



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de abril de 2017

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 06/17

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.602, 10 de abril de 2017

ANMAT

Circular 3/2017

Se aclara que para las sustancias alcanzadas por la disposición ANMAT Nº 13831/16 se deja sin efecto el formulario aprobado por la disposición ANMAT Nº 6607/05 emitido por la Dirección de fiscalización y gestión de riesgo del INAME. Por lo tanto, a los fines de la importación y exportación de tales sustancias debe obtenerse la autorización a la que se hace referencia en el artículo 3º antes mencionado que es emitida por la Dirección de vigilancia de sustancias sujetas a control especial (DVSSCE) del INAME.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.604, 12 de abril de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 404/2017

Créase el Programa nacional de cáncer familiar (PROCAFA) en el ámbito del Instituto nacional del cáncer (INC), con el objetivo de mejorar la detección, manejo y prevención de los grupos de alto riesgo en cáncer de la población argentina.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.606, 18 de abril de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 423/2017

Instruméntese dentro del marco regulatorio del programa de rotación de residentes de medicina en especialidades oncológicas, creado por resolución ministerial nº 1187 de fecha 16 de agosto de 2013, las rotaciones correspondientes al año 2017.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.607, 19 de abril de 2017

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA

Ley 27350

Uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Objetivo de la ley: Establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, garantizado y promoviendo el cuidado integral de la salud.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de abril de 2017

Créase el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, en la órbita del Ministerio de Salud.

Objetivos:

- Empezar acciones de promoción y prevención orientadas a garantizar el derecho a la salud;
- Promover medidas de concientización dirigidas a la población en general;
- Establecer lineamientos y guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad;
- Garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis a toda persona que se incorpore al programa, en las condiciones que establezca la reglamentación;
- Desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales;
- Investigar los fines terapéuticos y científicos de la planta de cannabis y sus derivados en la terapéutica humana;
- Comprobar la eficacia de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano;
- Establecer la eficacia para cada indicación terapéutica, que permita el uso adecuado y la universalización del acceso al tratamiento;
- Conocer los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad y las limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto;
- Propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine y/o el profesional médico de hospital público indique, y sus familiares, quienes podrán aportar su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados para su autocuidado;
- Proveer asesoramiento, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del programa;
- Contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

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



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de abril de 2017

NOVEDADES ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "NOVALGINA-JARABE"

La ANMAT informa a la población que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. ha iniciado el retiro del mercado del siguiente producto:

- **NOVALGINA/DIPIRONA 50 mg/ml -Jarabe x 200 ml -Certificado N° 18262 – Lote 1B649M con vencimiento 12/2018.**

El producto es un analgésico y antipirético. La medida fue adoptada luego de detectarse que **el lote mencionado no cumple con el recuento de microorganismos establecido para el producto**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de consumir las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Novalgina_18-04-17.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DEL PRODUCTO MODINA

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIO LKM S.A. ha iniciado el retiro del mercado de los siguientes lotes del producto:

- **"MODINA/FINGOLIMOD 0,5 mg –Cápsulas duras -envase por 28 unidades - Certificado N° 57620". Lotes: G523A vencimiento: 08/2017; H048A vencimiento: 05/2018 y H386A vencimiento: 11/2018.**

El producto es inmunomodulador y está indicado en pacientes con esclerosis múltiple recidivante. La medida fue adoptada luego de **detectarse que los lotes mencionados no cumplen con el ensayo de uniformidad de contenido**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a dichos lotes.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_LKM_Modina.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "EPIPEN"

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. ha iniciado el retiro del mercado del siguiente producto:

- **EPIPEN/ADRENALINA 0,3 mg/0,3 ml - solución inyectable - envase conteniendo 1 dispositivo autoinyector. Certificado N° 51.976 - Lote 6GH294 con vencimiento 10/2017.**

El producto se utiliza en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas (anafilaxis). La medida fue adoptada debido a que se registraron fallas al activar el



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de abril de 2017

autoinyector. Este desperfecto **podría ocasionar que el dispositivo de aplicación no se active o que, para lograrlo, deba aplicarse una mayor fuerza.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Epipen_12-04-17.pdf

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

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

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