



RPVF
Red Provincial de
Vigilancia Farmacéutica

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.
Calle 5 N° 966 – 1900 – La Plata
Director: Farm. María Isabel Reinoso
Coordinador de la RPVF: Farm. Daniel Domosbian
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)

ISSN: 1850 - 3284

Reporte N°: 256

FARM. CLAUDIA RITA ROSA ALVES
FARM. MARÍA ISABEL REINOSO
FARM. MARÍA VALERIA MARASCO
FARM. AGUSTÍN FEDERICO AGNESE

FARM. SUSANA MERCEDES MIGLIARO
FARM. HÉCTOR ANTONIO MILANESI
FARM. MIRIAM ESTELA OLSINA
FARM. ROSANA MARÍA VUAN

FARM. SILVIA GRACIELA GODOY
FARM. SILVINA SUSANA LÓPEZ
FARM. GRACIELA BARTUCCIO
FARM. DANIEL DOMOSBIAN

Abril 2023

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.

INFORMES DE INTERÉS

1. Ritalil CBD (Cosmetovigilancia)

COMUNICADO DE LA RPVF

2. HistaminoCorteorid L

ALERTAS DE LA RPVF

3. Retiro del mercado de un lote del producto ALFACOLIN® (COLISTINA) ANMAT.
4. Retiro del mercado de un lote del producto SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN

FALTAS EN EL MERCADO

5. CISPLATINO:
6. FLUDARABINA
7. COSOPT®
8. NEBIDO® (Testosterona)
9. ETUMINA®

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN (CORRESPONDE AL PERIODO: 01/04/23 AL 30/04/23)

10. ESPECIALIDADES MEDICINALES
11. PRODUCTOS MEDICOS
12. CANNABIS
13. SALUD PÚBLICA

1. RATISALIL CBD®

Hemos recibido dos reportes de reacciones adversas producidas por el producto de referencia, consistentes en enrojecimiento de la piel, ardor, erupción, picazón, descamación luego de su aplicación en distintas partes del cuerpo, como se muestra en las siguientes fotografías:



Hemos notificado a Cosmetovigilancia, quienes nos respondieron que:

Se indagó en la bibliografía científica disponible a fin de establecer la posible correlación entre la combinación de ingredientes utilizados en la elaboración del producto y los eventos adversos acontecidos luego de su uso. Al respecto, se identificó como posible causa, el uso combinado del ingrediente "extracto de capsicum" y del ingrediente "mentol".

El extracto de capsicum (capsaicina) puede desencadenar en personas sensibles reacciones de tipo rubefactantes (enrojecimiento de la piel y sensación de calor intenso) e irritantes (ardor, enrojecimiento, erupción, picazón, descamación, hinchazón), las que resuelven sin dejar secuelas, u otro tipo de consecuencias adversas para la salud. Este efecto puede verse intensificado por el uso de calor en la zona de aplicación (baño o mantas eléctricas), por el uso de vendajes, o por la administración conjunta con otros ingredientes que aumentan el grado de penetración de la capsaicina, como, por ejemplo, el mentol.

En razón de lo expuesto, la empresa responsable de la comercialización se encuentra llevando a cabo acciones tendientes a minimizar la aparición de las referidas reacciones adversas en personas susceptibles, las que incluyen la modificación de la composición del producto "Ratisalil CBD, crema humectante".

Comentario de la RPVF: Recordamos a los colegas estar atentos a esta reacción adversa a fin de advertir a los pacientes, como así también la comunicación a esta RPVF de toda sospecha de evento adverso.

COMUNICADO DE LA RPVF

2. HISTAMINOCORTEORID L®

Motivo: Cambio del aspecto de los comprimidos: El laboratorio productor nos informa que ha cambiado el aspecto de los comprimidos del producto de referencia:

Formato actual:

Circular de 9 mm de diámetro, con logo en ambas caras.

Formato Nuevo:

Circular de 9 mm de diámetro, liso en ambas caras.

Cabe aclarar que el primer lote involucrado será: CW075.

ALERTA DE LA RPVF

3. Retiro del mercado de un lote del producto ALFACOLIN® (COLISTINA) ANMAT

Se trata de un medicamento antibiótico bactericida de uso sistémico.

Publicado el martes 18 de abril de 2023

ANMAT informa que la firma PINT PHARMA ARGENTINA S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- ALFACOLIN / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 MG, inyectable/inhalatorio, estuche conteniendo 25 frascos ampolla (Uso hospitalario), Lote: 1221427 - Vencimiento: 12/23, Certificado N° 52707.

El producto es un antibiótico bactericida de uso sistémico.

