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

BOLETIN Nº 17 JULIO 1983

1. NORMAS GENERALES:

1.1. COLORANTES A BASE DE OXIDO DE HIERRO:
Capítulo II. Grupo B. Excipientes y Vehículos
Se prohibe su uso en productos medicamentosos ya que se han observado efectos carcinogenéticos en animales de experimentación.

1.2. HIDRATOS DE CARBONO:
Deben declarar en etiquetas y empaques el hidrato de carbono presente en la fórmula del producto, así como la concentración de dicha substancia.

1.3. INYECTABLES VIA INTRAMUSCULAR:
Capítulo II. Grupo A . Inyectables.
Productos farmacéuticos para administración intramuscular, que conlleven a la obtención de tiempos plasmáticos máximos (T.MAX) (Igual) (Superior) a los encontrados con las formas farmacéuticas orales del producto.
Advertencia al Gremio Médico: Debido a que la administración intramuscular de este producto conlleva a niveles plasmáticos máximos en un tiempo similar a la administración oral, se recomienda utilizar la vía intramuscular, solamente cuando no pueda ser utilizada la vía oral.

1.4. PROGESTAGENOS:
Capítulo XVI. Endocrinología . Grupo C. Hormonas Sexuales femeninas.
Advertencia al Gremio Médico:
Experimentalmente, en ciertas especies animales (Sabuesos, un progestágeno (linestrenol) ha estado relacionado con el desarrollo de neoplasia mamaria. Si bien estos resultados no pueden ser completamente extrapolados a la especie humana, esta reacción debe ser tenida en cuenta sobre todo en tratamientos prolongados. Mujeres con antecedentes familiares de tumoraciones mamarias, o con antecedentes personales de afecciones mamarias benignas presentan riesgo especial y no deberían usar anticonceptivos hormonales.

2. NORMAS INDIVIDUALES:

2.1. ACIDO VALPROICO Y SUS SALES:
Advertencia al Gremio Médico: El ácido valpróico es una substancia hepatotóxica y se han reportado varios casos de hepatitis tóxica mortal con el mismo. Es imprescindible vigilar muy de cerca al paciente, tanto desde el punto de vista clínico como de laboratorio. Ello es especialmente importante durante los primeros meses de tratamiento. Cualquier alteración de los parámetros de laboratorio para evaluar la función hepática, así como síntomas tales como anorexia, debilidad muscular, somnolencia, mareos, deben plantear la inmediata substitución del ácido valpróico por otros tratamientos anticonvulsivantes.
Advertencia en etiquetas y empaques: En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico.

* Contraindicaciones : Insuficiencia Hepática.
* Precauciones: Con la administración del producto se ha observado un aumento de los niveles plasmáticos del fenobarbital y alteraciones variables de los niveles plasmáticos de difenilhidantoína sódica, por lo tanto, la asociación de estos medicamentos con ácido valpróico , debe hacerse sobre una base individual y ajustada a las necesidades clínicas de cada paciente.

Reacciones Secundarias: Hepatitis tóxica a veces mortal, trombocitopenia, ataxia, disartria, cefalea, náuseas, debilidad, anorexia, diarrea o constipación.

2.2. ALCOHOL BENCILICO PRESERVATIVO:

Advertencia: No deben emplearse soluciones preservadas con alcohol bencílico, para diluir o reconstituir medicamentos que van a ser administrados en neonatos prematuros.

2.3. BUFLOMEDIL:

Capítulo XI. Grupo C. Cardiovasculares, Vasodilatadores y antianginosos.
Advertencia al Gremio Médico: Contraindicaciones .
Procesos expansivos del sistema nervioso central, tumores intracerebrales, hipotensión y hemorragias.

