



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETÍN N° 55

5 MAR 2017

NORMAS GENERALES

1. ANTIBIÓTICOS.

CAPÍTULO X PRESENTACIONES.

Se aceptan las presentaciones de los Antibióticos, administrados por vía oral, en las formas farmacéuticas sólidas o líquidas, en base al número de unidades posológicas, que cumplan con el 50% y/o 100% de la duración del tratamiento. Considerando la dosis mínima a administrar, en un tiempo no menor de 7 días o 10 días.

En aquellos antibióticos con indicaciones específicas, cuyo rango y tiempo de administración han sido claramente demostrados por estudios clínicos, las presentaciones deberán ser de acuerdo al número de unidades posológicas que cubran el 100% de la duración del tratamiento y este número de unidades posológicas deberá estar en concordancia con el esquema terapéutico aprobado para los mismos.

2. ASOCIACIONES A DOSIS FIJA DE VITAMINAS Y RELAJANTES MUSCULARES.

No se aceptan las asociaciones de vitaminas y relajantes musculares por carecer de sinergismo terapéutico y por falta de evidencia de ventaja terapéutica.

3. SALES DE CALCIO.

CAPÍTULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS – VITAMINAS - MINERALES Y AMINOACIDOS. GRUPO 3: MINERALES.

No se aceptan Productos Farmacéuticos cuya concentración de Sales de Calcio amerite la administración diaria oral de más de 4 Unidades Posológicas y/o 60 ml en la Indicación: "Suplemento de Calcio" en embarazo, postmenopausia y osteoporosis.

4. CAPITULO XI, DE LOS EXCIPIENTES. SABORIZANTES.

No se permite como saborizante sustancias que imiten el sabor de bebidas alcohólicas.

5. CIANURO DE POTASIO (KCN.)

CAPITULO XI, DE LOS EXCIPIENTES.

Se acepta como excipiente para preparaciones solo por vía Intramuscular a las concentraciones de 0,25 hasta 0,35 mg de cianuro de potasio en 2 o 3 ml.

Información al Gremio Médico. Texto de Estuche, Etiqueta y Prospecto Interno:

(*) Advertencia:

Los productos que contienen cianuro de potasio como excipiente en su composición no deben ser administrados por vía Intravenosa.

6. DE LAS COMBINACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRODUCTOS NATURALES. MODALIDAD "COMBO".

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos no acepta combinaciones bajo la modalidad de "Combo" de Productos Farmacéuticos (PF) con Productos Naturales (PN).

NORMAS PARA ASOCIACIÓN A DOSIS FIJA DE PRINCIPIOS ACTIVOS

1. **AMLODIPINA – OLMESARTÁN MEDOXOMIL. 20/5; 40/5; 40/10 mg/mg tabletas**
CAPÍTULO XXIV: CARDIOVASCULAR, GRUPO 6: ANTIHIPERTENSIVOS: SUB
GRUPO 7: COMBINACION DE ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

(*) Posología:

Adultos: 1 tableta al día (20 mg de Olmesartán – 5 mg de Amlodipina). La posología puede ajustarse dependiendo de la respuesta del paciente y a intervalos de dos semanas como mínimo, hasta una dosis máxima de 40 mg de Olmesartán – 10 mg de Amlodipina.

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

(*) Precauciones:

Se debe considerar una dosis menor del producto en aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca o hepática de carácter moderado o grave.
Después de recibir el tratamiento con el producto puede ocurrir hipotensión ortostática.
Deben realizarse niveles plasmáticos de Carbonato de Litio cuando se administre conjuntamente con este producto.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Cefalea, edema periférico, fatiga, rubor facial, hepatitis, anemia, artralgia.

Trastornos del tracto respiratorio: tos, disnea.

Trastornos vasculares: hipotensión.

Trastornos gastrointestinales: disgeusia, epigastralgia, náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos del sistema nervioso: mareo, astenia.

