

MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION DE SALUD PUBLICA
DIVISION DE DROGAS Y COSMETICOS
JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



BOLETIN Nº 14

1.- NORMAS GENERALES:

- 1.1 CORTICOIDES EN PRODUCTOS NASALES: Comunicar al Gremio Médico lo siguiente: CONTRAINDICACIONES: "Infecciones micóticas sistémicas, Tuberculosis. Afecciones Virales, Bacterianas y/o Fungosas de la Nariz, Herpes Simplex ocular".
- 1.2 FORMAS FARMACEUTICAS DE LIBERACION O ACCION PROLONGADA, RETARDADA, LENTA O IONICAMENTE CONTROLADA:

Los interesados deben cumplir con:

- 1.2.1. Enviar método detallado de análisis, mediante el cual se compruebe la liberación prolongada, retardada, lenta o iónicamente controlada a partir de la forma farmacéutica propuesta.
- 1.2.2. Declarar el fundamento tecnológico aplicado en la fabricación del producto, que permita la liberación prolongada, retardada, lenta o iónicamente controlada de la droga.
- 1.2.3. Remitir trabajos clínicos publicados en revistas científicas, donde se compruebe desde el punto de vista de niveles sanguíneos el efecto y ventajas terapéuticas de la (s) droga(s) en la forma farmacéutica, posología e indicaciones propuestas. Debe demostrarse y justificarse ésta forma farmacéutica frente a la (s) droga (s) de liberación ó acción normal. Los niveles sanguíneos, vida media y eliminación, junto con la comparación de los resultados desde el punto de vista estadístico, deben hacerse con ambas formulaciones en el mismo grupo de individuos mediante un estudio cruzado doble ciego, con el fin de evitar por un lado el prejuicio por parte del investigador y el paciente y por otro lado, reducir el factor Variación Individual.
- 1.2.4. Remitir trabajos sobre farmacología experimental publicados, donde se compruebe la ventaja de ésta forma farmacéutica frente a la forma de la droga de liberación normal. Dichos trabajos deben contener toda la información sobre absorción, niveles sanguíneos, vida media y eliminación tras dosis únicas y múltiples (de acuerdo con la posología propuesta para ambas preparaciones). También debe estudiarse el posible efecto acumulativo.
- 1.2.5. Remitir trabajos sobre toxicología y teratología del producto, ya que dicha forma farmacéutica podría modificar profundamente el perfil farmacocinético de la droga, con todas sus consecuencias de orden toxicológico y teratológico.
- 1.2.6. Remitir método de ensayo biológico adaptado a la forma farmacéutica, vías de administración, posología e indicaciones propuestas.
- 1.3 PARABENOS USADOS LOCALMENTE:
- 1.3.1. Colocar en etiquetas, empaques y prospectos lo siguiente:
- a) La cantidad de parabenos incluidos en la fórmula.
 - b) Advertencia: "Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de presentarse dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúese su uso y consulte con el facultativo.
- 1.3.2. Compromiso de que los interesados comuniquen al Gremio Médico lo siguiente: Precaución: En todo paciente con dermatitis crónica refractaria al tratamiento se recomienda realizar la prueba de sensibilidad a parabenos.
- 1.4 ESTUDIOS CLINICOS EXPERIMENTALES DE DROGAS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS:
Se modifica la letra K, de la Norma Nº 26 Grupo G, Pág. 38 (Revista del I. N.H.): "Es obligatorio aportar una constancia de las autoridades del país donde fué sintetizada la droga, de que pruebas similares a las previstas para Venezuela se están llevando a cabo en dicho país. Si embargo, en ningún caso se permitirá la realización de Pruebas Clínicas experimentales".

que correspondan a etapas preliminares a la FASE II de la Experimentación clínica. La suspensión de dichos estudios en el país de origen determina automáticamente la misma acción en Venezuela, al menos temporalmente mientras se tome una decisión definitiva.
Se elimina el numeral 7º del Boletín Nº 1 de la J.R.E.F. sobre permisos de importación. Hay que remitirse a las NORMAS Nº 26 y 27.

2.- NORMAS INDIVIDUALES:

2.1 AZUFRE:

Azufre Elemental en productos de uso tópico para el tratamiento del Acné:
Advertencia y Precaución en etiquetas, empaques y prospectos si los hubiere. ADVERTENCIA: No se use durante tiempo muy prolongado.

PRECAUCION: Se recomienda no usar conjuntamente con este producto compuestos de mercurio ya que pueden causar depósitos de color negro en la piel.

