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

BOLETIN Nº 15 ENERO 1982

1.- NORMAS GENERALES:

1.1 ANTIANEMICOS:
Sustituyase la Norma 10 del Capítulo XIV
El tratamiento con productos antianemicos a base de hierro debe ser prolongado y su duración será determinada por el facultativo.

1.2. ANTIASMATICOS:
Capítulo IV Grupo C.
Reacciones adversas. Contraindicaciones al Gremio Médico : Este producto puede ocasionar algunas reacciones secundarias tales como palpitaciones, intranquilidad, temblores, sensación de opresión de la cabeza.
Contraindicaciones: Infarto agudo del miocardio, feocromocitoma, hipertiroidismo.

1.3. ANTISEPTICOS COMO PRESERVATIVOS EN PRODUCTOS INYECTABLES DE DOSIS UNICA (AMPOLLAS):
Capítulo II Grupo B. Excipientes - Vehiculos.
No se aceptan, excepto cuando el fabricante compruebe que el producto no es susceptible de esterilización.

1.4. CALIBRACION DE GOTEROS:
El error volumétrico, según la U.S.P. XIX pág 694, en que se incurre al medir el producto mediante el gotero medicinal, no debe exceder 15% del señalado por el aforo.

1.5. DROGAS ANOREXIGENAS:
Capítulo IV Grupo C,B. Normas para Drogas Individuales, Norma 15 "Anfetaminas, sus sales, isómeros y similares".
Etiquetas y empaques:
Precaución: Evítese la administracion de este producto por un período superior a un mes.
Contraindicaciones: Pacientes emocionalmente inestables y pacientes con patologías cardiovasculares.

1.6. ELIMINACION DE DROGAS POR LA LECHE:
Añadir a la Norma 7 Capítulo I. Grupo B.
Advertencia : En las etiquetas, empaques y prospectos de los productos a base de drogas nuevas que no hayan cumplido con estos requisitos, debe señalarse lo siguiente: "Este producto no debe ser administrado a madres durante el período de lactancia. Si es imprescindible su uso, debe suspenderse temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento con el mismo".
Productos de los cuales se haya tenido conocimiento (a través de la literatura u otras fuentes de información), que provoquen efectos adversos en el lactante, o productos a los cuales no se haya comprobado su inocuidad en el lactante, deben llevar la misma advertencia.
Podrían eximirse de esta advertencia aquellos productos en los cuales se compruebe que su eliminación por la leche es muy escasa.

1.7. ENZIMAS:
Capítulo IX Antiácidos. Antiúlcerosos. Grupo E. Enzimas Digestivas.
Enzimas Digestivas asociadas a antiespasmódicos de la musculatura lisa , colagogos - coleréticos y/o antidiarréico. No se aceptan por constituir asociaciones de drogas carentes de sinergismo terapéutico.

1.8. FORMAS FARMACEUTICAS:

Capítulo II (A) Formas Farmacéuticas.
AMPOLLAS: Deben ir provistas de un rodete o cuello, que permita su abertura de forma fácil y segura.

1.9. JERINGAS QUE CONTENGAN PARTES DE CAUCHO:
Sustitúyase la Norma 15 del Boletín Nº 5 por lo siguiente:
Precauciones: Los fabricantes, importadoras y distribuidoras de este tipo de jeringas, deben imprimir en el envoltorio de las mismas la siguiente advertencia:
"NO USAR CON PARALDEHIDOS, NI POR VIA INTRATECAL".

1.9.1 PRODUCTOS APROBADOS POR LA JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (Plazo para ser colocados a la venta):
Se les concede el plazo de un año (1) para que el producto sea colocado en el mercado farmacéutico nacional (droguerías, farmacias, etc); caso contrario el producto se prohibirá "POR RENUNCIA". En casos excepcionales, y previa justificación a satisfacción del Despacho, se podrán conceder prorrogas, pero en ningún caso la totalidad de las mismas, podrá ser más del doble que el plazo originalmente concedido al aprobar el producto.
NOTA: Los productos aprobados bajo el régimen de "PROHIBIDO SU VENTA AL PUBLICO" (por ejemplo, antituberculosos), quedan exceptuados de esta Norma.

