

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 17/2020

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.512, 03 de noviembre de 2020

ANMAT

Disposición 8139/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos y lotes que se detallan a continuación: TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLAGENO DE ORIGEN PORCINO:

- MODELO: 1 MEM L 1,5X2, LOTE 01-200220, VENCIMIENTO 02/23,
- MODELO: 2 MEM L 2X3, LOTE 01-280120, VENCIMIENTO 01/23,
- MODELO: 8 SUS -E N 0,5, LOTE 01-100220, VENCIMIENTO 02/23,
- MODELO: 8 SUS -E N 0,5, LOTE 01-110220, VENCIMIENTO 02/23 y
- MODELO: 10 SUS - E N 2, LOTE 02-100220, VENCIMIENTO 02/23.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.515, 06 de noviembre de 2020

LEY DE VACUNAS DESTINADAS A GENERAR INMUNIDAD ADQUIRIDA CONTRA EL COVID-19

Ley 27573

Declárese de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria establecida por la Ley 27.541 y ampliada por el decreto 260/20, su modificatorio y normativa complementaria, en virtud de la pandemia declarada por la organización mundial de la salud (OMS) con relación a la mencionada enfermedad.

Decreto 872/2020

Promúlgase la Ley Nº 27.573, sancionada por el honorable congreso de la nación en su sesión del día 29 de octubre de 2020.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.518, 10 de noviembre de 2020

ANMAT

Disposición 8297/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto:

- “ALCOHOL ETÍLICO 96° MAXIMUM PURITY, uso hospitalario, cont. Neto 500 c.c. fraccionado y distribuido por MAXIMUM PURITY, industria argentina, R.N.E. Nº 02.066.326, R.N.P.A. Nº 02-592458” **por estar falsamente rotulado y en consecuencia ser ilegal.**

Disposición 8298/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto:

- “ALCOHOL ETÍLICO 96° - ALCOHOL – USO MEDICINAL CALIDAD FARMACOPEA ARGENTINA, cont. Neto 500 ml industria argentina, lote: 362/4, vto.: 04/22, elaborado y fraccionado por ALCOHOL ARGENTINA, EMPRESA B CERTIFICADA” **por carecer de registro y ser en consecuencia ilegal.**

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Boletín Oficial de la Nación N° 34.519, 11 de noviembre de 2020

ANMAT

Disposición 8302/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado en su rotulo como:

- “UMBRELLA DESINFECTANTE CON AMONIO CUATERNARIO 5ta generación- uso profesional, elimina el COVID-19- coronavirus”, en todas las presentaciones y contenidos netos.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.520, 12 de noviembre de 2020

ANMAT

Disposición 8368/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto:

- “ALCOHOL ETÍLICO 96° - ELIMINA HONGOS Y BACTERIAS AL INSTANTE – COLMED, venc. 05/05/2023, Industria argentina, 500 ml. Uso medicinal calidad Farmacopea argentina. DT farm. Mario Muñiz M.P. 15861 ANMAT N° 5670/06- cert. Inscr. M.S.P. pcia de BS.AS. 27212 – I.N.V. XAD 105. COLMED S.A. calle 9 ruta 8 km 60 B1629 MXA Pilar. Pcia. de Bs. As.” Por carecer de registro y ser en consecuencia ilegal.

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS

Decreto Reglamentario 883/2020

Apruébase la reglamentación de la Ley N° 27.350 “Investigación médica y científica de uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados”. Derogase el decreto n° 738 del 21 de septiembre de 2017.

LUCHA CONTRA LA ENFERMEDAD DE FIBROSIS QUÍSTICA DE PÁNCREAS O MUCOVISCIDOSIS

Decreto Reglamentario 884/2020

Apruébase la reglamentación de la Ley N° 27.552 sobre la Lucha contra la enfermedad de fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1841/2020

Apruébase el documento “Atención de niñas y adolescentes embarazadas menores de 15 años. Hoja de ruta. Herramientas para orientar el trabajo de los equipos de salud, 2da. Edición” y su Anexo, elaborados por la Dirección de adolescencias y juventudes.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

La Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, elaboró un nuevo protocolo para el manejo de pacientes COVID-19, sospechosos y sus contactos.

