

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

BOLETIN N° 23

ABRIL 89

1. NORMAS GENERALES

1.1. ANTIANEMICOS

Capítulo XV

Se elimina Norma 10. Antianémicos. Orales. Presentación: Los productos antianémicos orales cuya presentación no permita un tratamiento mínimo de 7 días deben llevar la siguiente advertencia: "La duración del tratamiento con este producto no debe ser menor de 7 días a razón de la posología recomendada para el mismo".

1.2. ANTIASMATICOS

Capítulo VIII

Presentación Aerosoles.

Estos productos por sus características de uso es recomendable que incluyan en etiquetas y estuches una circular interna con instrucciones para su uso y observaciones generales al respecto.

1.3. ANTIHIPERTENSIVOS

Capítulo X. Cardiovascular. Antihipertensivos Asociados entre sí.

1. Las asociaciones deben estar constituidas por drogas que comunmente se utilicen asociadas en la práctica médica habitual.
2. La Asociación no deben ser sino de dos (2) principios activos. Se exceptúan las asociaciones tipo tiazidas-diuréticos ahorradores de potasio que a los fines de la presente norma se consideran como "un solo fármaco".
3. Las propiedades farmacocinéticas de ambos fármacos deben ser compatibles.
4. La Asociación debe incrementar significativamente (potenciación o adición) el efecto terapéutico, así como tender a disminuir las reacciones adversas, de cada uno de los medicamentos por separado. Es decir, debe comprobarse algún efecto positivo sobre el balance beneficio/riesgo.
5. No debe recomendarse como producto de primera elección, sino en pacientes en los cuales se haya comprobado la necesidad de la asociación.

1.4. CARDIOVASCULAR-ANTIHIPERTENSIVO. ASOCIACIONES

Advertencias al gremio médico.

"Este producto no es de primera elección. Sólo debe utilizarse cuando se ha comprobado previamente la necesidad de la asociación"

1.5. OXIDOS DE HIERRO

Debido a fallas metodológicas (estudios no controlados, falta de datos confirmatorios, comparaciones con vías de administración diferentes, etc), por los momentos, no es posible concluir si los óxidos de hierro presentan o no propiedades carcinogénicas o co-carcinogénicas. Por ello, debe continuarse con revisiones sucesivas y, por los momentos, se podrían continuar aceptando los óxidos de hierro bajo ciertas condiciones: 1) Se aceptan los óxidos de hierro en productos farmacéuticos en cantidad no mayor de 5mg/día y por un individuo . 2) Se mantiene la suspensión temporal de la norma 1.1. publicada en el Boletín N° 17 de la Junta Revisora. 3) Se modifica la Norma 12 publicada en el Boletín N° 19 de la Junta Revisora hasta que se evalúe nuevos datos toxicológicos.

a) Los óxidos de hierro como colorantes en productos farmacéuticos : Se aceptan.

b) Su uso no debe exceder la cantidad de 5 mg/día y por individuo.

1.6. PRODUCTOS CON POTENCIAL FOTOSENSIBILIZANTE

Sustitúyase la Norma 1.7., publicada en el Boletín N° 19 de la Junta Revisora- Julio 1985 por la siguiente:

"PRODUCTOS CON POTENCIAL FOTOSENSIBILIZANTE: Para aquellos productos, tanto de administración sistémica como tópica, que muestren algún potencial fotosensibilizante, se exigirá la siguiente precaución: Durante la administración de este producto debe evitarse, en lo posible, la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización. "

NORMAS INDIVIDUALES

2.1. ACIDO BORICO

Capítulo XXI. Grupo A. Antisépticos-Bacteriostáticos.
En duchas vaginales. Se acepta, en concentraciones hasta del 1%. Indicación: Higiene Intima.

2.2. ACIDO MEFENAMICO

Capítulo IV.
Analgésicos, Antipiréticos, Antirreumáticos, Antiinflam

tracepción.

Advertencia: "Este producto ocasiona malformaciones congénitas, por lo que es obligatorio asegurar la contracepción tanto en el hombre como en mujeres durante su utilización y hasta 2 años después de su uso.