ADVERTENCIA Y PRECAUCION PARA EL GREMIO MEDICO:

ADVERTENCIA: En vista de que existen sospechas aunque no comprobadas de que el Azufre Elemental puede ocasionar comedones, se recomienda no aplicar estos productos por tiempo prolongado.

PRECAUCION: Se recomienda no usar conjuntamente con el Azufre compuestos de mercurio, ya que pueden ocasionar depósitos de color negro en la piel, de Sulfuro Mercúrico.

BENXYL-L-HIDROGEN-FUMARATO:

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES:

Colocar en etiquetas y empaques lo siguiente:

ADVERTENCIA: "Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada".

CONTRAINDICACIONES: "Glaucoma, Insuficiencia Renal Grave, Procesos Expansivos del Sistema Nervioso Central, Administración Parenteral en caso de amenaza de colapso y/o Insuficiencia Cardíaca descompensada, pérdida de conciencia o trastornos del sensorio, en la hipertrofia de próstata con tendencia al estado de Orina Residual".

Comunicar al Gremio Médico la siguiente Advertencia: "En trabajos sobre toxicología subaguda de la droga se han encontrado efectos tóxicos dependientes de la dosis, a nivel de la médula ósea y sangre periférica en el animal de experimentación, aunque estos resultados no pueden ser totalmente extrapolados al humano, el médico tratante debe hacer evaluaciones hematólogicas periódicas cuando se administre el medicamento en tratamientos a largo plazo, y en este caso debe administrarse el producto en la forma farmacéutica grageas.

2.3 CARISOLGOL:

ADVERTENCIA: "Este producto puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración mental y de la actividad refleja. Durante su administración evítense trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta como manejo de vehículos o de otro tipo de maquinaria automotriz. No debe excederse la dosis prescrita ni administrarse por tiempo prolongado".

2.4 CEFACLOR:

Advertencias en etiquetas, empaques y prospectos:

"Durante la administración de este producto, deben realizarse, especialmente en niños, pruebas de funcionamiento hepático, entre otras dasificaciones de las transaminasas. Así mismo, debe tenerse presente que la droga desarrolla otras reacciones secundarias tales como alergia y trastornos gastrointestinales.

PRECAUCION: Usese con extrema precaución en pacientes con Insuficiencia Hepática y/o renal.

2.5 CEFADROXIL:

Advertencia para el Gremio Médico: "Esta droga ocasiona reacciones secundarias similares a las conocidas con otras cefalosporinas. En algunos casos se han descrito leucopenias y aumento de las transaminasas séricas. Debe tenerse presente que durante la administración de esta droga, pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la prueba de COMS, así como falsa reacción positiva de Glucosuria con algunos métodos corrientemente utilizados en esta prueba".

2.6 CEFOXITINA:

Advertencia en etiquetas, empaques y prospectos: "Este producto no debe ser

administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. No debe ser usado tampoco durante la lactancia, ya que su inocuidad sobre niños de corta edad no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES: Insuficiencia Renal.

Advertencia al Gremio Médico: Durante el tratamiento deben realizarse estudios del cuadro hemático, del funcionalismo renal y hemático (Transaminasas).

PRECAUCION: Durante el tratamiento con este producto pueden presentarse reacciones falso-positivas a la glucosa en la orina y Combs.

2.7. CIMETIDINA:

Advertencia en etiquetas, empaques y prospectos si los hubiere:

"El tratamiento con este producto no puede discontinuarse o modificarse sin orden del médico".

Advertencia para el Gremio Médico: "En vista de que se han reportado casos de perforación de úlceras duodenales en pacientes que han suspendido abruptamente el tratamiento con Cimetidina, el médico tratante debe disminuir la dosis gradualmente y comprobar la cicatrización de la úlcera (por endoscopia gastroduodenal) antes de suspender el tratamiento de la droga".

2.8. DIHIDROXIANTRAQUINONA:

Advertencia en etiquetas, empaques y prospectos:

"Producto de uso delicado que sólo debe administrarse bajo estricta vigilancia médica. En caso de dolores abdominales, náuseas, vómitos u otros síntomas digestivos, no se use este producto sin consultar con el médico".

CONTRAINDICACIONES: Oclusión Intestinal. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

2.9. ESTOLATO DE ERITROMICINA:

2.9.1. Colocar en etiquetas, empaques y prospectos la siguiente advertencia:

"Este producto puede ocasionar lesiones hepáticas, no es aconsejable, administrarlos durante un período mayor de 10 días. Una repetición del tratamiento debe hacerse con mucha precaución.

