



31 ENE 2007

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETIN Nº 48

NORMAS INDIVIDUALES

1. **ACIDO ALENDRONICO**  
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4, AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 2, BIFOSFONATOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(\*) **Extensión de las Reacciones Adversas:**

**Músculoesqueléticas:** Dolor óseo, articular y/o muscular leve a moderado.

**Oftalmológicas:** Uveítis, escleritis o episcleritis.

**Otras:** Osteonecrosis localizada del maxilar inferior.

2. **DALTEPARINA**  
CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3, ANTITROMBÓTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(\*) **Extensión de la Indicación:**

Profilaxis de pacientes con riesgo de presentar tromboembolismo venoso profundo, debido a inmovilización prolongada o movilización seriamente restringida.

3. **DIPIVOXIL DE ADEFOVIR**  
CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(\*) **Indicación:**

Tratamiento de la Hepatitis B crónica activa.

(\*) **Posología:**

Adultos: 10 mg / día.

(\*) **Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

La administración de este producto no reduce el riesgo de transmisión del virus de la Hepatitis B.



**(\*) Precauciones:**

En pacientes con insuficiencia renal, las dosis deberán ser modificadas de acuerdo a la depuración de creatinina y fosfato.

Durante el tratamiento deberán realizarse periódicamente pruebas de la función hepática y renal.

Se debe controlar desde el punto de vista clínico y de laboratorio, el funcionalismo hepático posterior a la discontinuación del tratamiento.

Debe administrarse con precaución en los pacientes con deficiencia congénita de carnitina.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 18 años y mayores de 65 años de edad.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Trastornos Gastrointestinales:** Dolor abdominal, náusea, flatulencia, diarrea y dispepsia.

**Sistema Nervioso Central:** Cefalea.

**Renales:** Aumento de los niveles séricos de creatinina e insuficiencia renal.

**Otras:** Astenia, erupción.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Ibuprofeno.

**4. ENFUVIRTIDA**

**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES, SUBGRUPO 8, INHIBIDORES DE LA FUSION.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Extensión de la Indicación y Posología:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de niños mayores de 6 años y adolescentes infectados por HIV-1, en combinación con otros tratamientos antirretrovirales, en los cuales se ha demostrado falla terapéutica, resistencia viral o intolerancia al tratamiento previo con antirretrovirales.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 6 años y adolescentes: 2 mg/kg vía subcutánea dos veces al día. Dosis máxima: 90 mg vía subcutánea dos veces al día.

**5. ERITROPOYETINA BETA HUMANA RECOMBINANTE**

**CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 1, ANTIANÉMICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Vía de Administración:** Subcutánea o endovenosa.

**(\*) Indicaciones:**

- Tratamiento de la anemia por deficiencia de Eritropoyetina asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes sometidos a diálisis.
- Prevención de la anemia en recién nacidos pretérminos de muy bajo peso al nacer y con una edad gestacional menor de 34 semanas.
- Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia.
- Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica sin diálisis.
- Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes con neoplasia hematológica del tipo leucemia linfocítica crónica, mieloma múltiple o linfoma no Hodgkin.
- Aumento del rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

**(\*) Posología:**

- Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (Deficiencia de Eritropoyetina) en pacientes sometidos a diálisis: Adultos y niños mayores de 2 años: Fase de corrección: 40 UI / kg / día, tres veces por semana. Dosis Máxima: 240 UI / kg / día tres veces por semana (720 UI / Kg / semana). Hasta lograr un hematocrito entre 30-35 %.  
Fase de mantenimiento: Para mantener el hematocrito entre 30 y 35 % se debe reducir individualmente la dosis a la mitad de la última dosis administrada. Dosis promedio de mantenimiento recomendada: 30 UI / kg / día, tres veces por semana después de la diálisis ó 60 a 90 UI / kg una vez a la semana, los pacientes que permanezcan estables con este régimen, pueden pasar a una administración única cada dos semanas vía subcutánea.
- Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer o que reciban quimioterapia: Adultos: 100-150 UI / kg / día, vía subcutánea o endovenosa, tres veces a la semana, cuya duración depende de los valores de las cifras de hemoglobina y hematocrito.
- Pacientes con neoplasia hematológica del tipo leucemia linfocítica crónica, mieloma múltiple o linfoma no Hodgkin: 150-300 UI / kg / día, tres veces por semana o 450 UI /kg una vez a la semana, vía subcutánea.
- Prevención de la anemia en recién nacidos prematuros: 250 UI / kg / día, tres veces por semana.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.



Antes de administrar el producto deben ser descartadas otras causas de anemia.

Durante la administración del producto deben realizarse controles periódicos de los valores hematológicos.

Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden requerir un ajuste de la dosificación por tendencia a la elevación de las cifras tensionales.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes con várices, trombocitosis, debido al riesgo de trombosis venosa profunda.

En pacientes con insuficiencia hepática crónica.

Debe comprobarse que el paciente no tenga carencia de hierro, ácido fólico o vitamina B12, ya que reduciría la eficacia de la Eritropoyetina.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Eritropoyetina.

Intolerancia al alcohol bencílico y cloruro de benzalconio.

Hipertensión arterial no controlada.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Trombosis venosa profunda, náusea, fatiga, vómito, diarrea, mareos, edema, reacción cutánea en el área de medicación, escalofríos.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Vía de Administración:** Subcutánea o Intravenosa.

**Indicación y Posología:** A juicio del Facultativo.

**Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Venta Con Prescripción Facultativa.



6. **ESOMEPRAZOL**  
**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 10, INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**

**Oftalmológica:** Visión borrosa.

**Dermatológicas:** Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, alopecia.

**Hematológica:** Trombocitopenia.

**Neurológica:** Encefalopatía hepática.

**Otras:** Shock anafiláctico.

7. **ESTAVUDINA**  
**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

Esta norma modifica la Norma N° 20, Boletín N° 35 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**En edad Pediátrica:**

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 30 kg: 0,5-1 mg/kg/ cada 12 horas.

Niños menores de 30 kg: 1 mg/kg/cada 12 horas.

8. **ESTRÓGENOS CONJUGADOS - ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA**  
**CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 9, TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL, SUB-GRUPO 1, COMBINACIÓN DE ESTRÓGENOS / PROGESTÁGENOS EN TERAPIA SUSTITUTIVA.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Precauciones:**

En mujeres mayores de 65 años con riesgo aumentado de deterioro cognoscitivo.

9. **FELODIPINA**  
**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.**

**(\*) Extensión del rango posológico para la indicación:** Hipertensión Arterial.

**Posología:**

Adultos: Dosis inicial: 5 mg/día. Dosis de Mantenimiento: 5-20 mg/día.



**10. FLUCONAZOL**  
**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**  
Fibrilación atrial.

**11. GABAPENTIN**  
**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3, ANTI-CONVULSIVANTES O ANTIEPILEPTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**  
Tratamiento del dolor neuropático.

**Extensión del Rango Posológico:**

**(\*) Posología:**  
900 mg hasta 3.600 mg/día.

**12. GEFITINIB**  
**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Precauciones:**  
En estudios recientes en animales de experimentación se ha observado un incremento en la incidencia de adenomas hepatocelulares y de hemangiosarcomas en ganglios linfáticos mesentéricos. Aunque no se ha podido establecer alguna relación entre el uso en humanos y estos hallazgos, el médico tratante debe tenerlos presentes y mantener las evaluaciones pertinentes.

**13. GRANISETRON**  
**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 5, ANTIEMÉTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Extensión del uso en edad pediátrica:**

**(\*) Posología:**  
Niños de 2 años a 18 años de edad: Una dosis de 10-40 µg/kg en infusión IV, diluida en 10-30 ml de solución para infusión, administrada lentamente en 5 minutos antes de iniciar la quimioterapia. (Dosis máxima: 3 mg/dosis). En caso necesario, puede administrarse una dosis adicional dentro de un período de 24 horas. Esta dosis debe estar separada como mínimo 10 minutos de la infusión inicial.

**14. IBANDRÓNICO ÁCIDO**  
**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4, AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 2, BIFOSFONATOS.**

**Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la osteopatía metastásica por cáncer de mama y próstata.

**(\*) Posología:**

50 mg/día vía oral durante 4 semanas.

6 mg por infusión I.V. única cada 4 semanas.

**(\*) Contraindicaciones:**

Pacientes con úlceras esofágicas, gástricas y/o duodenales.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Esofagitis, gastritis, úlceras gastrointestinales, astenia, hidronefrosis, edema pulmonar.

**(\*) Interacciones:**

Ranitidina, leche, yogurt.

**15. IFOSFAMIDA**  
**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 1, AGENTES ALQUILANTES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**

**Cardiovasculares:** Síndrome de seno enfermo, extrasístole ventricular.

**Neurológicas:** Somnolencia, encefalopatía.

**Auditiva:** Ototoxicidad.

**Músculo-Esquelética:** Contractura muscular.

**16. ILOPROST**  
**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 9, VASODILATADORES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar clase funcional III de la NYHA.

**(\*) Posología:**

Adultos: 2,5-5 mcg/dosis vía inhalatoria oral, de 6 a 9 veces al día, con un intervalo mínimo de 2 horas entre cada inhalación, ajustado según requerimientos y tolerancia del paciente.