1.10. SULFONAMIDAS:
Capítulo XX. Antiinfecciosos. Antiparasitarios. Grupo B-Sulfonamidas.
Sulfametoxazol - Trimetroprim.
Informar al Gremio Médico. Contraindicaciones: No se administre a pacientes ancianos que previa o simúltaneamente estén tomando diuréticos, ya que se ha encontrado con esta combinación un riesgo incrementado de Trombocitopenia y casos mortales especialmente en ancianos con insuficiencia cardíaca.

1.11. SULFONAMIDAS:
Capítulo XX. Antiinfecciosos. Antiparasitarios. Grupo B- Sulfonamidas.
Advertencia (Etiquetas y Empaques): "Las Sulfonamidas no deben administrarse a madres durante el período de lactancia, salvo expresa prescripción facultativa".

2.- NORMAS INDIVIDUALES:
2.1. CITORABINA (CITOSINA ARABINOSIDA):
Capítulo XXI Citostáticos. Normas para Drogas Individuales.
"La Citorabina (Citosina-Arabinósida) es un agente antineoplásico para ser administrado por vía intravenosa, que está indicada en el tratamiento individual o combinado de leucemias (especialmente leucemia mielocítica aguda).
Otras vías de administración, como la intratecal, u otras indicaciones, como el tratamiento coadyuvantes de ciertos tumores solidos, quedan reservados a las condiciones individuales de algún paciente (por ejemplo , meningitis leucémica), o al uso experimental de la droga.
La Citorabina (Citosina - Arabinósida) es una droga de elevada toxicidad especialmente a nivel de médula ósea, higado, riñón y aparato gastrointestinal. Entre sus reacciones adversas encontramos: Disfunción renal , Tromboflebitis, ulceraciones orales y rectales, náuseas y vómitos, anafilaxia, pérdida de la visión, alopecia y otros. Por ello, el médico debe estar familiarizado con los diferentes esquemas terapéuticos, así como con las propiedades toxicológicas de la droga, antes de intentar su uso".

2.2. CLOFIBRATO:
Capítulo XI. Hipocolesterolemiantes.
En etiquetas, empaques y prospectos, debe aparecer el siguiente texto :
Advertencia : El uso de este producto por tiempo prolongado puede favorecer la producción de cálculos biliares.

Precaución para ser comunicadas al Gremio Médico:
a) Se recomienda prácticar colecistografía antes y durante el tratamiento con esta droga, ya que la misma puede favorecer la aparición de colelitiasis.
b) Se recomienda suspender la droga en el momento que los pacientes comiencen a presentar cualquier síntoma, ya sea de vías biliares o intestinales.

2.3. DANAZOL:
Capítulo 16 Grupo F.
El Danazol es un inhibidor gonadotrópico con acción androgénica, que puede ocasionar signos de virilización tales como Hirsutismo, acné, engrosamiento de la voz, piel y cabellos grasosos, reducción de tamaño de los senos, hipertrofia del clítoris. Frecuentemente produce retención hídrica, por lo tanto debe administrarse con gran precaución en pacientes que concomitantemente presenté epilepsia, migraña, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, hipertensión arterial.
Entre los efectos secundarios que han sido informados se encuentran erupciones cutáneas, mareos, cefaleas, náuseas, nerviosismo o depresión, dorsalgia, alopecia. También se han reportado, prurito vaginal, sequedad vaginal, sensación de quemazón y sangramiento vaginal y sudoración.

2.4. DIFLUNISAL:
Capítulo III Grupo F. Diflunisal.
Informar al Gremio Médico, precauciones: Debe administrarse con gran precaución en pacientes con insuficiencia renal, así como en casos que estén recibiendo terapia anticoagulante.
Contraindicaciones: Ulcera Péptica o hemorragias gastrointestinales. Discrasias hemorrágicas como la drepanocitosis. Alérgias de cualquier tipo a otros salicilados o drogas similares, En el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Reacciones Secundarias: Aunque este producto generalmente es bien tolerado, en algunos pacientes puede presentarse: Dolor Epigástrico, Dispepsias náuseas, vómitos, somnolencia, prurito, erupciones cutáneas.