PRECAUCION: Deben efectuarse dosificaciones de las transaminasas y otros estudios de la función hepática.

2.9.2. A los interesados se concede plazo de 6 meses a contar de esta fecha para que presenten literatura amplia y documentada, tanto en adultos como en niños, acerca de las posibles ventajas del ESTOLATO DE ERITROMICINA sobre los otros derivados, en el sentido de su mayor efectividad bacteriológica, ya que en base a la literatura hasta ahora consultada, prevalece la impresión de que la hepatotoxicidad atribuida al Estolato sobrepasa las ventajas que en principio se le asignaron.

2.10. GUANETIDINA:

Colocar en etiquetas y empaques lo siguiente:

CONTRAINDICACIONES: "Pacientes con insuficiencia renal, circulatoria coronaria o cerebral, feocromocitoma".

Efectos secundarios: "Este medicamento puede provocar hipotensión, mareos, debilidad, náuseas, vómitos y diarreas. En caso de aparición de cualquiera de estos síntomas consúltese inmediatamente con el médico.

ADVERTENCIA AL GREMIO MEDICO: "Si es posible debe suspenderse el tratamiento con Guanetidina por lo menos 2 semanas antes de una intervención quirúrgica, a objeto de reducir la posibilidad de colapso vascular y paro cardíaco durante la anestesia.

Los efectos de la Guanetidina son acumulativos en tratamientos a largo plazo; por lo tanto la terapia debe iniciarse a dosis pequeñas e irse incrementando gradualmente. Debe usarse con mucha precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica u otros trastornos gastrointestinales crónicos, ya que el cuadro podría reactivarse por un incremento relativo del tono parasimpático.

Agentes Anfetamino-Similares, estimulantes, antidepresivos tricíclicos y otros psicofármacos, al igual que los anticonceptivos orales pueden reducir el efecto hipotensivo de la Guanetidina. Los inhibidores de la monoaminoxidasa deben discontinuarse por lo menos una semana antes de iniciar el tratamiento con la droga. La hipotensión postural producida por la droga puede acentuarse por la ingesta de alcohol, el calor y el Ejercicio.

2.11. GLICILGLICOL:

Su concentración en inyectables no debe exceder del 2 %.

2.12. SACARINA:

2.12.1. Los fabricantes deben declarar al Despacho, el grado de pureza de

la Sacarina.

2.12.2. Colocar en etiquetas y empaques, la cantidad de la Sacarina que entra en la fórmula.

2.12.3. Se fija para la Sacarina contenida en productos farmacéuticos dosis máxima diaria de 5 mg / kg de peso.

2.12.4. Se suprime la advertencia exigida en la circular No 16 de fecha 10.79.

2.12.6. Colocar en etiquetas y empaques la siguiente advertencia: "Debe ser administrada preferentemente por recomendación médica".

2.12.7. Su venta debe hacerse en establecimientos farmacéuticos autorizados por el MSAS.

2.12.8. No se permite ningún tipo de publicidad sobre la sacarina o sus sales, ni sobre otros edulcorantes artificiales, ya se presenten solos o asociados, así como también sobre cualquier producto de consumo que los contenga.

2.13 VITAMINAS:

LÍMITES ACEPTADOS EN EL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE DICHAS SUSTANCIAS DESDE EL PUNTO DE VISTA DE SU ESTABILIDAD EN PRODUCTOS POLIVITAMÍNICOS, ASOCIADOS O A MINERALES.

Se mantienen vigentes los límites hasta ahora aceptados en Venezuela en la determinación cuantitativa de las vitaminas, debiendo ajustarse el período de validez a aquel lapso en el cual utilizando técnicas de elaboración y almacenamiento adecuados se garantice la presencia de la concentración declarada de la vitamina dentro de la variación porcentual actualmente aceptada en Venezuela.

Además, los suplementos excesivos de drogas por encima del valor declarado impediría al médico conocer la dosis real del medicamento que prescribe. Los límites aceptados son los siguientes:

VITAMINAS C Y B 12

Límite Superior: 20 %

Límite Inferior: 10 %

El resto de las Vitaminas:

Límite Superior e Inferior: 10 %


ANTONIETA GRATEROL DE BORTONE


ROGER VIVAS DECANIO


LUIS GOMEZ CARRASQUERO


RAFAEL CAMPO


ALFONSO MULLER ROJAS