La medida fue tomada luego de que se obtuviera un resultado fuera de especificación para el ensayo de esterilidad.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-alfacolin-colistina>

Comentarios de la RPVF: recomendamos a los Farmacéuticos la devolución de las unidades por los canales habituales de comercialización.

4. Retiro del mercado de un lote del producto SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN (ANMAT)

Se detectó una fisura en el envase y desarrollo microbiano.

Publicado el jueves 20 de abril de 2023

La ANMAT informa que la firma RIGECIN LABS SACIFI ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE SODIO 600 MG/100 ML, CLORURO DE POTASIO 40 MG/100 ML, CLORURO DE CALCIO 30.2 MG/100 ML, LACTATO DE SODIO 300 MG/100 ML, solución inyectable intravenosa, presentación hospitalaria conteniendo 12 unidades por 500 ml, Lote: RL 1043 S1, Vencimiento: 08/2024, Certificado N° 39083.

Se trata de una solución para perfusión intravenosa que afecta el balance electrolítico. Aporte de electrolitos.

La medida fue tomada luego de que se detectara una fisura en el envase y desarrollo microbiano.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-solucion-ringer-lactato-rigecin>

Comentarios de la RPVF: recomendamos a los Farmacéuticos la devolución de las unidades por los canales habituales de comercialización.

FALTAS EN EL MERCADO

5. CISPLATINO: Ante la falta de especialidades medicinales con la droga de referencia hemos preguntado a ANMAT quienes nos informan que:

- **CISPLATINO TUTEUR / CISPLATINO 0.5 MG/ML, solución inyectable**, Certificado N° 42.082, titular TUTEUR SACIFIA. La Dirección técnica informó que cuentan con stock reducido y hay dos lotes en proceso de elaboración de 800 unidades cada uno, los cuales estiman liberar la semana del 24 de Abril y 2 de Mayo.

Pueden contactarse directamente, con el laboratorio Tuteur, mediante los siguientes mails darioosa@tuteur.com.ar o marianav@tuteur.com.ar.

- **CISPLATINO MICROSULES/ CISPLATINO 50 mg, polvo liofilizado para inyectable**, Certificado N° 45.669, titular MICROSULES ARGENTINA S.A. La Dirección técnica informó que cuentan con 300 unidades para convenios (PAMI; IOMA; etc) y el resto fue distribuido a la cadena de comercialización.

03 / 2023 Marzo del 2023

M8050502 CISPLATINO 50 MG FCO AMP

M041	ONCOMED RENO	300,000
M054	ABC S.A.	200,000
M096	MEDIFARM S.A.	200,000
M114	DROBIFARM S.R.L.	20,000
M199	DROGUERIA META S.A.	20,000
M5357	INSTITUTO SAN AGUSTIN S.R.L.	200,000
M5590	CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.	30,000
M6404	INST. ALEXANDER FLEMING SA	200,000
M6451	DIRECCION DE SERVICIOS DIRECTOS INS	100,000
m651	DROGUERIA COFARSUR DE COFARSUR S.	29,000
M7881	DROGUERIA IRIONDO DE EDUARDO MULL	40,000
M845	FARMACIA S.T.A.R.P.Y.H	10,000
M9390	MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA	500,000

Total CISPLATINO 50 MG FCO AMP	13 Clientes	1.849,0000
---------------------------------------	--------------------	-------------------

Total Marzo del 2023	1.849,0000
-----------------------------	-------------------

04 / 2023 Abril del 2023

M8050502 CISPLATINO 50 MG FCO AMP

M9390	MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA	1.300,0000
-------	-------------------------------------	------------

Total CISPLATINO 50 MG FCO AMP	1 Clientes	1.300,0000
---------------------------------------	-------------------	-------------------

Total Abril del 2023	1.300,0000
-----------------------------	-------------------

Total General	3.149,0000
----------------------	-------------------

Estiman liberar 2700 unidades a fin de Abril

- **CISPLATINO DELTA FARMA/ CISPLATINO 50 mg, inyectable para perfusión**, Certificado N° 47.295, titular SIDUS S.A. La dirección técnica informó que el 17 de Abril liberaran unidades al mercado.

- **CISPLATINO LKM 50 / CISPLATINO 50 mg / 50 ml, polvo liofilizado para inyectable**, Certificado N° 38.887, titular LABORATORIO LKM SA. La dirección técnica informó con fecha 23 de Marzo liberaron 2014 unidades, las cuales fueron distribuidas en su totalidad, quedando sin stock.