**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

No se recomienda su uso en pacientes con Hipertensión Pulmonar inestable con insuficiencia cardiaca derecha.

Si aparecen signos de edema pulmonar, suspender el tratamiento con este producto.

**(\*) Precauciones:**

Realizar control estricto de presión arterial sistémica. Realizar control periódico de química sanguínea.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con riesgo de sufrir hemorragias (ulcera gástrica activa, hemorragia intracraneana), cardiopatía coronaria grave o angina inestable, cardiopatía isquémica con Infarto al Miocardio en los 6 meses previos. Enfermedad cerebrovascular. Hipertensión pulmonar debido a enfermedad oclusiva. Embarazo.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológica:** Cefalea.

**Cardiovasculares:** Hipotensión, vasodilatación, síncope, edema.

**Respiratorias:** Tos, disnea, dolor torácico, hemoptisis.

**Digestivas:** Náusea. Vómito.

**Otras:** Trismo, fiebre, infecciones.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Heparina, anticoagulantes cumarínicos, inhibidores de la agregación plaquetaria, antihipertensivos.

**17. INSULINA GLULISINA  
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, SUB-GRUPO 6, HORMONAS  
PANCREATICAS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Vía de Administración:** Subcutánea (SC).

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hiperglicemia en pacientes con Diabetes mellitus.

**(\*) Posología:**

Individualizada según los requerimientos del paciente.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable.



Este producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad y provocar la aparición de anticuerpos antiinsulina con la consecuente resistencia al efecto del fármaco.

**(\*) Precauciones:**

Con la utilización de este producto debe realizarse un control regular de glicemia. Es recomendable que su administración se realice alternando los sitios de aplicación en el tejido celular subcutáneo, a fin de evitar la aparición de trastornos de tipo lipodistrofia.

Debido a la corta duración de la Insulina glulisina los pacientes con diabetes necesitarán una terapia con una insulina de acción más prolongada o con bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Generales:** Hipersensibilidad local y general.

**Endocrino-metabólicas:** Hipoglicemia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Aumento del efecto hipoglicemiante: Antidiabéticos orales (en diabetes tipo II), inhibidores de la ECA, ácido acetilsalicílico y otros salicilatos, anfetaminas, esteroides anabolizantes y hormonas masculinas, cibenzolina, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, fibratos, fluoxetina, guanetidina, ifosfamida, inhibidores de la MAO, pentoxifilina, perhexilina, fenoxibenzaminas, fentolamina, propoxifeno, somatostatina y análogos, antibióticos tipo sulfamidas, tetraciclina, tetracualina, trofosfamida. Betabloqueantes.

Aumento del efecto hiperglicemiante: ACTH (corticotropina), barbitúricos, corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, doxazosina, epinefrina (adrenalina), salbutamol, terbutalina, glucagón, heparina, isoniazida, laxantes, fenoltaleina, ácido nicotínico en dosis altas, estrógenos y progestágenos, fenotiazina, fenitoina, prazosina, somatropina, hormonas tiroideas.

La clonidina, reserpina y sales de litio pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglicemiante de la insulina.

El alcohol puede ocasionar un aumento de los niveles de glicemia.

**18. INTERFERON BETA 1B**

**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2, INMUNOREGULADORES, INTERFERONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente, recidivante y esclerosis múltiple secundaria progresiva.

**(\*) Posología:**

0,25 mg (8 millones UI) vía subcutánea cada dos días.



**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

La administración concomitante de fármacos que posean cardiotoxicidad o su uso en pacientes cardiopatas requiere un control médico estricto.

**(\*) Precauciones:**

Realizar control estricto del equilibrio electrolítico y el perfil hematológico. En caso de valores bajos de leucocitos, plaquetas o hemoglobina, debe procederse a controles hematológicos 1-2 veces por semana. Si se observa un alargamiento del tiempo de protrombina, dicho parámetro debe controlarse diariamente. Control de funcionalismo hepático y perfil lipídico.

Pacientes con depresión de la médula ósea, enfermedad cardíaca, neumopatía de tipo infecciosa, enfermedad hepática o renal.

Pacientes con antecedentes de enfermedad depresiva e ideación suicida.

En caso de fiebre superior a 40° C, con escalofríos intensos, vómitos y alteraciones de la tensión arterial, debe interrumpirse el tratamiento o reducirse la dosis, según criterio médico.

No es aconsejable la asociación con cortisona.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Interferón Beta 1b. Otros interferones.

Insuficiencia cardíaca, hepática o renal grave, trombocitopenia menor a 50.000 plaquetas/mm<sup>3</sup>. Pacientes con enfermedad depresiva severa. Embarazo.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Locales:** Dolor, eritema, lesiones cutáneas necrotizantes en el sitio de inoculación.

