



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

Santa Fe, 02 de diciembre de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 17/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.233, 05 de noviembre de 2019

ANMAT

Disposición 8910/2019

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

- AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO marca CARL ZEISS MEDITEC AG, modelo VISUREF 100, nro. de serie: K8RGB9C.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.235, 07 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 2894/2019

Incorpórase al apartado 7.3 del anexo I de la Resolución N° 201/02 del entonces Ministerio de salud, determinados medicamentos y productos médicos, destinados al tratamiento de la Fibrosis quística.

Resolución 2922/2019

Incorpórese en el punto 7 apartado 3 del anexo I de la Resolución N° 201/02 del entonces Ministerio de salud, sus ampliatorias y modificatorias, que forma parte integrante del Programa médico obligatorio (PMO), el implante subdérmico, como método anticonceptivo con cobertura al cien por ciento 100%, incluyendo todas las presentaciones existentes en el mercado.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.236, 08 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 2935/2019

Créase el "Digesto de la legislación sanitaria nacional" (DLSN) sobre la base digital de datos legislativos especializada en legislación sanitaria, a la que se podrá acceder vía internet dentro de la página web de la Secretaría de gobierno de salud del Ministerio de salud y desarrollo social y como plataforma jurídica de consulta, para todo ciudadano particular o persona jurídica que así lo necesite siendo su acceso libre, universal y gratuito.

Resolución 2965/2019

Apruébase el "Documento técnico N° 1: "Manual operativo de funcionamiento" y otros, de la Comisión Nacional de Evaluaciones de Tecnología de la Salud (CONETEC).

Boletín Oficial de la Nación N° 34.237, 11 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 2979/2019

Asígnese al ámbito de la Secretaría de promoción de la salud, prevención y control de riesgo las funciones obligatorias del Centro nacional de enlace (CNE) establecidas en el artículo 4 del Reglamento sanitario internacional (2005).

Resolución 2964/2019

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 02 de diciembre de 2019

Apruébese el Vademécum de medicamentos esenciales e insumos sanitarios para el primer nivel de atención de la Coordinación de medicamentos esenciales.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.239, 13 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 3041/2019

Apruébese el Consenso sobre diagnóstico y tratamiento de la atrofia muscular espinal.

Resolución 240/2019

Apruébese el Reglamento de funcionamiento interno de la Comisión nacional para pacientes con atrofia muscular espinal.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.242, 19 de noviembre de 2019

ANMAT

Disposición 9256/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- “ACEITE DE COCO, 100% natural, sabor neutro, H. Municipal 30022356/17 producto importado – origen Indonesia – fraccionado por Naturalmente” en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento.

Disposición 9257/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- “LEPIDIUM MEYENII WALPERS, pre tostado de selecta calidad A-1, marca: VITAMACA, elaborado por Productos naturales E.I.R.L., distribuidor: LIP & HNOS S.A., domicilio: Monte los pinos N° 256, Stgo. de Surco, Lima, Perú, RUC 10420756998, Registro sanitario: 93705908SNASBTA, Perú”

Disposición 9263/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de productores y productos de tecnología médica (RPPTM) de esta administración de todas las medidas de los productos médicos rotulados como:

- “TEMP DIGITAL ORAL THERMOMETER – VERIDIAN HEALTHCARE – 60 second readout – made in China” y
- “DIGITAL THERMOMETER - 8 second – VERIDIAN HEALTHCARE – made in China”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.243, 20 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 3158/2019

Apruébese el “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo” actualización 2019. **Observaciones:** abrogada por el artículo 1° del Decreto 785/2019, B.O. 22/11/2019, página 6. Vigencia: ver artículo 2° de la norma precedentemente citada.

SALUD PÚBLICA

Decreto Reglamentario 777/2019

Apruébese la Reglamentación de la Ley N° 27.043 que declara de Interés nacional el abordaje integral e interdisciplinario de las personas que presentan trastornos del espectro autista.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.244, 21 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 3159/2019

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 02 de diciembre de 2019

Incorpórese en el punto 7 apartado 3 del anexo I de la Resolución N° 201/02 del entonces Ministerio de salud, sus ampliatorias y modificatorias, que forma parte integrante del PMO, acetato de ciproterona, testosterona gel, 17β-estradiol gel, valerato de estradiol, espironolactona, undecanoato de testosterona y triptorelina, con cobertura al cien por ciento 100% para los pacientes bajo tratamientos hormonales integrales que tienen por finalidad cambiar los caracteres secundarios que responden al sexo gonadal para adecuación de la imagen al género autopercebido.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.245, 22 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Decreto 785/2019