Los principales cambios:

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

- Criterio 2 de confirmación clínico epidemiológico que debe acompañarse de contacto de un caso confirmado o sino realizarse hisopado (esto ante la evidencia de sobrenotificación de dicho síntoma en la población)
- El uso de nuevos métodos diagnósticos que deben ser bien utilizados (test de Antígenos sólo a casos sintomáticos y dentro de los 7 días de aislamiento).

Recordar que la notificación en SISA-SNVS de los datos es OBLIGATORIA, tanto para los casos detectables como los no detectables.

Fuente: <https://www.santafe.gob.ar/ms/covid19/wp-content/uploads/sites/36/2020/04/PROTOCOLO-5-de-noviembre.pdf>

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

IVERMECTINA PARA EL TRATAMIENTO Y/O PROFILAXIS DE COVID-19: Se comparte el documento de la Sociedad Argentina de Infectología.

La ivermectina es una droga antiparasitaria de amplio uso en medicina humana y veterinaria, con dosis definidas para conservar un patrón de tolerancia y seguridad para indicaciones conocidas. Además de su acción antiparasitaria, la ivermectina **es un potencial inhibidor de la replicación viral del SARS-CoV-2. Sin embargo, la evidencia disponible in vitro sugiere que para alcanzar niveles efectivos de ivermectina se necesitarían importantes aumentos y potencialmente tóxicos de la dosis.** Incluso dosis de hasta 10 veces mayores que las aprobadas no alcanzarían las concentraciones efectivas in vitro contra el SARS-CoV-2.

Hasta el momento la evidencia científica en curso que evalúa el uso de ivermectina sola o combinada con otras drogas para la prevención y/o tratamiento de la infección por SARS-Cov2 es de muy baja calidad y no han reportado datos claros de eficacia clínica. Recientemente resultados preliminares (sin publicación ni revisión de pares) de un estudio realizado en Argentina evidenció que la administración de ivermectina al triple de dosis habitual en 45 pacientes habría producido mayor eliminación del virus en secreciones respiratorias, pero sin correlación con mejoría clínica. Sin embargo, se necesitan más estudios con mayor número de individuos para determinar este parámetro y otros asociados a eficacia clínica y seguridad.

Es importante recordar que la ivermectina no es una droga inocua y aún a dosis terapéuticas puede provocar un número frecuente (>10%) y considerable de efectos secundarios adversos, desde leves a graves.

Siguiendo los lineamientos de ANMAT, la utilización de una medicación en carácter de uso compasivo, solo se encuentra autorizada para pacientes debidamente identificados, lo que excluiría la utilización de la ivermectina en forma masiva como actualmente se pretende.

Por todo lo anteriormente expresado, y mientras no existan evidencias de mayor calidad, SADI recomienda que no se utilice la ivermectina para el tratamiento y/o profilaxis del SARS-CoV2 al margen de estudios bien diseñados, debidamente registrados, y que sean éticamente aceptables.

Fuente: Documento de Posición de la Sociedad Argentina de Infectología: Ivermectina para el tratamiento y/o profilaxis de COVID 19. <https://www.sadi.org.ar/novedades/documentos-de-posicion/item/1329-ivermectina-para-el-tratamiento-y-o-profilaxis-de-covid-19>

CABE LA NECESIDAD DE RECORDAR, QUE NINGÚN MEDICAMENTO ES INOCUO Y MENOS AUN CUANDO SE UTILIZA EN DOSIS Y DURACIÓN DE TRATAMIENTO SUPERIOR A LAS AUTORIZADAS.

