



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 13 de marzo de 2020

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 04/2020**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.320, 03 de marzo de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 358/2020**

**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 terapéuticamente 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**

**Sustitúyase la denominación PROGRAMA DE AMPLIACIÓN DE LA COBERTURA EFECTIVA EN SALUD - PACES-**, creado por la Resolución Nº 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.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.327, 13 de marzo de 2020**

EMERGENCIA SANITARIA

**Decreto DNU 260/2020**

**Amplíase la emergencia pública en materia sanitaria establecida por ley Nº 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.**

DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 13 de marzo de 2020

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).

Texto completo en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335423/norma.htm>

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**  
**[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)**

DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 13 de marzo de 2020

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### 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>

### 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.

DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 13 de marzo de 2020

**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>

### 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 reconstituirlo 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>

### PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>  
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>