

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



BOLETIN N°5.-

ADVERTENCIAS Y NORMAS DE TRAMITACION:

1) ANTIACIDOS: Estos productos deben ajustarse a los nuevos requerimientos del "MANUAL DE LABORATORIOS" del Federal Register F.D.A., Vol. 38, N°65, Part II, pág. 8717, 1973.

2) ACIDOS NALIDIXICO y OXOLINICO: Advertencias y Contraindicaciones exigidas a los productos que contengan dichas sustancias. Al público, para ser colocada en el material de empaque del producto: "ADVERTENCIA: Producto de uso delicado por la importancia y severidad de sus manifestaciones tóxicas. Sólo debe ser administrado bajo estricto control médico. Evítese su empleo en niños y en mujeres embarazadas, así como en pacientes que estén bajo una medicación anticoagulante. CONTRAINDICACION: Insuficiencia hepática"

Al gremio médico: ACIDOS NALIDIXICO y OXOLINICO: ADVERTENCIA: "Estas dos sustancias, usadas para el tratamiento oral de las infecciones microbianas del tracto urinario, sólo deben ser empleados como último recurso terapéutico y después del fracaso de los tratamientos de elección, debido a que tanto el ACIDO NALIDIXICO como el OXOLINICO producen un rápido desarrollo de resistencia bacteriana, así como importantes y severas manifestaciones tóxicas, especialmente a nivel del sistema nervioso central, caracterizadas por efectos estimulantes que puedan llevar hasta las convulsiones. Por las mismas razones debe evitarse su empleo en niños y en mujeres embarazadas, así como en pacientes que estén bajo una medicación anticoagulante. No debe usarse en casos de insuficiencia hepática. En insuficiencia renal deben extremarse las precauciones".

3) ANTIISTAMINICOS: El material de empaque debe llevar la siguiente ADVERTENCIA: "Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica." PRECAUCION: "Evítese su uso en niños menores de 2 años". NOTA: Se exigen de esta advertencia aquellos productos en los cuales la cantidad de droga antihistamínica es reducida y las indicaciones son limitadas a la sedación de la tos. También se exigen las gotas nasales, pero no los atomizadores.

4) ANTIISTAMINICOS DE USO LOCAL: No se aceptan debido a la frecuencia con que producen fenómenos de sensibilización. Además, su efecto terapéutico no ha sido confirmado por el uso. Los productos que los contengan deben ser eliminados o modificados.

5) BENZOATO DE BENCILO: Los productos que lo contengan deben atenerse a las advertencias señaladas en el Boletín N° 1 de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas.

6) ENZIMAS: Registro de productos: En la solicitud de registro sanitario, en las muestras, así como en los modelos de etiquetas y de empaques, deben señalarse: Las fechas de elaboración y de vencimiento del producto. La procedencia de la enzima. Además debe suministrarse lo siguiente:

- a) Definición de la unidad.
- b) Enviar por triplicado el método de ensayo para determinar la potencia enzimática del producto.
- c) Indicar la equivalencia de unidades a miligramos correspondiente al lote de las muestras remitidas.

Boletín N°5 (Cont...)

d) Remitir droga patrón, señalando la equivalencia de unidades a miligramos.

7) PODOFILINA: No se acepta su indicación como purgante.

8) TIOCIANATO DE ERITRONICINA: No es aceptable dada la toxicidad del Tiocianato, el cual puede ser substituído por otras sales menos tóxicas y de igual efectividad.

9) RAUWOLFIA SERPENTINA: Por cuanto en la literatura científica ha sido reportado un mayor riesgo de cáncer mamario, del páncreas, de la piel, del cuerpo uterino, del riñón y del Sistema Nervioso Central, en mujeres que recibían tratamiento con derivados de la RAUWOLFIA SERPENTINA; y aunque los estudios al respecto no son concluyentes, existe la posibilidad de que en algunas pacientes la administración de los derivados de la RAUWOLFIA SERPENTINA aumente el riesgo de aparición de carcinoma mamario, por el efecto estimulante de la secreción de prolactina y de depresor inmunológico, descrito para estas drogas, se adopta como NORMA la siguiente disposición:

a) En el texto del material de empaque debe aparecer la siguiente ADVERTENCIA: "Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica".

b) Los fabricantes de tales productos deben comprometerse con el Despacho de transmitir al Gremio Médico, la siguiente información:

ADVERTENCIA: No se administre a pacientes que deben recibir terapia convulsivante ni a aquellos con antecedentes de enfermedades úlcero/pépticas. El tratamiento debe ser discontinuado en forma inmediata en aquellos pacientes en los cuales aparezcan cuadros de depresión mental. La administración de este producto a grandes dosis puede producir cuadros de Parkinsonismo. Se han descrito cuadros de trastornos menstruales y además feminización en el hombre producidos por este medicamento. Recientemente han aparecido en la literatura científica varios estudios en los cuales se reporta un mayor riesgo estimado de aparición de carcinoma mamario y otros carcinomas en pacientes que recibían tratamiento antihipertensivo con derivados de la RAUWOLFIA SERPENTINA. Aunque los estudios al respecto no son concluyentes, es posible que en algunas mujeres la administración de derivados de la RAUWOLFIA SERPENTINA aumente el riesgo de carcinoma mamario, debido a su efecto estimulante en la secreción de prolactina y depresor inmunológico. El médico tratante debe conocer estos hechos y compararlos con el posible beneficio derivado de utilizar estas drogas en el tratamiento de sus pacientes".