**Generales:** Síndrome gripe-similar, con aumento de la temperatura corporal, escalofríos, astenia, mialgias, dolores osteo-articulares, cefalea transitoria, somnolencia, anorexia, insomnio, pérdida de peso, náusea, vómito, diarrea, disnea y alopecia.

**Cardiovasculares:** Taquicardia, hipotensión.

**Hematológicas:** Leucopenia, trombocitopenia, anemia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

El uso concomitante con inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas (AINES) produce una reducción de la acción biológica del Interferón.

**19. ISOSORBIDE MONONITRATO**

**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 6, ANTIANGINOSOS, SUBGRUPO 1, NITRATOS.**

**Esta norma sustituye la Norma N° 2.16, del Boletín N° 22 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento prolongado de la cardiopatía coronaria, prevención del angor pectoris, tratamiento post-infarto, tratamiento prolongado de la insuficiencia cardíaca congestiva, solo o en combinación con otros glicósidos cardíacos o diuréticos.

*"1805 -2005 Bicentenario del Juramento del Libertador Simón Bolívar en el Monte Sacro"*

**(\*) Posología:**

Dosis 10 a 20 mg cada 8 horas, vía oral.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con glaucoma, depleción de volumen.

Este producto puede ocasionar episodios transitorios de debilidad, vértigo y otras manifestaciones de isquemia cerebral, los cuales se potencian con la ingesta concomitante de bebidas alcohólicas, se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad al Mononitrato de Isosorbide u otros nitratos.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Cefalea, hipotensión, taquicardia, prurito, náusea, vértigo, vómito.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Alcohol, bloqueantes betaadrenérgicos, sildenafil, vardenafil.

**Texto de Etiqueta y Empaque:**

**Advertencias:**

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

**20. LENOGRASTIM**

**CAPÍTULO XXXVI, CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2, INMUNOREGULADORES, INTERLEUKINAS, FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS, LINFOQUINAS, INTERFERONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Precauciones:**

Se han presentado algunos casos de esplenomegalia y casos aislados de ruptura esplénica en donantes sanos o pacientes que están recibiendo (G-CSFs) factor estimulante de colonias de granulocitos. Por lo tanto, el tamaño del bazo o algún otro síntoma o signo sugestivo de la presencia de tales reacciones adversas debe ser cuidadosamente monitoreado, a través de evaluación clínica, ultrasonido u otros métodos específicos.

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**

Bazo: Esplenomegalia y casos aislados de ruptura esplénica.



**21. LOSARTÁN POTÁSICO**  
**CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**  
Artralgia.

**(\*) Extensión de las Interacciones Medicamentosas:**  
Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

**22. MOMETASONA FUROATO**  
**CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 8, SUB-GRUPO 5,**  
**CORTICOSTEROIDES SOLOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**Extensión de la Indicación y Posología:**

**(\*) Indicación:**  
Tratamiento sintomático de la poliposis nasal.

**(\*) Posología:**  
Adultos: 200 mcg/día.

**23. NIMODIPINA**  
**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9, OTRAS**  
**DROGAS QUE ACTUAN EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, SUB-**  
**GRUPO 1, ANTIVERTIGINOSOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicaciones:**

- Tratamiento del vértigo.
- Profilaxis y tratamiento del deterioro neurológico isquémico producido por vasoespasma cerebral, tras la hemorragia subaracnoidea (HSA) de origen aneurismático.
- Tratamiento de la función cerebral alterada de ancianos con síntomas, como pérdida de memoria, marcha, concentración y labilidad emocional.

**(\*) Posología:**

Tratamiento del vértigo: 30-90 mg al día.

Deterioro neurológico por vasoespasma por HSA: 360 mg al día divididos cada 4 a 6 horas.

En alteración cerebral: 120-240 mg al día repartidos cada 4-6 horas.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

**(\*) Precauciones:**

Durante la administración del producto puede observarse episodios de hipotensión arterial y taquicardia. Debe controlarse los niveles de transaminasas, fosfatasas alcalinas y gammaglutamil transferasa. Debe recordarse que la Nimodipina posee un significativo primer paso hepático y una extensa metabolización en ese órgano.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Nimodipina. Insuficiencia hepática, edema cerebral generalizado o aumento de la presión intracraneana.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Hipotensión, taquicardia, palpitaciones, náusea, vómito, mareos.

