



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de enero de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 01/16

Boletín Oficial de la Nación N° 33.292, 08 de enero de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2381/2015

Apruébase la “Estrategia de incorporación de la prueba de VPH (virus papiloma humano) como tamizaje primario”, en el ámbito del Programa nacional de Prevención de cáncer cervicouterino, dependiente del Instituto nacional del cáncer, a fin de coordinar las acciones para desarrollar una estrategia de prevención basada en la prueba de VPH como método primario de tamizaje.

**“LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO”**

NOVEDADES ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO ASMAVITAN 5 MG, MONTPELLIER

La ANMAT informa a la población que la firma Química Montpellier S.A ha comenzado el retiro voluntario del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

- **ASMAVITAN 5 mg, Montelukast, por 30 comprimidos masticables, lote XH015-0 con vto. 03/2017**

El producto es utilizado para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica, entre otras indicaciones.

La medida fue adoptada luego de que se detectara una unidad del lote mencionado cuyo estuche contenía un prospecto y blisters correspondientes al producto Diapresan D 160/12.5 mg. Esta Administración se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de consumir las unidades del lote mencionado.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Asmavitan_13-01-16.pdf

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES APÓCRIFAS DEL PRODUCTO “LATISSE” DE LABORATORIO ALLERGAN

La ANMAT informa a la población que se han detectado en el mercado unidades apócrifas del siguiente producto:



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de enero de 2016

- “LATISSE (bimatoprost ophthalmic solution) 0.03% sterile, Allergan”

El laboratorio titular de registro de la especialidad medicinal informó a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que recibió un reporte de un paciente que sospechaba sobre la legitimidad de unidades adquiridas fuera del canal sanitario del producto “Latisse”. En efecto, **las unidades carecen de número de lote, de estuche secundario y presentan características diferenciales respecto a las original es del laboratorio Allergan.** Por lo expuesto, se recomienda abstenerse de utilizar unidades apócrifas del producto, con las características que se detallan a continuación:

ENVASE PRIMARIO: FRASCO GOTERO

Precinto de seguridad
reza: ALLERGAN

“bimatoprost
ophthalmic solution”
Tipografía en minúscula,
tamaño de letra menor
que el original.



FALSO ORIGINAL

Precinto de seguridad
reza: SAFETY SEAL

“BIMATOPROST 0.03%”

Tipografía en mayúscula y
tamaño de letra grande.

Altura 5,5 cm

El rótulo no alcanza a
rodear el frasco



Diámetro
3,5 cm

Diámetro
3 cm

FALSO ORIGINAL

Altura 5,2 cm

El rótulo rodea todo el
frasco



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de enero de 2016

APLICADORES



FALSOS

ORIGINALES

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/LATISSE Allergan 06-01-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/LATISSE_Allergan_06-01-16.pdf)

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE TAMOXIFENO GADOR

La ANMAT informa a la población que la firma GADOR S.A., ha iniciado el retiro del mercado de un lote de cada una de las siguientes especialidades medicinales:

- **TAMOXIFENO GADOR 10 mg (como citrato de tamoxifeno) 10 mg - Envase por 30 comprimidos - Certificado N° 36000**
- **TAMOXIFENO GADOR 20 mg (como CITRATO DE TAMOXIFENO) 20 mg - Envase por 30 comprimidos - Certificado N°: 36000**

En ambos casos, el número de lote retirado es el 24968 y su fecha de vencimiento 08/2018. El producto es un antiestrogénico indicado para el tratamiento coadyuvante del carcinoma mamario, en el carcinoma metastásico de mama en mujeres y en la infertilidad anovulatoria. **La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado unidades de "TAMOXIFENO GADOR 20 mg" acondicionadas en estuches del producto rotulado como "TAMOXIFENO GADOR" (correspondiente a la concentración por 10 mg).** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los lotes mencionados.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Tamoxifeno Gador 12-01-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Tamoxifeno_Gador_12-01-16.pdf)

CÓMO UTILIZAR LOS PROTECTORES SOLARES

El sol fortalece los huesos y los dientes y favorece la regulación de los ritmos hormonales y del ciclo sueño-vigilia, entre otros beneficios para la salud. Sin embargo, también puede ocasionar efectos dañinos en nuestro cuerpo como consecuencia de una exposición prolongada en horarios inadecuados.



Santa Fe, 14 de enero de 2016

Éstas pueden ir desde un simple enrojecimiento hasta una quemadura solar. Cabe destacar además que, cuando no se toman las medidas de precaución correctas, la radiación solar puede incluso llegar a provocar cáncer de piel. Se sabe que el 80 % de los daños causados por el sol ocurren antes de los 18 años, y que sus efectos son acumulativos a lo largo de toda la vida.

La radiación solar está formada por rayos invisibles, entre los que se encuentran los ultravioletas(UV), los cuales penetran la piel y pueden afectarnos durante todo el año, incluso en días nublados o de poca luminosidad. Para reducir la cantidad de radiación ultravioleta que recibe la piel, y de ese modo disminuir los daños que provoca, solemos utilizar los protectores solares. Éstos son clasificados según su Factor de Protección Solar (FPS), que determinan el nivel de defensa que ofrecen contra los rayos UV.

Cómo elegir el producto adecuado

CATEGORÍA INDICADA EN EL RÓTULO	INDICACIONES ADICIONALES NO OBLIGATORIAS EN EL RÓTULO	FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR MEDIDO (FPS)
“PROTECCIÓN BAJA”	“Piel poco sensible a la quemadura solar”	6,0 - 14,9
“PROTECCIÓN MEDIA”	“Piel moderadamente sensible a la quemadura solar”	15,0 - 29,9
“PROTECCIÓN ALTA”	“Piel muy sensible a la quemadura solar”	30,0 - 50,0
“PROTECCIÓN MUY ALTA”	“Piel extremadamente sensible a la quemadura solar”	Mayor que 50,0 y menor que 100

Es importante la elección del factor de protección a utilizar para el rostro y el cuerpo, teniendo en cuenta el tipo de piel y el tiempo de exposición.

Antes de exponerte al sol, recordá:

- No te expongas al sol entre las 10 y las 16 horas. Como medida práctica, sentite seguro cuando tu sombra sea mayor que la altura de tu cuerpo.
- No expongas directamente al sol a niños menores de un año. En las playas y piletas, protégelos mediante la utilización de carpas y sombrillas.
- Los rayos solares se reflejan en la nieve, en el agua y en la arena. Por lo tanto, es imprescindible contar con la protección adecuada.
- Usá protector solar con un FPS 15, como mínimo.



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de enero de 2016

- Antes de utilizar el producto, no te olvides de leer las advertencias e instrucciones de uso contenidas en el rótulo.
- Utilizá el protector solar incluso los días nublados.
- Aplícalo en la piel 30 minutos antes de exponerte al sol.
- No olvides colocarte protector solar en las partes sensibles como: partes calvas de la cabeza, orejas, cuello, nariz, empeines de los pies y manos.
- Usá protector labial.
- Utilizá un sombrero que proteja no sólo la cabeza, ropa y anteojos, sino también las orejas.
- Independientemente del lugar de residencia, todos necesitamos protegernos del sol, y en especial aquellas personas que por su trabajo estén más expuestas a él.
- Tené en cuenta que las camas solares pueden ser peligrosas, ya que emiten radiación ultravioleta con una potencia que puede llegar a ser hasta veinte veces más intensa que la del sol. **La Organización Mundial de la salud (OMS) señala que el uso de dichos artefactos conlleva un riesgo de cáncer de piel, y que ninguna persona menor de 18 años debería utilizarlas.**

Todos los protectores solares, aun los resistentes al agua, deben ser reaplicados luego de:

- Nadar o bañarse.
- Transcurridas dos horas desde la última aplicación.
- Secarse con toalla (después de practicar deportes o salir del agua).
- Hacer ejercicios físicos o transpirar en exceso.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/Cosmeticos/protectores_solares.pdf

PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>