Derógase la Resolución de la Secretaría de gobierno de salud del Ministerio de salud y desarrollo social N° 3158 de fecha 19 de noviembre de 2019.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.246, 25 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 3250/2019

Apruébanse las "Recomendaciones para la adecuación hasta la sustitución definitiva de las instituciones con internación monovalente hacia redes integradas de salud mental con base en la comunidad" en pos del cumplimiento e implementación de la Ley nacional de salud mental.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.250, 29 de noviembre de 2019

ANMAT

Disposición 9628/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el RPPTM de esta administración, de todos los lotes del producto médico rotulado como:

- "GORETEX – VASCULAR GRAFT – ref catalogue number VT35015LA– CONFIGURED FOR PEDIATRIC SHUNT – GORE".

Disposición 9629/2019

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan **la asociación a dosis fijas de glucosamina - meloxicam (monodosis en un solo comprimido o sobre)**.

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

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

**SE PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LA ASOCIACIÓN
GLUCOSAMINA-MELOXICAM**

Disposición 9629/19 del 29/11/2019. La combinación de Meloxicam/glucosamina, muestran una **eficacia cuestionada**, dado que no permite la titulación de la dosis de cada fármaco en particular ni adecuar la dosis,

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 02 de diciembre de 2019

acortar el tratamiento o suspender un principio activo ante la aparición de efectos adversos, sin afectar a los restantes componentes de la asociación, produciendo un aumento estadísticamente significativo de la mortalidad, de la internación por hemorragia digestiva, de la internación por insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal.

ANMAT DISPONE: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre). Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA- MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición. La presente medida no alcanza a los productos cuyos registros se presenten como monodrogas de ambos IFAs. La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

IMPORTANCIA DE VERIFICAR PROTECCIÓN PARA SARAMPIÓN EN LOS ESQUEMAS DE VACUNACIÓN

La Ministra de Salud de la Provincia, solicita al equipo de salud, reforzar la verificación en cada esquema de la cobertura en especial de Sarampión, debido a la situación mundial y a la preocupación de casos registrados en el país.

¿Cuál es el esquema de vacunación según el Calendario Nacional para la provincia de Santa Fe?

- **De 12 meses a 4 años:** deben acreditar por lo menos una dosis de vacuna Triple viral (sarampión-rubéola-paperas). Este grupo recibió durante Octubre a Noviembre 2018, 1 dosis EXTRA por campaña
- **Mayores de 5 años, adolescentes y adultos menores de 50 años:** deben acreditar 2 dosis de vacuna Doble y/o Triple viral.
- **Las personas nacidas antes de 1965** NO necesitan vacunarse porque se consideran protegidas por haber estado en contacto con el virus salvaje.
- Todo el **personal de salud** debe acreditar dos dosis de vacuna Doble o Triple viral para estar adecuadamente protegido o serología (IgG positiva)

En adultos se pueden considerar válidas las siguientes vacunas:

- **AS** vacuna antisarampionosa monovalente
- **Doble viral** (SR) vacuna con protección para sarampión+ Rubeola
- **Triple viral** (SPR / MMR) vacuna con protección para Sarampión + Paperas +Rubéola

¿Cuál es la recomendación para viajeros al exterior?

- **De 12 meses a 4 años:** niños de 13 meses a 4 años inclusive: deben acreditar al menos 2 dosis de vacuna triple viral. La primera dosis correspondiente al año de vida y la dosis de Campaña Nacional de Seguimiento 2018. Aquellos niños que no hayan recibido la dosis de Campaña 2018, deberán recibir una dosis adicional.
- **Mayores de 5 años:** deben acreditar dos dosis de vacuna doble o triple viral.



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

Santa Fe, 02 de diciembre de 2019

- Las **personas nacidas antes de 1965** NO necesitan vacunarse porque se consideran protegidos por haber estado en contacto con el virus.
- **Los niños entre 6 y 11 meses de vida inclusive**, que viajen al exterior deben recibir una dosis de vacuna triple viral. y aplicarse a los 12 meses la vacuna según el calendario
- En caso de **niños menores de 6 meses de vida**, se sugiere aplazar y/o reprogramar viaje.