2.5. DIHIDROERGOTOXINA:
Capítulo IV. Drogas Neuro Vegetativas, Grupo D. Simpaticolíticos (Antiadrenérgico).
Informar al Gremio Médico. Contraindicaciones: Afecciones en las cuales pueden resultar peligrosas variaciones bruscas de la tensión arterial.
Precauciones: Usese con gran precaución en enfermos diabéticos, con trastornos mentales y/o tiroideos.
Anexar al texto de etiquetas y empaques: "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".

2.6. DIMETILSUFOXIDO:
Colocar en etiquetas, empaques y prospectos (si los hubiese) lo siguiente:
Advertencia: "Este producto no debe ser usado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. No se use por tiempo prolongado, ni en superficies extensas.
En caso de que se presente cualquier irritación después de la aplicación de este producto, suspéndase su uso inmediatamente y consúltese el médico.
Compromiso de comunicar al Gremio Médico lo siguiente:
Advertencia: "Este producto no debe ser utilizado conjuntamente con Acido Bórico y/o esteroides, ya que puede generalizarse la lesión".
Precauciones: "El producto no debe ser empleado si existen lesiones profundas, ya que puede entorpecer la curación de las mismas. La droga es capáz de producir reacciones secundarias, tales como edemas, inflamación oculopalpebral, fotofobia, prurito, sensación de pinchazos".

2.7. DOBUTAMINA:
Capítulo X Grupo A-B. Normas Individuales.

Colocar en etiquetas, empaques y prospectos lo siguiente:
Uso: Unicamente en pacientes hospitalizados.
Advertencia: Como el producto estimula los receptores B1 Cardíacos, ocasionalmente puede producir un aumento indebido en la frecuencia cardíaca o precipitar una arritmia. En pacientes con fibrilación auricular puede aumentar el riesgo de aparición de latidos ventriculares prematuros debido a su acción facilitante en la conducción atrioventricular. También como consecuencia de su acción B1 estimulante podría provocar un aumento exagerado de la presión arterial sobre todo en pacientes hipertensos. Si se produce cualquiera de estos efectos, la dosis debe reducirse o el medicamento debe suspenderse. No se ha estudiado su inocuidad en el embarazo, por lo cual el uso del producto queda a criterio del médico una vez evaluado el potencial riesgo / beneficio materno-fetal.
Precauciones: Durante la administración del producto deben ser monitorizados continuamente presión arterial, electrocardiograma, gasto cardíaco y presión pulmonar, con el fin de asegurar el efecto deseado.
En casos de hipovolemia, esta deberá ser corregida previamente antes de la aplicación del producto.
Contraindicaciones: Estenosis Subaórtica Hipertrófica ideopática.

2.8. GUANFACINA:
Capítulo X. Grupo D. Normas para Drogas Individuales.
"Este producto posee efecto cardiodepresor, y como otros antihipertensivos de acción central ocasiona sedación, sequedad de la boca, como síntomas de aparición frecuente. Además, debe tenerse presente las reacciones de ortostatismo, estreñimiento, cansancio, cefaleas, disminución de la líbido, que se observan ocasionalmente. La dosis efectiva de este producto debe alcanzarse en forma gradual y progresiva. Igualmente, la descontinuación del tratamiento debera hacerse en forma lenta y gradual".

2.9. HEXACLOROFENO:
Capítulo XX Grupo A. Advertencia:
Debido a que el Hexaclorofeno puede absorberse a través de la piel y mucosa, y desarrollar cuadros tóxicos a nivel del sistema nervioso central, este producto no debe ser aplicado al cuerpo entero, por tiempo prolongado y/o sobre quemaduras y heridas extensas. El uso del producto en niños ó en áreas sensibles de la piel, sólo debe hacerse bajo expresa prescripción y supervisión facultativa.