2.9. FLUNARIZINA

Capítulo XI. Cardiovasculares. Grupo C. Vasodilatadores. Advertencias (empaques y etiquetas): Este producto puede producir somnolencia leve en algunos pacientes, especialmente al comienzo del tratamiento, por lo que deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta, tales como manejar vehículos u otro tipo de maquinaria automotriz. También debe evitarse el consumo de alcohol y el uso concomitante de otros agentes depresores del sistema nervioso que puedan aumentar dicho efecto.

Advertencia: Debido a las características farmacocinéticas de la flunarizina, su efecto en el tratamiento profiláctico de la jaqueca puede comenzar a observarse después de cuatro (4) semanas de administración continua, hecho que debe ser advertido a los pacientes antes de comenzar el tratamiento para evitar interrupciones prematuras del mismo.

(*) Efectos secundarios: Durante el tratamiento con flunarizina se han descrito somnolencia, aumento de peso, sequedad de la boca, cansancio, mialgias y afecciones cutáneas.

(*) Precauciones: Ya que la flunarizina puede producir somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento debe advertírsele a los pacientes sobre este posible efecto secundario a fin de que eviten trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta, tales como manejar vehículos u otro tipo de maquinarias automotriz. Así mismo, debe evitarse el uso concomitante de flunarizina con alcohol u otros agentes depresores del sistema nervioso central que puedan potenciar dicho efecto.

2.10. HIDRALAZINA

Cardiovascular-Antihipertensivo.

(*) Advertencia: El tratamiento con este producto debe suspenderse si se presentan erupciones cutáneas, fiebre, anemias o pañcitopenias, así como polineuritis o hemorragias gastrointestinales.

Usese con precaución en pacientes con enfermedades coronarias . Aún cuando todavía no hay datos concluyentes, se

ha relacionado la administración experimental de hidralazina en ratones con el desarrollo de tumoraciones pulmonares (adenomas y adenocarcinomas). El médico tratante debe conocer estos hechos y hacer el balance riesgo/beneficio al utilizar este fármaco.

2.11. LOVASTATIN

Capítulo XII. Hipocolesteromizante.

Advertencias: Producto de uso delicado, que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Contraindicaciones: Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

No se administre en niños. Además, las dosis e indicaciones a juicio del facultativo.

(*) Advertencias-Precauciones-Contraindicaciones: "El lovastatin puede ocasionar aumentos significativos de las transaminasas séricas, por lo cual antes y durante la administración del producto deben realizarse determinaciones periódicas de esas enzimas y suspender el tratamiento con el producto en caso de aumentos persistentes.

Se ha observado aumento de la creatina fosfocinasa (CPK) con la administración del producto, así mismo en aproximadamente el 0,2% de los pacientes se presentan mialgias, que pueden aumentar significativamente (hasta en un 30% de los casos) si se asocia el tratamiento a medicamentos como los inmunosupresores. En casos raros se ha descrito rabdomiolisis; por ello, en pacientes que presenten miopatías durante la administración del producto, debe evaluarse la posibilidad de rabdomiolisis y reconsiderar la continuación del tratamiento.

Se debe interrumpir el tratamiento con lovastatin en cualquier paciente que tenga factor de riesgo que predisponga al desarrollo de insuficiencia renal en caso de ocurrir rabdomiolisis, como infección aguda intensa, hipotensión arterial, cirugía mayor, traumatismos, trastornos metabólicos, endocrinológicos o electrolíticos intensos o trastornos convulsivos no controlados.

No se ha comprobado la relación de los inhibidores de la H M G reductora y el desarrollo de cataratas y por otra parte, estas anomalías del cristalino se presentan con una elevada frecuencia en pacientes con hipercolesterolemia; sin embargo antes y durante la administración de este producto es necesario realizar exámenes oftalmológicos regulares. Aún cuando los resultados de estudios carcinogénicos en roedores pudieran no ser extrapolables al

ha relacionado la administración experimental de hidralazina en ratones con el desarrollo de tumoraciones pulmonares (adenomas y adenocarcinomas). El médico tratante debe conocer estos hechos y hacer el balance riesgo/beneficio al utilizar este fármaco.

