenopodium quinoa Willd.
Zapallo	Cucúrbita maxima Duchesne ex Lam
·	Cucurbita moschata Duchesne,
	Cucurbita mixta Pangalo."

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

12.SALUD PÚBLICA

Resolución 3795 / 2023 B.O. 16/11/23 Ministerio de Salud Apruébase la Guía de Práctica Clínica de Abordaje inicial de la Endometriosis

Resolución 3877 / 2023 B.O. 27/11/23 Ministerio de Salud Apruébase la Guía de Práctica Clínica Nacional sobre Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2

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.

VERSIÓN ELECTRONICA 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.



Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. De Bs. As <u>RED PROVINCIAL DE VIGILANCIA FARMACÉUTICA</u>

Revisión Nº 3 – Noviembre 2002

MOTIVO DE LA COMUNICACION

() 1-Evento Adverso	() 3-Problemas de legalidad	() 5-Posible falsificación	n ()7-l	Información, publicida	
() 2-Falta de eficacia	() 4-Problemas de calidad	() 6-Drogas de abuso	() 8-0	Otros	
Domicilio completo : TE: Enfermedades conocidas Datos relevantes sobre s (1-2-3-4-5-6-7-8) Descrip	nte:	d: años/mese	s Sexo:	F() M()	
1-2) Fecha de comienzo:	/ Duración:ducción de dosis del/los product				
o desaparición del event		lo/o oddoo diomindolon	()	()	
(1)¿La reexposición al pro	oducto/s generó el mismo o sim	nilar 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:					
	elevantes (con fecha):				
(1-2) Medicación concom	itante (incluyendo terapias alter	rnativas):			
(1-2) Resultado del evento: () Requirió tratamiento () Recuperación total () Recuperado con secuelas () No recuperado aún () Prolongó internación () Riesgo de vida () Muerte d/m/a://			elas		
(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					
El paciente se automedicó: () SI () NO	Nombre y apellido:				
¿Se envían hojas complementarias?					
() NO () SI Cantidad:					
	Dirección: Partido:				
FECHA d/m/a://	Tel/fax: Matrícula:				
	E-mail:				
	Miembro Programa AF N° :				
OBSERVACIONES:					
El Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. no podrá revelar la identidad del Farmacéutico					
Comunicador salvo autorización expresa del mismo.					

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

RECOMENDACIONES PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO

- 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: Nº 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 4290952, e-mail: rpvf@colfarma.org.ar