Si no se cuenta con la certificación debe recibir una dosis de vacuna triple viral 15 días antes de viajar, si cuenta con una dosis puede recibir la 2º hasta 24 horas antes de viajar.

¿Se puede recibir la vacuna Triple viral junto con otras vacunas? Sí, esta vacuna se puede aplicar en el mismo momento que cualquier otra vacuna. En el caso de vacunas de virus vivos atenuados (varicela, triple viral y fiebre amarilla), si no se aplican simultáneamente debe respetarse un intervalo de al menos 28 días entre una y otra aplicación.

¿Qué reacciones podría provocar la vacuna? La vacuna es muy segura. Puede provocar reacciones leves y poco frecuentes: dolor local, enrojecimiento e hinchazón en la zona donde se aplicó la vacuna.

Contraindicaciones: Reacción alérgica grave (anafilaxia) ante una dosis anterior o a componentes de la vacuna (p. ej., gelatina, neomicina). Inmunodeficiencia grave (p. ej., enfermedades oncohematológicas, inmunodeficiencia congénita, tratamiento inmunosupresor, infección por VIH sintomática grave). Los niños con infección por VIH con recuento de CD4 mayor al 15% deben recibir esta vacuna.

Falsas contraindicaciones: PPD (reacción de Mantoux) positiva. Aplicación simultánea de PPD. La vacunación antisarampionosa puede suprimir la reacción tuberculínica temporariamente. Las vacunas con componente antisarampionoso pueden administrarse simultáneamente con PPD ó dejar transcurrir un mínimo de 4-6 semanas. Conviviente o contacto cercano con embarazada o con inmunosuprimido. Intolerancia al huevo o antecedente de reacción alérgica no anafiláctica al huevo.

Precauciones: Enfermedad aguda febril grave en curso. Púrpura trombocitopénica. Se deben respetar los intervalos entre la administración de gammaglobulina

La vacunación es la estrategia más efectiva para prevenir el sarampión y la rubéola.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE JABÓN LÍQUIDO MARCA “COVIDEX”

La ANMAT informa a la población que ha ordenado el retiro del mercado de los **lotes N° 3261 (vto.: 11/2020), N° 3276 (vto.: 12/2020), N° 3282 (vto.: 12/2020) y N°3283 (vto.: 12/2020), correspondientes al producto PH6 jabón líquido neutro hipoalérgico, marca “Covidex”**. La medida fue adoptada luego de que se detectara que la elaboración de los lotes detallados se realizó con una materia prima fuera de especificación microbiológica. 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 detallados.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-de-jabon-liquido-marca-covidex>

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 02 de diciembre de 2019

ANMAT SE SUMA A CAMPAÑA INTERNACIONAL DE #FARMACOVIGILANCIA

ANMAT, como miembro del **Programa Internacional de Monitoreo de Drogas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**, se suma esta semana a la campaña **#MedSafetyWeek**, que busca concientizar sobre la importancia de **notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos**. La campaña, liderada por Uppsala Monitoring Centre (UMC) y auspiciada por la OMS, se lleva a cabo de manera coordinada por **57 autoridades reguladoras de medicamentos de todo el mundo**. Participan, además, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, efectores de salud e instituciones públicas. Este año el foco está puesto en la **polimedicación** -el consumo de diferentes medicamentos de manera simultánea- dado que aumenta las posibilidades de que se produzcan efectos secundarios debido a las posibles interacciones entre ellos. Esta situación es muy común en personas de edad avanzada o con enfermedades crónicas. Diferentes estudios señalan que un tercio de la población mundial de más de 75 años consume al menos seis fármacos al día, y más de un millón de personas consumen ocho o más.

Claves de la campaña 2019

- Es importante saber que algunos medicamentos no deben tomarse junto con otros medicamentos o determinados alimentos.
- Es recomendable tener una lista actualizada de todos tus medicamentos y de las pautas de administración, y llevar ese listado siempre con vos.
- ¿Estás tomando los medicamentos correctos, en la dosis indicada y en el momento adecuado? Siempre seguí las recomendaciones de tu médico/a.
- Si necesitás tomar más de un medicamento para un tratamiento de larga duración o una enfermedad determinada, presta atención a posibles efectos secundarios.
- Ayudá a que los medicamentos sean más seguros para todos/as, leé siempre el prospecto y comunícale a tu médico/a cualquier efecto secundario.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-se-suma-campana-internacional-de-farmacovigilancia>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ON LINE*

<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>

DIRECCION RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar