

NORMAS DE LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS NORMA GENERAL SOBRE PROSPECTOS

1. Todos los medicamentos que se expenden en el país deberán acompañarse de un prospecto, inserto o material informativo con información sobre las propiedades farmacoterapéuticas del producto e instrucciones orientadas a su empleo adecuado y racional.

2. Dicho prospecto o inserto comprenderá:
 - ◆ Indicaciones (las aprobadas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y las que se deriven de éstas).
 - ◆ Posología (rango posológico, frecuencia de uso y, cuando sea pertinente, duración de tratamiento).
 - ◆ Efectos adversos (aquellos que resulten importantes, más frecuentes y que todo paciente debería conocer).
 - ◆ Advertencias (circunstancias de riesgo toxicológico o de efectos indeseables que podrían derivar del empleo del producto; problemas de estabilidad; cuidados especiales que deben guardarse durante el tratamiento y cualquier otra información que contribuya a evitar errores con el uso del medicamento)
 - ◆ Interacciones que representen un riesgo considerable y/o sean probabilísticamente más factibles; interacción con comidas, bebidas (incluido el alcohol) y cigarrillos (cuando sea pertinente).
 - ◆ Precauciones (condiciones que constituyan contraindicaciones relativas o situaciones clínicas en las que se impone cautela y que dejan a juicio del facultativo el empleo o no del producto, destacando siempre aquellas que deriven de su empleo durante el embarazo y la lactancia).
 - ◆ Contraindicaciones (condiciones en las que definitivamente no debe emplearse el producto).
 - ◆ Forma de empleo (cuando resulte pertinente).

3. Se exigirá como mínimo la información que establezca la Norma Farmacológica correspondiente, pudiendo ser más amplia o detallada cuando así lo solicite el interesado, siempre que la misma se ajuste a la verdad

científica, a la evidencia bibliográfica y/o documental y que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos considere pertinente.

4. Los prospectos deberán ser sometidos a la consideración de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos para su aprobación y, una vez aprobados, no podrán ser modificados sin su autorización.

UNICO: El tamaño de letra de los prospectos nunca será inferior al equivalente a una tipo ARIAL de 6 puntos.

5. La información a que se refiere el prospecto deberá ser objetiva, actualizada, legible, redactada en forma explícita sin dejar lugar a interpretaciones y estar expresada en claro y correcto castellano.

UNICO: En circunstancias especiales cuando el prospecto esté expresado en otro idioma, será necesaria su respectiva traducción al castellano y/o la autorización de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

6. Las distintas formas farmacéuticas y/o concentraciones de un mismo producto podrán presentar prospectos comunes, siempre que el texto de los mismos contemple la forma farmacéutica y/o concentración correspondiente y que la información sobre posología no genere confusión.
7. Queda expresamente claro que la presencia del prospecto en ningún caso sustituirá a los textos de etiquetas y empaques, los cuales se mantendrán como hasta el presente en concordancia con la norma respectiva.
8. Cuando las dimensiones de la etiqueta o del empaque y la naturaleza terapéutica del producto permitan incluir la información que debe contener el prospecto, se aceptará ello como alternativa a la presentación del mismo.

UNICO: Es aceptable la impresión de la información que debe contener el prospecto en la cara interna del empaque. Podrán aceptarse otras alternativas previa consideración y autorización de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

9. En ningún caso el texto del prospecto podrá usarse con fines promocionales, ni establecer comparaciones ventajosas con otro producto o pretender sustituir u obviar la intervención del facultativo.
10. Queda a juicio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos la pertinencia o no de eximir a algún producto de la presentación del prospecto cuando ello resulte factible en función de la naturaleza y características del producto y/o cuando algún interesado, previa solicitud razonada en tal sentido, así lo justifique.

11. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrá modificar el texto del prospecto cuando, por razones de seguridad o de interés sanitario, así lo considere conveniente. En tales casos se concederá un tiempo razonable al fabricante para cumplir con dicha decisión.
12. Se derogan las normas anteriores de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos cuya letra esté en contraposición a lo aquí establecido.
13. Lo no contemplado en la presente Norma será resuelto en su oportunidad por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos previa consulta con sus instancias de asesoría técnica.



DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Los productos incluidos en el punto 1.2 de las Normas Generales publicadas en el Boletín N° 22 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrán mantener los textos actuales de sus prospectos hasta su modificación (si procede) a tenor de lo establecido en la presente Norma.
2. La presente decisión entrará en vigencia el 01/01/02 y se aplicará a todo producto que en adelante se someta a Registro Sanitario. Para los productos ya aprobados y en proceso de comercialización se establece un plazo de 18 meses a partir de dicha fecha para que la industria farmacéutica presente ante la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos sus propuestas de prospecto y de 36 meses para el cumplimiento total de la Norma.



La redacción final del presente Proyecto de Norma General de Prospectos fue acordada por los miembros de la Comisión respectiva, el 19 de septiembre de 2001, en las oficinas de Pfizer de Venezuela. Participaron en su elaboración:

- Por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos
Dr. Edmundo Bond (Coordinador de la Comisión)
- Por El Instituto Nacional de Higiene” Rafael Rangel”
Dr. Leopoldo Landaeta

Dra. Morella Maristani

- Por la Cámara de Medicamentos Sin Prescripción (CAMESIP)
Dra. María Jesús Acosta (Bayer)
Dra. Mercedes Santana (Proter & Gamble)
- Por la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR)
Dr. Jorge Ribeiro (Biotech)
Dra. Loredana La Loggia (Elmor)
- Por la Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME)
Dra. Esther Avila (Pfizer)
Dr. Juan Carlos Jaimes (Farmacia)
- Por la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos (CANAMEGA)
Dra. Marisela Benaim (Giempi)
Dra. Montserrat Soler (Leti)
- Por la Sociedad Venezolana de Farmacéuticos Patrocinantes (SVFP)
Dra. Esther de Pietri (Abbott)
Dra. Peggy Casanova (Farma)