6. FLUDARABINA: Ante la falta de especialidades medicinales con la droga de referencia nos hemos comunicado con ANMAT, quienes nos informan que:

- **FLUDAKEBIR 50 MG / FLUDARABINA FOSFATO 50 mg, polvo liofilizado para inyectable**, titular LABORATORIOS ASPEN S.A. La Dirección técnica informó la suspensión temporal. No se ha elaborado por la baja demanda del mercado nacional. Se encuentra en evaluación comercial.

- **FLUDARABINA MICROSULES / FLUDARABINA FOSFATO 50 mg, polvo liofilizado para inyectable**, titular MICROSULES

ARGENTINA S A DE SERVICIOS COM IND INMB AGROPECUARIA. informo la Discontinuacion temporal debido a problemas de produccion se estima restablecer en Mayo.

- **7. COSOPT® (Timolol/Dorzolamida):** Ante la falta del producto de referencia nos hemos comunicado con ANMAT, quienes nos informan que: La firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL quien nos informó que su producto se encuentra en proceso de discontinuación.

- **8. NEBIDO® (Testosterona):** Ante la falta del producto de referencia nos hemos comunicado con ANMAT, quienes informan que: A fines de enero la firma Bayer S.A. nos informó la discontinuación temporal de su producto NEBIDO, Undecanoato De Testosterona 1000 mg, Inyectable, debido a la sobreventa (problemas de producción).

Se estima se restablezca en abril, pero recientemente la firma nos informo que se demoro el embarque y esta recién ingresando para ser liberado. Extendiendo su fecha de liberación a mediados de Mayo.

Debido a lo expuesto se sugiere que se contacte con su médico tratante a fin de evaluar el intercambio por otra alternativa terapéutica

- **9. ETUMINA® (Clotiapina):** Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes nos informan que: La firma ROVAFARM ARGENTINA S A nos informó la discontinuación temporal de su producto debido a Atraso productivo en elaborador de origen. Sin poder estimar aun fecha efectiva de restablecimiento

(Corresponde al periodo: 01/04/23 al 30/04/23)

10. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 2683 / 2023 B.O. 14/04/23

Establécese como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo Espironolactona (número de control 122058), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,1 %, expresado sobre la sustancia seca.

11. PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 2439/2023 B.O. 11/04/23

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: "Puntas / Piedras de diamante rotulada / identificada como: "HYPER STONE – FG STANDARD – 35/848-018"" y "Fresa metálica rotulada / identificada como "HYPER STONE – FG STANDARD – ISO 012 – METAL"", toda vez que se trata de productos médicos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación.

12. CANNABIS

Resolución 662 / 2023 Ministerio de Salud B.O. 10/04/23

Apruébase el Proyecto de Investigación sobre el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y científica presentado por las firmas Flos Negotium S.R.L y Nogada S.A.

Resolución 662 / 2023 Ministerio de Salud B.O. 26/04/23

Apruébase el Proyecto de Investigación sobre el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y científica presentado por Inkillay S.A.S.

13. SALUD PÚBLICA

Decreto Reglamentario 185 / 2023 Presidencia de la Nación B.O. 12/04/23

Sustitúyese el inciso c) del artículo 25 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 de fecha 15 de noviembre de 1968 y su modificatorio.

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
RED PROVINCIAL DE VIGILANCIA FARMACÉUTICA

Revisión N° 3 – Noviembre 2002

MOTIVO DE LA COMUNICACION

<input type="checkbox"/> 1-Evento Adverso	<input type="checkbox"/> 3-Problemas de legalidad	<input type="checkbox"/> 5-Posible falsificación	<input type="checkbox"/> 7-Información, publicidad
<input type="checkbox"/> 2-Falta de eficacia	<input type="checkbox"/> 4-Problemas de calidad	<input type="checkbox"/> 6-Drogas de abuso	<input type="checkbox"/> 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? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (1)¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (2) ¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(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: | <input type="checkbox"/> Desconocido |
| <input type="checkbox"/> Requirió tratamiento | <input type="checkbox"/> Recuperación total |
| <input type="checkbox"/> No recuperado aún | <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas |
| <input type="checkbox"/> Malformación | <input type="checkbox"/> Prolongó internación |
| <input type="checkbox"/> Otros | <input type="checkbox"/> Riesgo de vida |
| | <input type="checkbox"/> 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:

<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Otros (Describir establecimiento):
<input type="checkbox"/> Hospital	Dirección:

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
El paciente recibió información profesional: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Nombre y apellido:
El paciente se automedicó: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Lugar de trabajo:
¿Se envían hojas complementarias? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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 4290952, e-mail: rpvf@colfarma.org.ar