**24. ORLISTAT**

**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, HORMONAS - ANTIHORMONAS HIPOGLICEMIANTE ORALES, GRUPO 6, INHIBIDORES ENZIMÁTICOS, SUB-GRUPO 1, INHIBIDORES DE ENZIMA GASTROINTESTINAL.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

- Coadyuvante en la prevención de Diabetes Tipo II, en pacientes obesos.
- Tratamiento del sobrepeso u obesidad en adolescentes obesos mayores de 12 años.

**(\*) Posología:**

Adultos y mayores de 12 años: 120 mg tres veces al día.

**25. PEG-INTERFERON ALFA 2A**

**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2, INMUNOREGULADORES, INTERLEUKINAS, FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS, LINFOQUINAS, INTERFERONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación y Posología:**

- Tratamiento de la Hepatitis B crónica, HBeAg positiva y HBeAg negativa en pacientes con o sin cirrosis, hepatopatía compensada e indicios de replicación vírica. A la posología de 90 a 180 µg / semana vía Subcutánea (SC) hasta por 48 semanas.
- Tratamiento de la Hepatitis C crónica en pacientes coinfectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) como monoterapia o en combinación con Ribavirina. A la posología de 180 µg / semana vía Subcutánea (SC) hasta por 48 semanas.



**26. PEMETREXED DISÓDICO**  
**CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 5, ANTIMETABOLITOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicaciones:**

- Tratamiento del cáncer pulmonar de células no pequeñas avanzado o metastásico en pacientes tratados previamente con otros agentes antineoplásicos.
- Tratamiento del mesotelioma pleural maligno en combinación con Cisplatino cuando la enfermedad no es resecable o que los pacientes no sean candidatos a cirugía curativa.

**(\*) Posología:**

- Cáncer pulmonar de células no pequeñas: (NSCLC): 500 mg/m<sup>2</sup>, administrada como infusión intravenosa durante 10 minutos el primer día de cada ciclo de 21 días.
- Mesotelioma pleural maligno: 500 mg/m<sup>2</sup>, administrado como infusión intravenosa durante 10 minutos el primer día de cada ciclo de 21 días, aproximadamente 30 minutos antes de administrar el Cisplatino.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Los pacientes en tratamiento con este producto deben recibir suplemento vitamínico con ácido fólico y vitamina B12 como medida profiláctica para reducir la toxicidad sobre todo de tipo hematológica y gastrointestinal.

El tratamiento previo (premedicación) con Dexametasona o equivalente reduce la incidencia y la severidad de las reacciones cutáneas.

Si se diagnostica mielosupresión durante el tratamiento con este producto, debe suspenderse de inmediato la terapia.

Se debe evitar en lo posible la concepción hasta seis (6) meses después de finalizado el tratamiento. Durante ese período es recomendable el empleo de medidas anticonceptivas.

**(\*) Precauciones:**

Realizar monitoreo continuo de la función de médula ósea, hepática y renal durante el tratamiento con este producto. Las reducciones de las dosis de este producto deben basarse en el nadir del recuento absoluto de neutrófilos, recuento plaquetario y la toxicidad no hematológica máxima observada en el ciclo anterior.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- En pacientes con clearance de creatinina menor de 45 ml / min.
- En menores de 18 años de edad.
- Embarazo.



**(\*) Reacciones Adversas:**

**Hematológicas:** Trastornos en la sangre y sistema linfático: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia.

**Trastornos oculares:** Conjuntivitis.

**Gastrointestinales:** Náusea, vómito, estomatitis, faringitis, anorexia, diarrea, estreñimiento, dispepsia.

**Renales:** Aumento de la creatinina, disminución en la depuración de creatinina.

**Dermatológicas;** Rash, prurito, alopecia.

**Sistema Nervioso Central:** neuropatía sensitiva, disgeusia.

**Hepatobiliares:** Aumento de transaminasas (ALT y AST).

**Generales:** Fatiga, deshidratación, fiebre.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Aines, anticoagulantes orales, vacunas conteniendo organismos vivos atenuados.

**27. POLIETILENGLICOL**

**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 3, CATÁRTICOS (LAXANTES).**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Laxante y tratamiento de la encefalopatía portosistémica.

**(\*) Extensión de la Posología:**

Niños: a partir de 1 año de edad: 8,5 g / día, ajustar la dosis de acuerdo a criterio médico.

Adultos: 17g /día.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con dolor abdominal y con tratamiento a base de diuréticos.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Megacolon congénito, obstrucción intestinal.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** Dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea.

**Trastorno electrolíticos:** Hipopotasemia, hiponatremia, deshidratación.

Venta Con Prescripción Facultativa.



**28. POTASIO CLORURO**  
**CAPÍTULO XXIII, AGUA - SALES - ELECTROLÍTICOS, RESINAS DE INTER-CAMBIO.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Prevención y tratamiento de la hipokalemia.

