

REPUBLICA DE VENEZUELA - MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL
JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Febrero 19, 1979

BOLETIN N° 11

Según dictamen de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas:

1. GAMMA GLOBULINAS: Queda restringido su uso a las siguientes INDICACIONES:

1. Como terapia de reemplazo en los aislados casos de Hipogammaglobulinemia.
2. Para prevenir o modificar el curso de la Hepatitis infecciosa (Hepatitis A), cuando es administrada inmediatamente después de la exposición al virus. También está indicada en las personas sujetas a una exposición frecuente, prolongada o intensa a la Hepatitis infecciosa.
3. En los pacientes susceptibles expuestos al Sarampión, previene o modifica la enfermedad al ser administrada inmediatamente después de la exposición.
4. En enfermos expuestos a la Varicela, que presentan riesgo especial al adquirir esta infección, como es el caso de los pacientes cuya respuesta inmunológica esta deprimida por la acción de drogas u otras enfermedades.
5. El efecto de las inmunoglobulinas en las personas expuestas a la Rubeola es muy variable; frecuentemente ellas evitan la aparición del exantema, sin lograr modificar otros aspectos de la enfermedad. En la mujer embarazada no garantiza la protección al feto contra la infección transplacentaria.
6. Las inmunoglobulinas séricas humanas específicas han demostrado su utilidad en la prevención del tétanos y en las infecciones por el virus de la vacuna.
7. La Rho (D) inmunoglobulina humana: previene la formación de anticuerpos activos en las madres Rh Negativas (cuando el producto de la concepción es Rh Positivo), al ser administrada inmediatamente después del parto o del aborto.

Existen pocas evidencias que sugieran que las inmunoglobulinas séricas tengan algún valor en la prevención o modificación de otras infecciones, incluyendo la Parotiditis, Hepatitis séricas (Hepatitis A), Herpes simple e infecciones respiratorias.

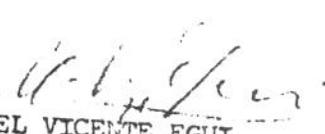
Aunque las complicaciones por la administración de inmunoglobulinas séricas son raras, ocasionalmente ocurren reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis, especialmente si el producto pasa inadvertidamente a la circulación venosa.

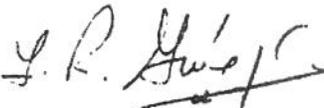
No está justificado el amplio uso del medicamento con el objeto de "aumentar las defensas" en una variedad de procesos infecciosos, particularmente aquellos que afectan las vías respiratorias. Este efecto es dudoso y además, el empleo del medicamento no queda exento de complicaciones.

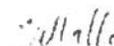
.../

- 2.- ADENOSINA 5 MONOFOSFATO : PROHIBIDO porque no está suficientemente comprobada en el tiempo transcurrido su eficacia terapéutica en las indicaciones que se le asignan.
- 3.- PIRITIOXINA : Para las indicaciones propuestas no aparecen comprobaciones científicas actuales de su eficacia terapéutica, por consiguiente, no se acepta para dichas indicaciones.


DR. CARLOS A. BARRIOS F.


DR. MIGUEL VICENTE EGUI


DR. LUIS GOMEZ CARRASQUERO


MVdeH/mb.