2.4. CAPTOPRIL:

Advertencia al Gremio Médico: En algunos pacientes puede observarse proteinuria, con o sin evidencia de glomerulopatías. Así mismo, se han descrito casos de neutropenia con el uso del captopril.
Precauciones: Este producto debe usarse con extrema precaución en pacientes con deterioro de la función renal. Así mismo, y especialmente en pacientes con insuficiencia renal, el captopril puede ocasionar elevaciones del potasio sérico y cuadros tóxicos consecutivos a dicho aumento.
En caso de utilizar el producto en pacientes con hipertensión renovascular, o en aquellos con fuerte depre - sión de volumen (terapia diurética) y especialmente , con hipocloremia, deben tomarse precauciones por la marcada hipotensión que puede presentarse.
Adminístrese con precaución en pacientes con historia de alergias o enfermedades atópicas (dermatitis, asma bronquial).
Recomendaciones: En caso de hipotensión causada por el captopril, esta debe tratarse colocando el paciente en posición supina y administrando solución salina isotónica por vía intravenosa.
Contraindicaciones: Pacientes con proteinuria (proteinuria Urinaria mayor de lg / día). Neutropenia (neutrófilos menores de 1.000 / mm3). Paciente con historia de alergia al captopril.

2.5. CEFOTAXIMA:

Capítulo XX. Grupo D . Antibióticos:
Advertencias y Contraindicaciones al Gremio Médico:
Advertencia : Durante el tratamiento con este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático y renal tales como determinaciones de las transaminasas y la creatinina sérica. Adicionalmente, puede ocurrir leucopenia, prueba de Coombs positiva, reacciones alérgicas y trastornos gastrointestinales.
Contraindicaciones: Insuficiencia Renal.

2.6. DIAZEPAM:

Se modifica la Norma N°- 26. Boletín N°- 16. Sustituyase la palabra HOMBRE por FETO HUMANO.

2.7. DIFLUNISAL:

Advertencia al Gremio Médico.
Reacciones Secundarias:
Elevación de las transaminasas, ictericia colestática. También se ha relacionado con la aparición del Síndrome de Stevens-Johnson.

2.8. ESPIRONOLACTONA:

Advertencia al Gremio Médico : Durante la administración de este producto, deben vigilarse los valores hemáticos del paciente, especialmente la fórmula leucocitaria.

2.9. LOPERAMIDA Y DIFENOXILATO:

Se modifica la Norma 2.11 del Boletín N°- 16. Sustituyase en contraindicaciones: La frase EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS por la EN NIÑOS MENORES DE 2 (DOS) AÑOS.

2.10, MALEATO DE TIMOLOL:

En presentaciones para uso oral, que contengan 20 mg o más por unidad posológica.
Advertencia al Gremio Médico: La dosis debe ser previamente establecida mediante titulación , y la evaluación del paciente.

2.11. METRONIDAZOL INYECTABLE:

Indicación: Tratamiento de infecciones graves ocasionadas por gérmenes anaerobios susceptibles al metronidazol.
Advertencia al Gremio Médico: La administración del metronidazol puede ocasionar diversas reacciones secundarias de tipo neurológico (convulsiones, neuropatías periféricas, mareos, cefaleas), gastrointestinales, dermatológicas, y otras con las cuales el médico tratante debe estar familiarizado.
Precauciones: El metronidazol ha presentado una actividad mutagénica en microsomas hepáticos de ratas , así como actividad cancerígena en ratas y ratones. Aun cuando no está clara la trascendencia de estos hallazgos en el ser humano, es importante que el médico tratante considere esta posibilidad, especialmente en el caso de que el producto se utilice en forma prolongada o repetida.
El metronidazol debe usarse en dosis reducidas en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la menor metabolización de la substancia, puede llevar a la acumulación de la misma.

2.12. MEZLOCILINA:

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido confirmada.
Durante la administración de este producto, deben realizarse, especialmente en los niños, pruebas sobre el funcionamiento hepático, entre otras dosificaciones de las transaminasas.
Precauciones: La mezlocilina puede acumularse en prematuros y en pacientes con insuficiencia renal, debido a ello la dosis debe ajustarse al funcionalismo renal del paciente.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal (diuresis menor que 400 ml / día). Alergia a las penicilinas y cefalosporinas.

