

*Dr. Angela*



JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Caracas, octubre

ALFONSO No. 7

ADVERTENCIAS Y NORMAS DE TRAMITACION

1) DEXTROSA al 5% EN SOLUCION SALINA = Deben llevar después del nombre la expresión SOLUCION GLUCOSALINA HIPERTONICA, por tratarse de una solución para uso intravenoso, y por su tonicidad es necesario actualizar el concepto al médico quien hace uso exclusivo de las mismas.

2) GAMMAGLOBULINAS HUMANAS = Serán sometidos a revisión los productos a base de estas sustancias; y al efecto, los interesados deben especificar las indicaciones y declarar en los recaudos, desde el punto de vista cuali y cuantitativo, las diversas fracciones de inmunoglobulinas contenidas en el producto.

3) MEDIOS DE DIAGNOSTICO - AGENTES DE CONTRASTE QUE SE USAN EN RADIOLOGIA = Las reacciones producidas por los agentes de contraste son similares a aquellas que pueden producir las drogas que en general se utilizan en función de tratamiento. Por lo tanto, deben ser controladas rigurosamente por las entidades oficiales, exigiendo el cumplimiento de las características que a continuación se enumeran por orden de importancia:

- 1 - Ser muy poco tóxicos y no ser sensibilizantes
- 2 - Ser efectivos para el fin propuesto
- 3 - Tener una farmacodinamia nula o casi nula
- 4 - Ser estables en el organismo
- 5 - Eliminarse rápidamente después de cumplido su propósito.

POR CONSIGUIENTE,

todas las sustancias que se intente usar como medios de contraste deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 1 - Estudios completos de toxicología aguda y subaguda
- 2 - Estudios de farmacocinética donde se evalúe absorción, distribución, vías y tiempo de excreción
- 3 - Estudios que demuestren su efectividad como agente radiopaco en el campo a que ha sido destinado y la inocuidad del producto en el ser humano
- 4 - Trabajos que estudien la capacidad del producto de producir sensibilización
- 5 - Cualquier otro trabajo que a juicio de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas sea necesario debido a características específicas del producto o hallazgos en los estudios anteriores.

4) MEDIOS DE DIAGNOSTICO - DROGAS UTILIZADAS EN LOS ESTUDIOS DEL FUNCIONALISMO DE DIVERSOS ORGANOS = Todas estas sustancias, cuando se administran al ser humano, son drogas activas capaces de producir una serie de modificaciones (reacciones secundarias, adversas o alérgicas) que deben estar bien evaluadas para poder ser prevenidas. POR ELLO, todos los medios de

diagnóstico que se apliquen a un paciente para efectuar pruebas de funcionalismo de ciertos órganos, deben ser sometidos a registro sanitario con las exigencias requeridas para esta finalidad. Además, los interesados deben aportar:

- 1 - Estudios de toxicología aguda y subaguda
  - 2 - Trabajos farmacológicos donde se estudie su efecto sobre los diferentes órganos y sistemas del animal de experimentación.
  - 3 - Trabajos donde se estudie su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el humano después de dosis única.
  - 4 - Trabajos clínicos donde se evalúe la efectividad como agente de diagnóstico y su inocuidad en el humano
  - 5 - Trabajos donde se estudie la capacidad de la droga de desarrollar trastornos de sensibilización.
  - 6 - Aquellas sustancias propuestas para ser usadas en el embarazo y el parto deberán someterse a estudios específicos en estos campos.
  - 7 - Cualquier otro ensayo que a juicio de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas sea necesario para aclarar la inocuidad de la droga a utilizar.
- 5) MEDIOS DE DIAGNOSTICO - DISCOS ANTIBIOTICOS y OTROS a juicio de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas = Debido a los problemas que se pueden presentar en la preparación, manejo y calidad de los discos y de su importancia como medios de diagnóstico de sensibilidad a los gérmenes, éstos deben someterse a un control oficial riguroso que garantice la exactitud de los resultados obtenidos.

#### EN CONCLUSION:

- 1 - Los organismos oficiales deben controlar los laboratorios de producción, si es posible ( laboratorios nacionales ) en cuanto a fabricación, almacenamiento, transporte, control interno de calidad ( tomando en consideración todos los requisitos que se han mencionado en el Informe )

En caso de que se trate de laboratorios extranjeros, los datos correspondientes deben ser aportados al Despacho.

- 2 - A nivel de los laboratorios del Instituto Nacional de Higiene debe realizarse un estudio de homogeneidad y efectividad de los mismos.

Es recomendable como método, el propuesto por la O.M.S., para lo cual sólo se necesitaría pedir al fabricante la cepa sensible en que pudiese ser probado el disco y el patrón del antibiótico.

Los laboratorios del Instituto Nacional de Higiene podrían así preparar en el momento de su utilización los discos patrones de la siguiente manera:

Se toma el disco blanco y con una pipeta o bureta se depositan sobre él las dosis adecuadas de antibiótico. Dichas dosis deben ser previamente determinadas por la persona que va a realizar el ensayo, tomando en consideración que deben ser dosis superiores v/o infe -

Durante la prueba se verificará si el diámetro del halo de inhibición producido por varios discos problema es uniforme. El máximo de variabilidad aceptado corresponde a 1,5 mm (similar contenido de antibiótico). Se comparará este diámetro con los discos de referencia de concentración conocida.

Se aceptará como valores límites + 40% hasta tanto se haya alcanzado cierta experiencia en el método que permita una opinión propia sobre el porcentaje adecuado.

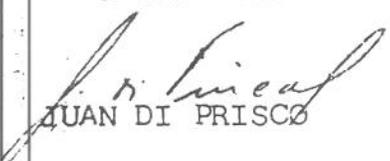
3 - Los recipientes o envases de los discos deben señalar lo siguiente:

- a) Nombre del laboratorio fabricante
- b) Nombre genérico del antibiótico
- c) Lote de fabricación
- d) Cantidad de antibiótico que lleva cada disco
- e) Instrucciones para su conservación
- f) Fecha de elaboración y fecha de expiración

4 - Cada lote debe ser sometido a control periódico.

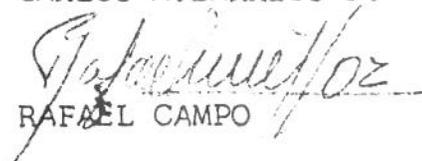
6) CALIBRACION DE GOTEROS = Se ratifica la Norma en cuanto a la obligación de presentar los goteros debidamente calibrados.

7) IDENTIFICACION DE LOS LOTES = El número de lote de todos los productos debe ser fácilmente legible. Es recomendable la colocación de cifras y no barras dentro del código que cada laboratorio crea conveniente establecer.

  
JUAN DI PRISCO

ROGER VIVAS DECANIO

CARLOS A. BARRIOS F.

  
RAFAEL CAMPO

JOSE RAFAEL RANGEL

mrr  
111077