

SANTA FE, 08 DE MAYO 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 07/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.654 25 de abril de 2025

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE JUSTICIA

Resolución Conjunta 1/2025

Apruébase el protocolo del "Programa integral de intervención denominado tribunal de tratamiento de drogas". Encomiéndose a la Subsecretaría de atención y acompañamiento en materia de drogas dependiente de la Secretaría de políticas integrales sobre drogas (SEDRONAR) del Ministerio de salud la articulación del programa con las autoridades sanitarias y efectores de salud, el desarrollo de tareas de promoción de esta práctica en las distintas jurisdicciones y la coordinación de las estrategias de atención y tratamiento para las personas en situación de consumo problemático que participen del programa que aquí se aprueba.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.658 05 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 2834/2025

Prohíbese el uso, la comercialización, publicidad y publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos, hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario:

- MASCARILLA CAPILAR RESTAURACIÓN TOTAL Y BRILLO EXTREMO MARCA MYKONOS
- SERUM ANTICAÍDA Y CRECIMIENTO EXTREMO MARCA MYKONOS
- SHAMPOO ANTICAÍDA Y CRECIMIENTO EXTREMO MARCA MYKONOS
- CREMA PARA PEINAR TRIPLE ACCIÓN MARCA MYKONOS
- ACONDICIONADOR ANTICAÍDA Y CRECIMIENTO EXTREMO MARCA MYKONOS
- ORO LÍQUIDO PROTECTOR TÉRMICO Y RESTAURACIÓN MARCA MYKONOS

Disposición 2836/2025

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

- EQUIPO DE DEPILACIÓN LASER "ALMA – SOPRANO TITANIUM" - (SN) 1330120203147DL808V19XZ"

Disposición 2857/2025

Establécese que esta Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT) no intervendrá en los trámites de importación de productos médicos cuya condición sea de uso sin prescripción, realizados por personas físicas, siempre que se adquieran con fines de uso personal.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.661 08 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 2980/2025

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

- EQUIPO "RESPIRADOR"; FABRICANTE: RESMED LTD; MODELO: ASTRAL; NÚMERO DE SERIE 22201264082

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT ALERTA SOBRE EL USO DE UN LOTE DE FENTANILO INYECTABLE POR DESVÍO DE CALIDAD

08 de mayo de 2025

La medida alcanza a todo el territorio nacional y responde a una investigación en curso.

La ANMAT indica que no deberá utilizarse en todo el territorio nacional el producto:

- **"FENTANILO HLB / FENTANILO (CITRATO)**, concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, lote 31202, vto. SEP-26, presentación por 100 ampollas por 5 ml, Certificado N°53.100.

Siendo el lote en cuestión, objeto de investigación por desvío de calidad.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-el-uso-de-un-lote-de-fentanilo-inyectable-por-desvio-de-calidad>

ANMAT PROHÍBE EL USO, LA COMERCIALIZACIÓN Y LA DISTRIBUCIÓN DEL EQUIPO “RESPIRADOR” FABRICANTE: RESMED LTD; MODELO: ASTRAL

08 de mayo de 2025

La medida fue tomada tras detectar que el producto fue robado.

ANMAT informa que, mediante la [Disposición N° 2980/25](#), se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico identificado como Equipo “Respirador”; Fabricante: ResMed LTD; Modelo: Astral; Número de serie 22201264082, autorizado por la ANMAT mediante certificado PM 1084-116, con vigencia hasta el 6 de noviembre de 2025.

El Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud comunicó que la firma Air Liquide Argentina Sociedad Anónima, informó sobre el robo en uno de los depósitos de guardado de Air Liquide San Justo.

El producto médico detallado ut supra se encuentra Indicado para proporcionar soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica, siendo su clase de riesgo III.

La ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de productos médicos en el país.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-la-comercializacion-y-la-distribucion-del-equipo-respirador-fabricante>

SALUD PUBLICÓ EL PROTOCOLO PARA LA ATENCIÓN DE NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DENGUE SIN SIGNOS DE ALARMA

07 de mayo de 2025

El nuevo material tiene por objetivo orientar el seguimiento clínico de la población pediátrica y adolescente con sospecha o confirmación de dengue, garantizando una atención oportuna y de calidad.

En el marco del Plan Estratégico de Prevención y Control del Dengue, el Ministerio de Salud publicó el “Protocolo de implementación para la atención y seguimiento de niños y adolescentes con dengue sin signos de alarma”. El material tiene por objetivo orientar el manejo clínico de esta población específica, promover una atención adecuada y oportuna y evitar la saturación de los servicios mediante la optimización de los circuitos asistenciales y del uso de los recursos.