**(\*) Posología:**

Adultos: Preventivo: 60 meq / día (2346 mg/día).

Tratamiento: 40 - 100 meq / día (1564 mg/día-3910 mg/día).

**29. PRAVASTATINA**  
**CAPÍTULO XXXIV, GRUPO 4, INHIBIDORES DE LA HMG CO REDUCTASA.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de hipercolesterolemia familiar heterocigoto en niños y adolescentes.

Posología: Niños mayores de 8 años: 10 – 40 mg/día.

**(\*) Extensión del Rango Posológico:**

Adultos: 80 mg/día como dosis máxima en aquellos pacientes que no respondan a la terapia de dosis menores de Pravastatina.

**30. RISPERIDONA**  
**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6, ANTIPSICÓTICOS O PSICOLÉPTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Advertencias:**

Se ha reportado aumento en el riesgo de muerte en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tratados con medicamentos antipsicóticos. Las causas de muerte más comunes fueron de naturaleza cardiovascular (insuficiencia cardíaca, muerte súbita) ó infecciosa (neumonía).

**(\*) Extensión de las Contraindicaciones:**

En pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia.



**31. RITUXIMAB**  
**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de pacientes sin uso previo de Rituximab con Linfoma no Hodgkin de células B, resistente al tratamiento con quimioterapia en combinación con Ciclofosfamida, Vincristina y Prednisolona. A la Posología de 375 mg /m<sup>2</sup> en infusión IV lento cada 21 días (primer día del ciclo por 8 ciclos).

**32. ROTAVIRUS VIVO ATENUADO HUMANO CEPA Rix 4414**  
**CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN ACTIVA, VACUNAS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Inmunización activa contra la gastroenteritis causada por Rotavirus de los Serotipos G<sub>1</sub> y no G<sub>1</sub> (G<sub>2</sub>, G<sub>3</sub>, G<sub>4</sub>, G<sub>9</sub>).

**(\*) Posología:**

1 ml vía oral. La primera dosis se debe administrar entre 6 y 14 semanas de edad y la segunda dosis entre 14 y 24 semanas de edad. El intervalo entre las dosis no debe ser inferior a 4 semanas.

**(\*) Advertencias:**

Esta vacuna no protege contra las gastroenteritis causadas por otros patógenos diferentes al Rotavirus. Bajo ninguna circunstancia se debe inyectar este producto.

**(\*) Precauciones:**

No administrar en niños febriles, con diarrea o vómito.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No administrar en niños con antecedentes de enfermedad gastrointestinal crónica, incluyendo cualquier malformación congénita del tracto gastrointestinal no corregido.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** Anorexia, diarrea, vómito, estreñimiento, intususcepción.

**Sistema Nervioso Central:** Irritabilidad, somnolencia.

**Respiratorias:** Tos y rinorrea.

**Generales:** Fiebre, fatiga.



**33. ROSUVASTATINA**  
**CAPÍTULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTE, GRUPO 4, INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Posología:**

Dosis Máxima 40 mg/día.

**(\*) Advertencias:**

Si las concentraciones de transaminasas aumentan más de tres veces el límite superior normal debe suspenderse el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes ancianos de raza asiática, hipotiroidismo, antecedentes de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o un fibrato.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Musculares:** Rabdomiólisis

**Reacción de hipersensibilidad:** Edema angioneurótico.

**Generales:** Cefalea, mareos, astenia.

**(\*) Contraindicaciones:**

Embarazo.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Anticonceptivos, eritromicina, alcohol.

**34. SILDENAFIL**  
**CAPÍTULO XXXIX, UROLÓGICO, GRUPO 1, DISFUNCIÓN ERÉCTIL.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**

Sudoración. Neuropatía óptica isquémica no arterítica.

**35. SIROLIMUS**  
**CAPÍTULO XXIX, INMUNOSUPRESORES-INMUNOMODULADORES, SUBGRUPO 1.**

**Esta Norma sustituye la Norma N° 25, Boletín N° 38 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicaciones:**

Profilaxis del rechazo en pacientes que reciben trasplante renal.

Tratamiento inmunosupresor en trasplante de órganos asociado a Ciclosporina.

Profilaxis del rechazo en pacientes que reciben trasplante renal y como terapia de mantenimiento en pacientes de Novo como aquellos a los que se les haya hecho el cambio a Sirolimus por presentar nefrotoxicidad como consecuencia del uso de inhibidores de la calcineurina (Ciclosporina).



**(\*) Posología:**

Adultos: 2 mg a 5 mg/día.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable.

No se administre en niños.

No se administre concomitantemente con Azatioprina.