10) DIHIDROESTREPTOMICINA en Productos Antidiarréicos: Se acepta la concentración de 1 g. por 100 de Esprentomicina.

11) CLORAMFENICOL: No se acepta asociado con otros antibióticos por tener sus indicaciones limitadas exclusivamente al tratamiento de la fiebre tifoidea.

12) DIYODOHIDROXIQUINOLINAS y DIHIDROXIQUINOLINA y DERIVADOS  
a) En este tipo de producto no se acepta actualmente que se especifiquen las indicaciones ni la posología.

.../

- b) En el texto de las etiquetas, empaques y prospectos debe agregarse la siguiente ADVERTENCIA: "Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta indicación médica. No se debe exceder la dosis de 250-500 mg. dos o tres veces al día para el adulto, ni prolongar el tratamiento más de 10 días, salvo indicación contraria. Suspéndase el tratamiento y consúltase nuevamente al médico si persistiera la diarrea o aparecieran otros síntomas".
- c) Los fabricantes de estos productos deben comprometerse por escrito con el Despacho de transmitir al Gremio Médico la siguiente información: Existe sospecha de que altas dosis y tratamientos prolongados de Yodohidroxiquinolinas e hidroxiquinolinas hayan sido los causantes de neuropatías rí- lo/ópticas subagudas (SMON) graves, especialmente en el Ja- pón. Si bien, la etiología de dicha enfermedad aún no ha sido aclarada en su totalidad, ya que existen también otras hipótesis al respecto, se hace necesaria la vigilancia del enfermo, sobre todo, si la posología excede la de 250 a 500 mg. dos ó tres veces al día, durante 10 días. La persistencia de la diarrea y síntomas nerviosos tales como hiperes- tesias, hipoestesias, disestesias, trastornos visuales, etc. requieran la inmediata suspensión del tratamiento.
- d) Han de comprometerse igualmente con el Despacho de comuni- car cualquier efecto no descrito durante la tramitación del producto y del cual tengan conocimiento.
- e) Sus indicaciones han sido limitadas exclusivamente en la A- mibiasis Intestinal. Por ello, productos combinados con es- tas drogas deben ajustar su fórmula.
- 13) ANALGESICOS, ANTIPIRETTICOS y ANTI-REUMATICOS: La adverter- cia que deben llevar estos productos es la siguiente: "Pro- ducto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe usarse durante el emba- razo ocuando se sospeche su existencia. El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especial- mente en casos de trastornos del tracto digestivo". Por otra parte, los fabricantes o representantes de dichos productos están obligados a transmitir al Gremio Médico la siguiente información; "Medicamento de uso delicado. Su ad- ministración por cualquier vía debe ser restringida en ca- so de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable utilizarlo, el médico tratante debe tomar todas las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la po- sibilidad de recidivas de afecciones gastro-intestinales".
- 14) BENZODIAZEPINAS: El material de empaque debe llevar la si- guiente ADVERTENCIA: " Evítese su uso en niños menores de doce años".
- 15) PRECAUCIONES EN EL USO DE JERINGAS QUE CONTENGAN PARTES DE CAUCHO: Los fabricantes, importadores y distribuidores de este tipo de jeringas, deben imprimir en el envoltorio de las mismas, lo siguiente: "Las jeringas que contengan par- tes de caucho no deben ser usadas para la administración - de paraldenido, éste no debe permanecer en contacto con el material de caucho del émbolo por más de 15 minutos".
- 16) INFORMACION SOBRE EL USO DE CIERTOS COLORANTES ARTIFICIALES EN U.S.A.:  
A petición de la División de Drogas y Cosméticos, el FDA suministró la siguiente información; la cual es acordada por la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas:  
1) El colorante PONCEAU 4R no está permitido en alimentos, medicamentos, ni cosméticos.  
2) El colorante D&C RED Nº7 el cual es Litholeuca, sólo se permite para uso en medicamentos y cosméticos.

- 3) El FD&C RED N°4, el cual es Ponceau SX, fué recientemente prohibido en alimentos y en medicamentos para ingerir. Provisionalmente sólo se acepta su uso en cosméticos y medicamentos de aplicación externa.
- 17) ADVERTENCIAS AL GREMIO MEDICO: Se les recuerda a los Laboratorios fabricantes la obligación de cumplir el compromiso con el Despacho de remitir al Gremio Médico las advertencias e informaciones señaladas con ese fin durante el proceso de registro de sus productos o posteriormente a la aprobación de los mismos.
- 18) EXPOSICION SUMARIA: Es imprescindible anexar la exposición sumaria de Ley a cada solicitud de registro sanitario, detallando indicaciones y posología, por sencillo que parezca el producto objeto de estudio.
- 19) METRONIDAZOL : En el material de empaque debe aparecer la siguiente advertencia: "Durante el tratamiento con este producto no debe ingerirse bebidas alcohólicas".
- 20) ADVERTENCIA AL GREMIO MEDICO: La única indicación aceptada para el DOXIUM y similares (DOBESILATO DE CALCIO) es en la Retinopatía Diabética. Cualquier otra indicación no cuenta con la aprobación del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.