2.10. IFOSFAMIDA (HOLOXAN):
Capítulo XXI Letra B. Advertencia. Recomendaciones. Contraindicaciones.
Se recomienda usar técnica especial al administrar el medicamento por vía I.V. evitando la extravasación de la solución ya que la droga posee una notable toxicidad local. Advertencia al Gremio Médico:
Durante la aplicación de este medicamento debe vigilarse la función hematopoyética, así como la función vesical y renal, ya que este producto produce mielosupresión y además puede ocasionar cistitis hemorrágica y hematuria macroscópica de moderada a severa.
Contraindicaciones: No administrar el producto a pacientes con insuficiencia renal. No administrar a pacientes con intensa leucopenia, trombocitopenia o anemia importante debida a la enfermedad o a una terapia previa con radiaciones ionizantes. En este último caso se permitirá la droga citostática cuando se haya recuperado la función de la médula ósea.
Los beneficios de esta droga durante el embarazo o en mujeres en edad fecundable, deben ser sopesados contra toxicidad potencial hacia el embrión ó feto, ya que pertenece a un grupo de drogas las cuales son conocidas como productoras de malformaciones congénitas.

2.11. RESERPINA:
Capítulo III Grupo D. Psicofármacos.
Advertencias al Gremio Médico: "Este producto no debe administrarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ya que su inocuidad sobre el

feto no ha sido comprobada.
La mianserina presenta escasa actividad anticolinérgica: sin embargo, tanto a nivel experimental como clínico, se han observado efectos de esa índole. Así mismo con dosis altas en estudios experimentales se ha encontrado que la droga puede ocasionar trastornos de la conducción atrioventricular e intraventricular. Además, se ha informado de alteraciones de la curva glucosada en personas voluntarias o en pacientes con diábetes que han recibido mianserina. Así mismo, otras alteraciones observadas han sido en los niveles de insulina y de la amilasa plasmática y aumento de la excreción urinaria del 5-hidroxiindol acético, después del tratamiento con la droga contenida en este producto.
Contraindicaciones: Absolutas: Administración simultánea de inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
Relativas: Enfermedad afectiva bipolar, epilepsia, diábetes mellitus, pacientes con trastornos de la conducción cardíaca previos al tratamiento.
Precauciones: Administrese con precaución a pacientes que padezcan insuficiencia hepática, renal o cardíaca.
Agregar en etiquetas, empaques y prospectos la siguiente advertencia: "Durante el tratamiento prolongado deben hacerse diversos controles a juicio del médico, especialmente debe evaluarse la esfera cardíaca y los niveles de azúcar en la sangre".

2.12. VILOXAZINA:

Capítulo III Grupo D Psicofármacos.
Está contraindicada su administración simultánea con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), y para la administración de esta droga, debe esperarse por lo menos un período de dos semanas, despues de haber suspendido el tratamiento con dichos inhibidores.
Precauciones: Debe tenerse precaución con la administración del producto a pacientes hipertensos, cualquiera que sea el régimen hipotensor utilizado. Así mismo, aun cuando la viloxazina presenta poca actividad anticolinérgica debe tenerse presente esta eventualidad en personas ancianas o en pacientes donde el efecto anticolinérgico esté contraindicado.

2.13. VITAMINA A ACIDA EN USO TOPICO PERCUTANEO:
Capítulo XXXI Misceláneos.
Advertencia al Gremio Médico: "Se ha reportado que la vitamina A Acida aplicada tópicamente es capáz de producir aumento de la actividad mitótica y proliferación celular. Además provoca alteraciones bioquímicas como estimulación en la síntesis de ADN e inhibición de la Síntesis de prostaglandinas E2. También puede producir alteraciones en el funcionalismo hepático. El médico tratante debe balancear los riesgos-beneficios al utilizar esta droga en el tratamiento de sus pacientes. Con el fin de evitar la incidencia de reacciones locales indeseables en pieles sensibles, se recomienda iniciar el tratamiento con la concentración de 0,05 %.

MIEMBROS DE LA JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

ANTONIETA GRATEROL DE BORTONE — RAFAEL CAMPO

RAUL CARDONA — ROGER VIVAS — ALFONSO MULLER