

1. NORMAS GENERALES

1.1. ANTITUSIGENOS DE ACCION CENTRAL

Capítulo V. Antiasmáticos-Antitusígenos. Grupo B.

Antitusígenos de Acción Central asociados a productos fluidificantes y expectorantes, no se aceptan por carecer de sinergismo terapéutico.

Antitusígenos de Acción Central Asociados a Antiasmáticos no se aceptan.

Antitusígenos de Acción Central Asociados a Simpaticomiméticos, no se aceptan por carecer de sinergismo terapéutico.

1.2. ASOCIACION DE ANTIDIARREICOS Y ANTIBACTERIANOS

De acuerdo con la reciente revisión hecha por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de los productos a base de antibacterianos (antibióticos, sulfas, derivados nitrofuranos) y antidiarreicos se concluyó que no se acepta dicha asociación por carecer de vigencia terapéutica.

Se envió comunicación a CIFAVE N° 29264 de fecha 26.12.88, para hacer del conocimiento de sus afiliados con un plazo improrrogable de seis (6) meses para reformular dichos productos.

1.3. INDICACIONES Y POSOLOGIA EN PRODUCTOS APROBADOS CON -
PRESCRIPCION FACULTATIVA

No se aceptan en etiquetas, empaques y prospectos .

El incumplimiento de esta Norma será sancionado con el decomiso del producto y el material de información correspondiente.

1.4. LIPOTROPICOS

1. No se acepta la indicación de lipotrópicos.

2. La colina y el inositol, no se acepta su inclusión como vitaminas del Complejo B, ya que no po -

seen propiedades co-enzimáticas que puedan sustentar su **uso y dosificación** como tal.

3. Se le concede plazo de seis (6) meses para reformular o remitir literatura en apoyo de acuerdo a lo señalado en la audiencia.
4. Se le informa que de no responder en el plazo establecido se dictará prohibición del producto.

1.5. POLIVITAMINICOS-POLIMINERALES

1. Se acepta la proposición de incluir los minerales en una concentración equivalente a la sexta parte de lo señalado en la tabla de requerimientos mínimos diarios.
2. Los interesados deben colocar en los recaudos lo siguiente: "Este suplemento contiene una sexta parte de los requerimientos mínimos diarios de los minerales.
3. Los productos que hayan sido reformulados en los últimos doce (12) meses se les concede un plazo de un (1) año para presentar la nueva fórmula.
4. Los productos que no se hayan reformulado deben presentar la fórmula ajustada a lo aprobado, en el término de seis (6) meses.

1.6. RETINOIDES DE USO TOPICO

Advertencias (en etiquetas y empaques)

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser aplicado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

En el caso de presentar algún efecto irritativo local durante su aplicación, consulte inmediatamente con el médico.

Precaución (en etiquetas y empaques)

Debe evitarse el contacto de esta sustancia con las mucosas y, especialmente con los ojos. Tampoco debe aplicarse cerca de los labios o de los orificios nasales.

(*) Advertencia: Durante el uso de este producto no

es recomendable el uso simultáneo de agentes queratolíticos.

2. NORMAS INDIVIDUALES

2.1. ACETAMINOFEN USO PEDIATRICO

Analgésicos-Antipiréticos

La concentración aceptada de acetaminofén en productos pediátricos, según la forma farmacéutica, es la siguiente:

GOTAS: 100 mg/ml

JARABE: 24 mg/ml

TABLETAS-GRAGEAS : 100 mg

ACETAMINOFEN POR VIA ORAL

1. En productos como analgésicos-antipiréticos:

Sustitúyase las normas 2.1. Boletín N° 16 (agosto 1982); 2.1. Boletín N° 20 (julio 86) y 2.2. Boletín N° 21 (julio 1987) por lo siguiente:

1. Los productos que contengan acetaminofén como analgésicos-antipiréticos quedan incluidos dentro de los que se expenden sin prescripción facultativa.

2. Advertencia (en etiquetas, empaques y en prospectos si los hubiere): Este medicamento produce un alivio temporal de los síntomas. Si no obtiene dicha mejoría - después de 48 horas consulte con el médico. La fiebre en niños, sobre todo si son pequeños debe obligar a buscar la atención del médico.

No debe usarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia (no aplicable a productos de uso pediátrico). No debe excederse la dosis recomendada ni administrarse por periodos mayores de diez (10) días.

El paciente debe informar al médico cualquier efecto indeseable.

Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática o renal.

Posología: No se use en dosis mayores de 0,65 g/dosis ni de 2,5 g en 24 horas en adultos. La dosis usual en niños es de 10 mg/kg/dosis, 4 a 6 veces al día, y la máxima es de 15 mg/kg/dosis.

Dosis aproximada según la edad:

- Menores de seis (6) meses: consulte con el médico.
- seis (6) meses y menores de 2 años : 50 a 100 mg /dosis.
- 2 a 6 años : 150 mg/dosis
- 7 a 12 años: 200 a 300 mg / dosis.

Contraindicación: En personas con hipersensibilidad conocida al acetaminofén.

3. Advertencia al gremio médico: La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.

2. En productos para el tratamiento sintomático del resfriado común. En la norma 1.3. Boletín N° 20 (julio 1986) sustitúyase la posología recomendada para el acetaminofén en niños por la siguiente: La dosis usual en niños es de 10 mg/kg/dosis, 4 a 6 veces al día y la máxima es de 15 mg/kg/dosis.

2.2. BENDAZAC LISINATO

Capítulo Oftalmología

Advertencia (en etiquetas y empaques)

Este producto no debe ser usado sin un diagnóstico oftalmológico previo.

(*) Advertencia: El efecto terapéutico obtenido con este producto puede ser observado a partir del cuarto mes de tratamiento continuo, por lo tanto, se recomienda seguir un control regular del paciente durante su administración.

2.3. BUDESONIDA

Capítulo Corticosteroides. Uso tópico.

Uso tópico: inhalaciones por vía bucal y por vía nasal.

(*) Advertencias: El efecto terapéutico de la budesonida administrada por vía nasal mediante inhalaciones no es inmediato. El alivio de los síntomas de rinitis puede observarse pocos días después de iniciar el tratamiento.

(*) Precauciones: Para el uso de este producto en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides sistémicos, especialmente cuando han sido administrados durante períodos prolongados, deben tomarse las debidas precauciones para ajustar la dosificación.

(*) Efectos adversos: Durante la administración de budesonida se ha informado sobre una discreta hemorragia nasal, cuando se aplica mediante inhalaciones nasales, y leve irritación de la garganta, ronquera y tos, cuando se aplica en inhalaciones por vía bucal. Dichos efectos se presentaron ocasionalmente y son de carácter reversible. También se ha señalado la posibilidad de ocurrir infecciones micóticas (candida albicans) de localización nasal o bucofaríngea. Cuando esto suceda debe instaurarse el tratamiento adecuado.

2.4. CIPROFLOXACINA

Capítulo XXI. Antibióticos. Grupo D.

(*) Advertencias: Debido a que en los estudios toxicológicos la ciprofloxacina ha ocasionado daño articular irreversible, no es recomendable su uso en menores de 18 años.

Precaución : Durante el uso prolongado de la ciprofloxacina deben realizarse evaluaciones periódicas de la esfera oftalmológica ya que las quinolonas han demostrado favorecer la aparición de cataratas.

2.5. CLOTRIMAZOL

Antifecciosos. Grupo G. Antimicóticos.

Se acepta el clotrimazol como antimicótico, aplicado tópicamente, en pacientes pediátricos.

2.6. COLCHICINA

Antiinflamatorio-Antirreumático-Antigotoso.

(*) Precaución: Durante el tratamiento con este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo renal y hepático, así como controles hematológicos.

2.7. DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO

Capítulo V. Grupo B. Antitusígenos de Acción Central .

Dextrometorfano-Bromhidrato como único principio activo, se acepta sin prescripción facultativa.

2.8. DIPIRONA

Advertencias : (en etiquetas y empaques)

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. Su uso durante el embarazo o la lactancia debe ser por indicación médica. No se recomienda la administración prolongada, salvo indicación médica. En caso de presentar cualquier efecto adverso durante el tratamiento con este producto, debe suspenderse su administración y consultar de inmediato con el médico.

(*) Precaución: Con la administración de dipirona, se ha descrito la agranulocitosis como una reacción adversa posible, aunque de baja incidencia, por lo que es recomendable no prolongar el tratamiento durante más de una (1) semana. Cuando sea necesaria su administración por más tiempo, ya sea en forma continua o intermitente, deben realizarse controles hematológicos. Debe evitarse el uso concomitante con otros analgésicos-antiinflamatorios, corticosteroides, cloran-

fenicol y especialmente, con farmacos que depriman la función de la médula ósea, tales como los citostáticos y los antimetabolitos.

Asociaciones con Dipirona: Se modifica la norma: "Dipirona, asociaciones con otros medicamentos a dosis fijas no se acepta"; de la siguiente manera "Dipirona, asociaciones con otros medicamentos a dosis fijas: sólo se acepta con anti espasmódicos y con relajantes de la musculatura estriada".