2.11. LOVASTATIN

Capítulo XII. Hipocolesteromizante.

Advertencias: Producto de uso delicado, que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Contraindicaciones: Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

No se administre en niños. Además, las dosis e indicaciones a juicio del facultativo.

(*) Advertencias-Precauciones-Contraindicaciones: "El lovastatin puede ocasionar aumentos significativos de las transaminasas séricas, por lo cual antes y durante la administración del producto deben realizarse determinaciones periódicas de esas enzimas y suspender el tratamiento con el producto en caso de aumentos persistentes.

Se ha observado aumento de la creatina fosfocinasa (CPK) con la administración del producto, así mismo en aproximadamente el 0,2% de los pacientes se presentan mialgias, que pueden aumentar significativamente (hasta en un 30% de los casos) si se asocia el tratamiento a medicamentos como los inmunosupresores. En casos raros se ha descrito rabdomiolisis; por ello, en pacientes que presenten miopatías durante la administración del producto, debe evaluarse la posibilidad de rabdomiolisis y reconsiderar la continuación del tratamiento.

Se debe interrumpir el tratamiento con lovastatin en cualquier paciente que tenga factor de riesgo que predisponga al desarrollo de insuficiencia renal en caso de ocurrir rabdomiolisis, como infección aguda intensa, hipotensión arterial, cirugía mayor, traumatismos, trastornos metabólicos, endocrinológicos o electrolíticos intensos o trastornos convulsivos no controlados.

No se ha comprobado la relación de los inhibidores de la H M G reductora y el desarrollo de cataratas y por otra parte, estas anomalías del cristalino se presentan con una elevada frecuencia en pacientes con hipercolesterolemia; sin embargo antes y durante la administración de este producto es necesario realizar exámenes oftalmológicos regulares. Aún cuando los resultados de estudios carcinogénicos en roedores pudieran no ser extrapolables al

Advertencia: Este producto puede producir somnolencia y disminución de la actividad refleja. Durante su administración evítese trabajos que impliquen coordinación, estados de alerta como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria automotriz.

(*) Precaución: Este producto debe administrarse con precaución a pacientes que reciben clonidina ya que pudiera modificar el efecto de esa sustancia, sobre los receptores adrenérgicos alfa 2.

2.18. YODUROS

Capítulo VIII. Antiasmáticos, modificadores de la secreción bronquial, antitusígenos de acción central, anticatarrales. Grupo A.

No se aceptan, ya que los mismos han sido sustituidos por DROGAS DE EFECTIVIDAD SUPERIOR Y MENORES EFECTOS COLATERALES.

2.19. A. SANCIONES Y AMONESTACIONES

1. Se sancionó a los laboratorios MERRELL DOW DE VENEZUELA, con la suspensión de todo tipo de promoción del producto MERASYN GEL EF. 21.861, por haber publicado un aviso de prensa sin autorización previa del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.
2. Recientemente, representantes de mercadeo y regentes de algunos laboratorios farmacéuticos, han sido amonestados por la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en presencia de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas por los inconvenientes derivados del uso de técnicas promocionales que no se ajustan a la seriedad que debe privar en todo acto profesional relacionado con la investigación, la venta y comercialización del medicamento. Así mismo, se ha llamado la atención sobre la inconveniencia de utilizar símiles, deformaciones o caricaturas de productos farmacéuticos con fines promocionales. Se ha reconocido la necesaria libertad artística y creatividad que puede haber en el mercadeo, en la Industria Farmacéutica pero dicha posibili-

1756. Laboratorio Ponce C.A. (Pulmobronk C.A.)

- BRITAPEN 250 mg / 5 ml POLVO PARA SUSPENSION EF. 15495. Lote 7260163. Laboratorio Beecham S.A.
- BELAVER GOTAS EF. 12894. Lote 608003. Laboratorio Vargas S.A.

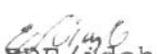

MARIA ANTONIETA UZCATEGUI DE DIAZ


RAUL CARDONA


ALFONSO MULLER ROJAS


RODOLFO ANTONIO ROYLE


RAFAEL CAMPO R.


EDE/rdh
12489