2.13. NALOXONA:

Capítulo III. Narcóticos. Antagonistas-Narcóticos.
Advertencia: La administración de la Naloxona en pacientes con dependencia física a los opiáceos puede ocasionar un sindrome de abstinencia, por lo cual los pacientes que reciban este producto, deben estar hospitalizados y bajo estricta vigilancia médica.
Precaución para el médico: El producto debe ser administrado con extrema precaución en pacientes con afecciones cardíacas ya existentes, tales como arritmias e insuficiencia cardíaca.

2.14. PIPERACILINA:

Capítulo XX. Grupo D. Anti-infecciosos. Antiparasitarios Antibióticos.
Advertencia al Gremio Médico: Durante el tratamiento con éste producto deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático y renal, tales como transaminasas, fosfatasas alcalinas, creatinina sérica. Además, deben realizarse estudios hematológicos, ya que la droga puede producir linfopenia, neutropenia y anemia.
Adicionalmente pueden ocurrir reacciones alérgicas,trastornos gastrointestinales y audio vestibulares.
Contraindicaciones: Insuficiencia renal (diuresis menor que 400 ml en 24 horas).

2.15. PIRAZINAMIDA:

Capítulo XX. Grupo C.
Advertencia al Gremio Médico: La pirazinamida es una substancia tóxica que puede producir trastornos hepáticos graves o mortales, por lo cual la administración del producto sólo debe realizarse por períodos cortos, y bajo la mas estricta vigilancia médica. Además, la pirazinamida puede ocasionar otros efectos secundarios, especialmente de tipo gastrointestinales, articular y a nivel del sistema nervioso central.

2.16. PIROXICAM: Sustituyase la Norma (Boletín Nº 16.Pto. 2.17)

Capítulo III. Grupo F. Analgésicos-Antipiréticos-Antirreumáticos.
Advertencia: En etiquetas y empaques (Prospectos si los hubiere).
Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No debe usarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. No debe ser administrado a madres durante el período de la lactancia. Si es imprescindible su uso debe sustituirse temporalmente la lactancia materna por lactancia artificial, mientras dure el tratamiento con el mismo.
Advertencias,Contraindicaciones, Precauciones al Gremio Médico:
Advertencia: Medicamento de uso delicado. Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable utilizarlo, el médico tratante debe tomar las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de afecciones gastrointestinales. El piroxicam, posee una vida media prolongada en el plasma, con un prome-

dio de 46 horas, alcanzándose el estado de equilibrio de los niveles plasmáticos al 7º día de tratamiento, el cual coincide con el máximo efecto terapéutico.
Contraindicaciones: Insuficiencia hepática y renal, úlcera péptica activa, anemia aplástica.
Precauciones: Durante la administración del producto se recomienda evaluación clínica y paraclínica del área hepática, renal y hematológica, especialmente en aquellos casos en que el tratamiento se prolongue por un lapso mayor de 10 dias.

2.17 TICLOPIDINA :

Advertencia en etiquetas, empaques y prospectos: En caso de presentar fiebre, dificultad para tragar o ulceraciones en la boca, durante la administración de este producto, consulte al médico de inmediato.
Contraindicaciones: Gastritis, duodenitis, úlcera gastroduodenal. Antecedentes de disminución de glóbulos blancos. En enfermos sometidos a terapia anticoagulante, debe administrarse bajo vigilancia cuidadosa de los valores hematológicos.
Al Gremio Médico: El efecto antiagregante plaquetario máximo de la ticlopidina, comienza después de las 48 horas de iniciar el tratamiento y sus efectos perduran varios días después de suspendido el mismo.
Advertencia: La ticlopidina puede ocasionar trastornos hematológicos (hemorragias, agranulocitosis, trombocitopenia, aplasias medulares), gastroenterológicos (epigastralgias, úlceras gastroduodenal, diarreas), mareos y manifestaciones alérgicas.
Precauciones: Adminístrese con gran precaución en pacientes que reciban simultáneamente anticoagulantes, y substancias que modifiquen la función plaquetaria. Especialmente al inicio del tratamiento (los primeros dos meses) debe vigilarse estrechamente el cuadro hemático del paciente). En los casos que sea posible, debe suspenderse la administración de la ticlopidina siete (7) días antes de las intervenciones quirúrgicas.
Contraindicaciones: Ulcera gastroduodenal. Accidentes cerebrovasculares hemorrágicos. Diátesis hemorrágica. Antecedentes de leucopenia, trombocitopenia y/o agranulocitosis. Alérgias a la ticlopidina.