**(\*) Precauciones:**

Durante la administración de este producto deben realizarse evaluaciones periódicas del funcionalismo hepático y renal con la finalidad de llevar a cabo ajustes en el esquema de dosificación.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Metabólicas:** Aumento del colesterol y triglicéridos, hipokalemia.

**Hematológicas:** Anemia, trombocitopenia púrpura, trombocipénica trombótica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia.

**Gastrointestinales:** Diarrea, dolor abdominal, incremento de la HDL, SGOT, SGPT.

**Otras:** Artralgias, acné, infecciones de las vías urinarias, cicatrización anormal, edema, fiebre, infecciones micóticas y bacterianas, sepsis, taquicardia, tromboembolismo venoso, estomatitis, necrosis ósea, epistaxis.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Amprenavir, atazanavir, ciclosporina, diltiazem, eritromicina, fosamprenavir, itraconazol, ketoconazol, vacunas a virus vivos, nevirapina, fenitoina, rifampicina, saquinavir, jugo de toronja.

**36. SOMATOTROPINA (HORMONA DE CRECIMIENTO)  
CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 9, SOMATOTROPINA ADN RECOMBINANTE.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Síndrome de Prader Willi.

**(\*) Posología:**

Niños y adolescentes de 2 a 16 años: 0,035 mg/kg/día (0,10 UI/kg/día).



**37. TEGASEROD**  
**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 8, ANTIESPASMÓDICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Colitis Isquémica.

**38. TELITROMICINA**  
**CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 4, MACRÓLIDOS.**

**Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Precauciones:**

Realizar pruebas de funcionalismo hepático y evaluación de la función cardiovascular antes y durante el tratamiento con este producto.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** Diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal, flatulencia, colitis pseudomembranosa, pancreatitis.

**Hepáticas:** Aumento de las enzimas hepáticas, ictericia colestásica.

**Sistema Nervioso Central:** Vértigo, cefalea, insomnio, somnolencia, parestesia, visión borrosa.

**Cardiovasculares:** Arritmias, hipotensión, bradicardia.

**Dermatológicas.** Prurito, eritema multiforme.

**Otras:** Eosinofilia, pérdida transitoria de la conciencia, síncope usualmente asociado a síndrome vagal.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Eritromicina, cisapride, astemizol, terfenadina, rifampicina.

**39. TESTOSTERONA UNDECANOATO**  
**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 1, HORMONAS, SUB-GRUPO 7, HORMONAS SEXUALES MASCULINAS.**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de reemplazo de testosterona en el hipogonadismo masculino primario.

**(\*) Extensión del rango posológico:**

1000 mg por vía intramuscular cada 10-12 semanas.

**40. TIZANIDINA**

**CAPÍTULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO, GRUPO 2, RELAJANTES DE LA MUSCULATURA ESTRIADA.**

**Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Contraindicaciones:**

Coadministración con Fluvoxamina.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Fluvoxamina, amiodarona, mexiletina, propafenona, cimetidina, enoxacina, pefloxacina, ciprofloxacina, norfloxacina, rofecoxib, ticlopidina, benzodiazepinas.

**41. TROSPIUM CLORURO**

**CAPÍTULO XVI, SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO, ANTICOLINÉSTERICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la incontinencia urinaria y urgencia urinaria asociada con inestabilidad del músculo detrusor.

**(\*) Posología:**

Adultos: 20 mg dos veces al día.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes ancianos, pacientes con hipertiroidismo, cardiopatía isquémica coronaria, insuficiencia cardíaca, antecedentes de hipertrofia prostática.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertrofia prostática. Glaucoma de ángulo cerrado. Obstrucción intestinal. Megacolon. Atonía intestinal. Miastenia. Taquicardia.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Boca seca, estreñimiento, dispepsia, visión borrosa, retención urinaria.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Betadrenérgico, inhibidores de colinesterasas, antidepresivos tricíclicos, atropina, N-butil-bromuro de hioscina, disopiramida, neurolépticos, fenotiazínicos.



42. VACUNA ABSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITÉTANICA, ANTIPERTÚSICA, ACELULAR Y ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA Y VACUNA CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B.  
CAPÍTULO XXXVI, CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN ACTIVA, VACUNAS.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de las Reacciones Adversas:**  
Hipotonía- Hiporreactividad.

43. VORICONAZOL  
CAPÍTULO XXVIII, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Posología (Ajuste de Dosis):**

En el tratamiento de la candidemia y otras formas de candidiasis invasiva en pacientes no neutropénicos. La dosis de carga es de 6 mg/kg IV cada 12 horas en las primeras 24 horas, continuar con 3 mg/kg IV cada 12 horas. Dosis de mantenimiento: Pacientes de menos de 40 kg: 100 mg dos veces al día vía oral.