2.9. ERITROMICINA ESTOLATO

Sustitúyase la Norma 2.9.1. del Boletín N° 14, exigida en etiquetas y empaques por compromiso de informar al gremio médico.

2.10. GLAFENINA

Capítulo III. Estimulantes y Depresores del Sistema Nervioso de Relación. Grupo F. Analgésicos - Antipiréticos.

Además de las advertencias y precauciones señaladas en la Norma 2.12. publicadas en el Boletín N° 21 de la Junta Revisora Julio 1987 deben incluirse las siguientes :

1. En etiquetas y empaques:

Advertencia: Medicamento de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No debe excederse la dosis indicada por el médico. En caso de presentar cualquier efecto adverso durante el tratamiento con este producto, especialmente manifestaciones de tipo alérgico o trastornos gastrointestinales, debe suspenderse de inmediato su administración y consultar con el médico tratante.

2. Información para el gremio Médico:

Posología : Para adultos inicial 400 mg , luego 200 mg cada 6 horas. No debe excederse la dosis de 400 mg por vez ni de 1200 mg en 24 horas. Niños mayores de seis (6) años hasta 12 años:100mg

TID, sin exceder de 200 mg por vez.

Contraindicaciones: En hipersensibilidad a la glafenina y a la floctafenina, ya que se ha informado de hipersensibilidad cruzada entre ambos fármacos, en hepatitis aguda, insuficiencia cardíaca descompensada, en cardiopatía isquémica.

Efectos Adversos: Durante la administración de glafenina han sido descritas reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, disfunción hepática, trastornos gastrointestinales, somnolencia, vertigos y fiebre. También se ha informado de casos de disfunción renal al exceder las dosis recomendadas.

Precauciones: Cuando sea necesario administrar el producto durante tiempo prolongado es recomendable practicar controles hematológicos, pruebas funcionales hepáticas y renales. Si durante el tratamiento con este producto se presentan reacciones alérgicas o hepatitis, debe suspenderse de inmediato la administración del mismo y no debe ser reiniciado posteriormente, por la posibilidad de graves complicaciones en estos casos.

2.11. HORMONA DE CRECIMIENTO: SOMATOTROPINA RECOMBINANTE

Capítulo XVI. Grupo A. Hormonas Hipofisiarias.

(*) Advertencias: Se ha demostrado, en animales de experimentación la formación de nódulos uterinos, hiperplasia glandular mamaria y desarrollo de la fase luteal ovárica en ratas que recibieron dosis altas (25 UI / kg / día).

En perros se demostró disminución de la espermatogénesis y cambios atróficos en la próstata en el grupo de altas dosis. Estos cambios se observaron en todos los grupos, tanto en el que recibió somatotropina (r-hgH) como el grupo de hormona de crecimiento de origen humano. A nivel renal se encontró nefritis en todos los grupos (dosis media y alta) que los investigadores, no pudieron precisar si el origen fue debido a una reacción inmunológica o una afección tubulorenal.

(*) Contraindicaciones: La hormona es ineficaz y -

por tanto no debe ser usada en pacientes con epífisis cerradas. Igualmente está contraindicada en pacientes con lesiones intracraneanas y diabetes mellitus.

(*) Precaución: A causa de su acción diabetogénica puede inducir hiperglicemia y cetosis, por lo cual debe usarse con precaución en pacientes con historia familiar de diabetes mellitus.

(*) Efectos secundarios: La somatotropina (r-hgH) ha provocado la formación de anticuerpos en un 15% de los pacientes a los 6 meses de tratamiento. La capacidad de enlace de estos anticuerpos ha resultado ser muy baja y sin significado clínico.

Advertencia: (en etiquetas y empaques). Producto de uso delicado que debe ser administrado con gran precaución exclusivamente por el médico endocrinólogo, bajo estricta supervisión.

Contraindicaciones: Diabetes Mellitus. No debe ser usado en **personas** sanas, con un proceso de crecimiento normal, o en aquellas en que ya existe un cese del crecimiento, con cierre de las epífisis (cartílago de crecimiento).

Venta con recípe archivado.

2.12. IBUPROFEN

Capítulo III. Grupo F. Analgésicos- Antiinflamatorios. Norma 2.15. Publicada en el Boletín N^o 21 de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas, Julio 1987.

-Suprímase la advertencia (*) " No se recomienda la administración del ibuprofen durante más de dos (2) ciclos menstruales consecutivos.

2.13. LEUCOVORINA CALCICA

Capítulo XIV. Antianémicos.

(*) Advertencia: Este producto no debe ser utilizado para el tratamiento de la anemia perniciosa u otras anemias megaloblásticas debidas a carencia -

de VITAMINA B12.