2.18. THIMEROSAL:

Advertencia en etiquetas y empaques: Este producto puede ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles En caso de presentarse dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúese su uso y consúltese con el facultativo.
Precaución: Manténgase alejado del alcance de los niños.
TIMEROSAL PRESERVATIVO:
Su uso como preservativo se acepta en productos no susceptibles a esterilización o a ser preservados por otros medios. La fórmula de etiquetas y empaques debe indicar su presencia y finalidad. Los productos que lo contengan deben llevar en etiquetas y empaques lo siguiente:
Advertencia: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al timerosal o a otros compuestos de mercurio.

2.19. TRIMETOPRIM :

Advertencia: En etiquetas y empaques. Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigi-

lancia médica. En caso de aparecer dolor de garganta, fiebre, petequiás o hematomas, o cualquier otro síntoma consulte de inmediato con el médico.

Precauciones: Insuficiencia renal.

Contraindicaciones: No se administre este producto durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que ha ocasionado malformaciones congénitas, en animales de experimentación. No se administre durante la lactancia.

Advertencia al Gremio médico: la administración del trimetoprim ha ocasionado depresión de la médula ósea, que en las etapas iniciales puede tener escasas manifestaciones a nivel de la sangre periférica. Deben evitarse dosis elevadas o períodos prolongados de administración.

Precauciones: Pacientes con insuficiencia renal.
El trimetroprim puede agravar deficiencias preexistentes de folatos.

Contraindicaciones: Embarazo. Anemia megaloblástica por deficiencias de ácido fólico.

2.20. TROCLOSONA:

Este producto no debe ingerirse. No debe ser utilizado para desinfectar agua de beber, así como tampoco utensilios de uso domesticos.

2.21. VACUNA CONTRA LA HEPATITIS TIPO B:

Recomendaciones para el Gremio médico: La intensidad de la respuesta inmunológica a la vacuna en pacientes con deficiencias del sistema inmune, es inferior a la normal. Tales pacientes requieren la administración de dosis mayores de la vacuna.

Debido a lo prolongado del período de incubación, es posible que el paciente esté afectado de hepatitis tipo B, en el momento de la vacunación. En estos casos, la misma no impide el desarrollo de la enfermedad. Sin embargo es posible utilizar inmunización pasiva concomitantemente con la vacuna, sin interferir con la capacidad antigénica de ella. En ese caso, la administración de ambos productos debe hacerse en áreas corporales separadas.
El médico tratante debe valorar el balance riesgo-beneficio cuando se administre la vacuna durante la lactancia.
No se ha determinado el efecto sobre la secreción láctea.

2.22. VITAMINAS A Y D (INDIVIDUALMENTE O ASOCIADAS) EN PRODUCTOS TOPICOS CUTANEOS:
Capítulo XXXIII
No se aceptan. No ha sido comprobada la utilidad de estas vitaminas al ser empleadas por vía tópica.

2.23. VITAMINA K 1:
Capítulo XV. Coagulantes. Anticoagulantes.
Advertencia al Gremio Médico: Durante el tratamiento con este producto deben realizarse determinaciones del cuadro hemático y del funcionalismo hepático. No debe ser administrado a dosis altas a pacientes con trastornos hepáticos; especialmente en éstos es importante que la determinación de la actividad de protrombina se realice con regularidad durante el tratamiento con este producto.

* Al Gremio Médico.

ANTONIETA GRATEROL DE BORTONE

ROGER VIVAS DECANIO

ALFONSO MULLER ROJAS

MARGARITA SALAZAR

RAUL CARDONA