El nuevo protocolo está destinado a los equipos de salud de todos los niveles, con especial énfasis en el primer nivel de atención, que tiene a cargo el seguimiento ambulatorio de esta población. Los aspectos abordados incluyen las manifestaciones clínicas de esta enfermedad, la definición de caso y su clasificación, una serie de recomendaciones para la detección y notificación de casos sospechosos, para la evaluación clínica en la primera consulta, y para el seguimiento y manejo domiciliario teniendo en cuenta pautas de alarma, frecuencia de seguimiento y criterios de alta.

Junto a la publicación del protocolo, también se desarrolló una infografía que resume los pasos a seguir en la consulta inicial, las consultas de seguimiento y los criterios de alta, con el fin de facilitar su disponibilidad e implementación en los consultorios de los establecimientos asistenciales.

Estas nuevas publicaciones tienen como antecedente la Guía de Práctica Clínica sobre Diagnóstico y Tratamiento de Dengue, publicada en diciembre de 2024, que contiene una serie de recomendaciones generales para el diagnóstico y la atención de personas con sospecha de dengue. Con el objetivo de abordar de manera puntual el manejo de esta enfermedad en niños y adolescentes, se convocó a un panel de expertos, conformado por profesionales de todo el país y de sociedades científicas, para que elaboren las consideraciones adicionales que se debían tener en cuenta para elaborar estas recomendaciones específicas.

A partir de los aportes realizados por el panel de expertos y considerando también los lineamientos normativos elaborados por el Ministerio de Salud, un grupo elaborador conformado por las distintas áreas con injerencia en la materia, trabajó en el desarrollo de este protocolo. Entre ellos, la Unidad de Coordinación de Dengue, la Dirección de Salud Perinatal, Niñez y Adolescencia, la Dirección de Juventudes y de la Persona Adulta Mayor, la Dirección de Epidemiología, la Dirección de Zoonosis y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y la Dirección Nacional de Atención Primaria y Salud Comunitaria.

La elaboración de este documento representa un hito de gestión. Esta es la primera vez que el Ministerio de Salud de la Nación diseña un protocolo de recomendaciones clínicas para el manejo de dengue en población pediátrica y adolescente. Esto es resultado del trabajo articulado e integral que se promueve entre las áreas y que ha potenciado el rol de rectoría de la cartera sanitaria nacional en el seguimiento del escenario epidemiológico y la elaboración anticipada de estrategias de prevención y respuesta.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-publico-el-protocolo-para-la-atencion-de-ninos-y-adolescentes-con-dengue-sin-signos>

ANMAT DESREGULA LA IMPORTACIÓN PERSONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS DE USO SIN PRESCRIPCIÓN

05 de mayo de 2025

La medida busca simplificar trámites y mejorar el acceso de los usuarios a productos médicos de uso personal.

La ANMAT informa que, a través de la [Disposición N° 2857/2025](#) publicada el día de hoy en el Boletín Oficial, se estableció que esta Administración Nacional **no intervendrá en los trámites de importación de productos médicos cuya condición sea de uso sin prescripción**. La medida se aplicará siempre que sean adquiridos por personas físicas y destinados exclusivamente al uso personal.

La norma tiene como objetivo **promover la simplificación de procesos y la eficiencia en la gestión pública** para beneficiar el acceso a productos médicos.

Según lo dispuesto, estos productos deben ser de uso directo por parte del paciente o usuario, sin necesidad de indicación médica ni intervención profesional. Sin embargo, queda expresamente **prohibida su comercialización o distribución gratuita**.

A su vez, el Instituto Nacional de Productos Médicos elaboró un [listado](#), en el cual se detallan los productos comprendidos bajo esta condición. El mismo será actualizado periódicamente.

Esta Administración Nacional aclara que la **responsabilidad sobre el correcto uso y los eventuales efectos** de los productos importados quedan **exclusivamente bajo el usuario**, quien asume los riesgos que pudieran desencadenarse a partir de su adquisición.

Con esta medida, la ANMAT reafirma su compromiso con una **regulación sanitaria centrada en la autonomía del paciente y el acceso equitativo a tecnologías médicas**.

Ante cualquier consulta sobre importación de productos médicos de uso personal, los interesados pueden enviar sus preguntas a: usopersonal.PM@anmat.gob.ar

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-desregula-la-importacion-personal-de-productos-medicos-de-uso-sin-prescripcion>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*
<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>