44. ZAFIRLUKAST  
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 10, INHIBIDORES LEUCOTRIENOS.

**Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Advertencias:**

Suspender su uso en aquellos pacientes que presenten Síndrome de Churg-Strauss, neumonía eosinofílica con exantema vasculítico.

**(\*) Precauciones:**

Realizar vigilancia de signos y síntomas de disfunción hepática, realizar periódicamente pruebas de funcionalismo hepático.

**(\*) Contraindicaciones:**

En pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y/o enfermedad hepática actual, en pacientes que ameriten reducción de la dosis de esteroides.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Digestivas:** Dolor abdominal.

**Hepatobiliares:** Hepatitis sintomática acompañada o no de hiperbilirrubinemia, insuficiencia hepática (raras).



45. ZOLEDRÓNICO ÁCIDO

CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4, AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 3, BIFOSFONATOS.

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:**

**(\*) Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de la enfermedad de Paget ósea.

**(\*) Posología:**

5 mg en 100 ml de solución estéril para infusión IV lenta en 15 minutos como dosis única.

**(\*) Extensión de las Contraindicaciones:**

Menores de 18 años.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Mialgia, pirexia, letargo y síndrome similar a gripe, osteonecrosis del maxilar inferior.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Aminoglicósidos y diuréticos.

**CIRCULAR**

Emitida en fecha 11/07/06.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 16 de la Ley Orgánica Contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.337 de fecha 16 de diciembre de 2005, y en concordancia con la Resolución N° 56.265 del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de fecha 20 de Junio de 1994, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.746 Extraordinario de fecha 8 de julio de 1994, se informa a la Industria Farmacéutica, Droguerías y Casas de Representación, que está **prohibida la distribución de muestras médicas** de productos farmacéuticos que contengan Codeína.



## CIRCULAR

Emitida en fecha 12/07/06.

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Acta N° 8936, Sesión N° 49 de fecha 28/06/06, acordó:

Informar a las empresas farmacéuticas establecidas en el país, la prohibición de toda forma de publicidad y promoción dirigida al público relacionada con productos de venta Con Prescripción Facultativa, aun cuando las mismas hayan sido aprobadas en el pasado.

Así mismo, notificar a las Compañías que tengan actualmente en circulación pautas publicitarias o promociones dirigidas al público sobre estos productos, que deben proceder de inmediato a la suspensión de las mismas.

## NORMA DE MEDICAMENTO DE SERVICIO

- 1.- Se entiende como Medicamento de Servicio todo producto autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud para su utilización en el país, sin el requisito del Registro Sanitario e indicado para el tratamiento de condiciones patológicas raras, o de muy baja incidencia en el medio, o que responden a circunstancias sanitarias – epidemiológicas especiales y para las cuales no existen disponibles localmente alternativas terapéuticas comparables.
- 2.- Son requisitos para el otorgamiento de la condición de Medicamento de Servicio por parte del Ministerio del Poder Popular para la Salud a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos:
  - a).-Que no exista en el mercado nacional algún producto similar con Registro Sanitario o que, aún existiendo, no se esté comercializando o su comercialización resulte insuficiente para satisfacer a cabalidad una eventual demanda.
  - b).-Justificación terapéutica del producto fundamentada en evidencia científica documentada de su eficacia y seguridad en la condición clínica para la cual se indica.
  - c).-Presentación del Certificado de Producto Farmacéutico vigente emitido por el país de origen del medicamento.
- 3.- Para cada lote que se importe del medicamento el interesado deberá presentar el correspondiente Certificado de Análisis. Si se trata de un producto biológico deberá cumplir con el procedimiento de liberación de lote por parte del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".



- 4.- La condición de Medicamento de Servicio solo se otorgará a productos de dispensación "Con Prescripción Facultativa".
- 5.- La condición de Medicamento de Servicio se otorgará por un periodo de 6 meses o más, prorrogables previa solicitud del interesado y consideración de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- 6.- Mientras dure la condición de Medicamento de Servicio, el precio del producto - si lo hubiere - será el que establezca el organismo oficial competente.
- 7.- Ministerio del Poder Popular para la Salud a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrá revocarle la condición de Medicamento de Servicio a cualquier producto al que previamente se le haya aprobado si las circunstancias que motivaron su otorgamiento varían en el tiempo o cuando por razones de seguridad ello se haga necesario, o en casos de incumplimiento del interesado a las condiciones establecida en la presente norma.

**POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**DR. JESÚS QUERALES CASTILLO**

**DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL**

**DR. EDMUNDO BOND ESTEVES**

**DR. LEOPOLDO LANDAETA**

**DR. JUAN ARBONA INGLÉS**

*MB*  
MB/yn.-