Los eventos descriptos para la ivermectina, en su uso autorizado, son los siguientes: edema facial y periférico, taquicardia, hipotensión postural, mareo, prurito e irritación ocular leve a altas dosis y exposición prolongada. Menos frecuentes: la anorexia, diarrea, vómito, dolor abdominal y de espalda, vértigo, temblor, fatiga, somnolencia, aumento de enzimas hepáticas y de la bilirrubina, eosinofilia transitoria, empeoramiento del asma bronquial. En pacientes con oncocercosis, se ha presentado, de forma rara, encefalopatía y reacción de Mazzotti leve luego de 3 días del tratamiento, a consecuencia de la muerte de las microfilarias. Las recomendaciones para su uso requieren una mayor evaluación por la posibilidad de efectos neurotóxicos (sobre todo en pacientes con factores que puedan incrementar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica) a las altas dosis requeridas según los estudios *in vitro*. Otro elemento a considerar son las posibles interacciones por el uso concomitante con otros principios activos que se metabolizan por el sistema citocromo P450 3A4, por lo que existe mayor riesgo de exposición sistémica a este fármaco.

**RECORDAR LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR TODO EVENTO ADVERSO QUE CREE PUEDA ESTAR RELACIONADO CON EL USO DE ESTE MEDICAMENTO:
PUEDE REALIZARLO EN FORMA *ON LINE*: <https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>**

Fuentes:

- Tratamiento farmacológico para COVID-19: Actualización de la evidencia Informe Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y El Caribe (Red CIMLAC) VERSIÓN 2.0, 5 de junio de 2020 https://www.researchgate.net/publication/342184151_Tratamiento_farmacologico_para_COVID-19_actualizacion_de_la_evidencia_Informe_Red_de_Centros_de_Informacion_de_Medicamentos_de_Latinoamerica_y_El_Caribe_Red_CIMLAC_VERSION_20_5_de_junio_de_2020
- Ficha Técnica Ivermectina. RACIM. <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/racim-ivermectina-en-covid19-48476>
- OPS desaconseja el uso de la ivermectina para todo fin diferente de aquellos para los que está autorizada https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52379/OPSIMSCDECOVID-19200033_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE LOS PRODUCTOS CARFLAX Y CARFLAX MET

La ANMAT informa a la población que la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q.e.I ha iniciado el **retiro voluntario** del mercado de los siguientes productos:

- CARFLAX/VILDAGLIPTINA 50 mg - envase por 30 y 60 comprimidos Certificado N° 58.251 – Lote 2001 - Vencimiento 04/2022.
- CARFLAX MET 50/850 y 50/1000 / VILDAGLIPINA – METFORMINA CLORHIDRATO 50 mg/850mg y 50 mg/1000 mg respectivamente – envase por 30 y 60 comprimidos -Certificado N° 58.620 – Lote 2001 – Vencimiento 04/2022.

El producto es **utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos**. La medida fue adoptada luego de que se detectara que las etiquetas de trazabilidad pierden legibilidad debido a un defecto en la tinta de impresión. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y **recomienda a la población 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-los-productos-carflax-y-carflax-met>

ANMAT PRESENTA EL BUSCADOR EN LÍNEA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL DE ALIMENTOS

La búsqueda permite acceder a la base de información nutricional detallada del contenido cuantitativo de azúcares, carbohidratos, grasas totales, saturadas, y trans, fibra alimentaria y sodio en productos autorizados para la comercialización.

La nueva herramienta se encuentra disponible en la página web de ANMAT y brinda a la población la **oportunidad de consultar y verificar las tablas nutricionales de los productos autorizados** según el Código Alimentario Argentino por las autoridades sanitarias.

Esta base de acceso público fue presentada por la Administración Nacional en el marco del **44° Encuentro del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA)**. Participaron de la jornada autoridades sanitarias y la apertura estuvo a cargo de la subadministradora de la ANMAT, Valeria Garay y la directora nacional del Instituto Nacional de Alimentos, Mónica López.