(*) Precauciones: Este producto no debe ser administrado simultaneamente con un antagonista del ácido fólico (v. g metotrexato) ya que puede resultar anulada la actividad terapéutica del antagonista. Debe ser administrada 8 a 24 horas después del comienzo de administración del metotrexato.

2.14. MOMETASONA FUROATO

Capítulo XVI . Grupo B. Hormonas Córtico-Supra -
renales.

(*) Precaución: Con el uso tópico de este producto los pacientes pediátricos pueden presentar una mayor susceptibilidad que los adultos, en cuanto a los posibles efectos adversos sistémicos, debido a la mayor proporción de superficie cutánea en relación con su peso corporal. Por lo tanto, la administración tópica de este compuesto a niños debe ser limitada a la mínima cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo.

2.15. NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Capítulo IV. Grupo E. Simpaticomiméticos. Productos oftalmológicos.

Indicaciones (en etiquetas y empaques): Alivio de la irritación ocular.

Posología: 1-2 gotas dos o tres veces al día.

Advertencias: No se use este producto por un período mayor de 48 horas, si los síntomas persisten suspenda el tratamiento y consulte al médico. No use este producto en caso de infecciones oculares con formación de secreciones. Tampoco deberá ser usado después de lesiones traumáticas tales como las producidas por golpes, quemaduras, presencia de cuerpo extraño o sustancias químicas a menos que el médico así lo indique.

No use este producto en niños menores de 6 años.

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

Precaución: Evite el contacto del gotero con los ojos para evitar la contaminación del producto.

Contraindicaciones: Pacientes con glaucoma, hipertiroideos, hipertensos y personas alérgicas a la nafazolina.

2.16. TRIFUSAL

Capítulo XV. Coagulantes- Anticoagulantes.

En etiquetas y empaques: El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable especialmente en caso de trastornos del tracto digestivo.

(*) Precaución: Medicamento de uso delicado, su Administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable utilizarlo, el médico tratante debe tomar todas las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas.

2.17. TRITICUM VULGARE

Capítulo Ginecología.

Advertencias (en etiquetas y empaques)

Es recomendable una evaluación ginecológica antes de aplicar este producto.

(*) Advertencia: La mejoría local obtenida con la aplicación de este producto no excluye la posibilidad de displasias o lesiones malignas del cuello uterino o vulvovaginales, por lo tanto, antes de su uso, se recomienda realizar una evaluación ginecológica completa para descartar la presencia de dichas lesiones.

2.18. VENCURONIO BROMURO

Capítulo V. Grupo A. Relajantes de la musculatura estriada.

(*) Advertencia: El uso de sulfato de magnesio

conjuntamente con el bromuro de vecuronio en pacientes eclámpicas, sometidas a operación cesárea, ocasiona una potenciación de los efectos -relajantes del bromuro de vecuronio; por lo tanto es recomendable usar dosis menores del medicamento , graduando la dosificación cuidadosamente de acuerdo a la estimulación nerviosa a -fin de asegurar una recuperación espontánea.

2.19. SANCIONES

1. Se sanciona a los Laboratorios GLAXO, con el decomiso de la existencia de la promoción identificada como LINEA DERMATOLOGICA, SOLUCIONES EFECTIVAS PARA UNA PIEL FELIZ, por no ajustarse a los términos del recato y de la moderación científica.
2. Se sanciona a Laboratorios BAYER, por haber publicado un aviso de prensa del producto CIPROXINA 250 mg TABLETAS, no acorde con el texto autorizado por el M.S.A.S
3. Se sanciona a los Laboratorios BAYER, por colocar VALLAS CON EL NOMBRE DEL PRODUCTO ASPIRINA BAYER, sin autorización del Ministerio de Sanidad.
4. Se sanciona a los laboratorios BEECHAM DE VENEZUELA S.A. , por haber repartido en sitios públicos muestras del producto ENO - TABS TABLETAS EF. 24409. Sin autorización del M.S.A.S.
5. Se sanciona a los laboratorios SUBSTANTIA, por haber publicado aviso en prensa del producto AGAROLAX, sin autorización del MSAS.
6. Se sanciona a los laboratorios PALENZONA, por entrega de toallitas impregnadas de alcohol promocionando el producto LENTERMINA COMPLEX, sin autorización del M.S.A.S.

Maria Antonieta Uzcategui
MARIA ANTONIETA UZCATEGUI DE DIAZ

[Signature]
RAUL CARDONA

[Signature]
RAFAEL CAMPO

[Signature]
ANTONIO ROYE

[Signature]
ALFONSO MULLER R.



[Handwritten]
EP/Iden
25690