La búsqueda permite acceder a la base de información nutricional detallada del contenido cuantitativo de azúcares, carbohidratos, grasas totales, saturadas, y trans, fibra alimentaria y sodio en **alimentos y productos alimenticios que se elaboran, distribuyen y comercializan en todo el territorio argentino, incluyendo los productos importados y que se exportan.**

Esta accesibilidad a las tablas y bases nutricionales de los alimentos representa no sólo una oportunidad para las consumidoras y los consumidores sino también para profesionales de la salud, sociedades científicas, universidades y organizaciones académicas, quienes **podrán buscar información nutricional de los alimentos para configurar planes de alimentación saludables**, así como también estudiar los perfiles nutricionales.

La información nutricional de los productos alimenticios se obtiene a través del Sistema Federal de Información para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) en el que las autoridades sanitarias de las jurisdicciones realizan la autorización de establecimientos y los productos para su comercialización en el territorio nacional.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-presenta-el-buscador-en-linea-de-informacion-nutricional-de-alimentos>

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALISADORES DE CABELLO

Te recordamos que **los alisadores para el cabello que contienen formol o formaldehído pueden desencadenar efectos nocivos para la salud, tanto del usuario como de la persona que lo aplica**, o de quien se encuentre en el ambiente circundante. Los efectos van desde náuseas, irritación de la piel, de los ojos y/o de la garganta, hasta la mayor ocurrencia de ciertos tipos de cánceres como el carcinoma nasofaríngeo (cáncer de garganta y nariz) frente a la exposición reiterada.

La ANMAT ha prohibido el uso de formaldehído en productos destinados al alisado de los cabellos y puso a **disposición el listado actualizado de alisadores inscriptos ante la autoridad sanitaria competente** para la consulta pública. Puede ingresar directamente al siguiente link: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/listado_alisadores_cabello_octubre_2020_0.pdf

El principal riesgo de utilizar un producto ilegítimo, no inscripto ante la autoridad sanitaria competente, es que se desconoce cuáles fueron las condiciones higiénico sanitarias durante su elaboración y cuál es su composición real. Este último aspecto es especialmente importante para el

caso de los alisadores para el cabello, pues la mayoría de los productos ilegítimos contienen **formaldehído**.

Los **datos legales que deben constar** en un producto de este tipo que se encuentre inscripto ante la ANMAT son “**Res. 155/98, N° de legajo XXXX**”. Este último dato corresponde al número de certificado del establecimiento habilitado por el Organismo para su elaboración y/o importación, y que cuenta con la supervisión de un profesional responsable, con los conocimientos necesarios sobre cuál debe ser la composición del producto para que éste resulte seguro.

Por lo expuesto, aconsejamos a quienes utilizan alisadores para el cabello que solamente **adquieran estos productos en lugares que ofrezcan garantías acerca de su procedencia**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-importante-sobre-alisadores-de-cabello>

VACUNAS PARA SARS-COV-2 CON DOCUMENTACIÓN EN PROCESO DE PRESENTACIÓN PARA SU REGISTRO

Listado actualizado de titulares de productos que **han comenzado a presentar la documentación necesaria para el registro** de su vacuna para el SARS-CoV-2:

- **Astra Zéneca S.A** Fecha de comienzo de presentación de documentación: 05 de octubre de 2020
- **SPUTNIK V** Fecha de comienzo de presentación de documentación: 02 de noviembre de 2020

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/vacunas-para-sars-cov-2-con-documentacion-en-proceso-de-presentacion-para-su-registro>

TERMÓMETROS INFRARROJOS - EXCEPCIÓN DE INTERVENCIÓN

La ANMAT ha decidido prorrogar **hasta el 31 de diciembre de 2020**, la excepción de la intervención del organismo en el ingreso al país de termómetros infrarrojos importados. La medida ha sido tomada de modo excepcional, en el marco del Decreto N° 260/2020, que reglamenta las condiciones de aplicación de la emergencia sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación al COVID - 19.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/termometros-infrarrojos-excepcion-de-intervencion>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ONLINE*

<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/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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