Trastornos del sistema inmunológico: rinitis, urticaria.

(*) Interacciones:

Carbonato de Litio, Rifampicina, Fluconazol, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

2. **BRINZOLAMIDA – TIMOLOL. 10mg/ml - 5mg/ml solución oftálmica.**
CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICO, GRUPO 3: ANTIGLAUCOMA, SUB-
GRUPO 4: ASOCIACIONES.



Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

(*) **Indicación:**

Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que la monoterapia no produce reducción suficiente de la presión intraocular.

(*) **Posología:**

Adultos: 1 gota en el saco conjuntival del ojo (s) afectado (s) dos veces al 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.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

(*) **Precauciones:**

Pacientes diabéticos o propensos a hipoglucemia espontánea. Tirotoxicosis. Insuficiencia Cardíaca. Pacientes en quienes está contraindicado el uso de Bloqueantes β Adrenérgicos, debido a que Timolol, por vía oftálmica, puede ser absorbido sistémicamente.

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia renal grave.

(*) **Reacciones Adversas:**

Irritación ocular, visión borrosa, dolor ocular, sensación de tener un cuerpo extraño en los ojos, disgeusia.

(*) **Interacciones:**

Inhibidores de la Anhidrasa Carbónica, Agentes Bloqueantes Beta Adrenérgicos, Digitálicos, Antagonista del Calcio, Inhibidores de CYP3A4.

3. ETINILESTRADIOL – LEVONORGESTREL. CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 2: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL, SUB-GRUPO 1: ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTEMICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicaciones:**

Prevención del embarazo.

(*) **Posología:**

Adultos: 1 tableta diaria por 21 días consecutivos comenzando el 1^{er} día de la menstruación.

(*) **Advertencias:**

Existen fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo, puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo tanto, antes de administrar el producto debe descartar el embarazo.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

(*) Precauciones:

En pacientes con antecedentes de cálculos biliares debe ser evaluada su condición antes y durante la terapia con anticonceptivos orales. Aquellas pacientes mayores de 35 años y fumadoras tienen riesgo aumentado de sufrir accidentes vasculares cerebrales cuando se administran anticonceptivos orales.

En caso de cirugía electiva: la administración de anticonceptivos orales debe suspenderse, por lo menos un mes antes de toda intervención para evitar un aumento del riesgo de trombosis post-operatoria.

La administración de anticonceptivos orales en pacientes obesas debe ser indicada por el médico tratante, posterior a la evaluación del riesgo/beneficio.

En pacientes epilépticos puede aumentar la frecuencia de las crisis, en anemia de células falciformes o enfermedad falciforme por hemoglobina C, pacientes con intolerancia a la glucosa, diabetes, cefalea migrañosa, hipertensión arterial, hemorragia genital de etiología no precisada y en pacientes con hiperlipidemia.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Tromboflebitis, enfermedad tromboembólica, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, insuficiencia hepática, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependiente, porfiria, evidencia o sospecha de embarazo.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos renales, urinarios y de la reproducción: hemorragia intermenstrual, amenorrea, cambios en la secreción cervical, exacerbación de la endometritis, micosis vaginal. Hipersensibilidad, dolor, engrosamiento, secreción de mamas.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, colestiasis, ictericia colestásica.

Trastornos cardiovasculares: tromboembolismo, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda, aumento de la presión arterial, aumento de los triglicéridos y de la glicemia.

Trastornos de la piel: erupción cutánea, alopecia, ictericia.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, migraña, depresión.

Otros: edema, astenia.

(*) Interacciones:

Alprazolam, Amoxicilina, Ampicilina, Amprenavir, Betametasona, Carbamazepina, Cloxacilina, Ciclosporina, Dicloxacilina, Eritromicina, Griseofulvina, Isotretionina, Lamotrigina, Micofenolato de mofetilo, Nelfinavir, Nevirapine, Oxacilina, Oxitetraciclina, penicilinas, Fenobarbital, Fenilbutazona, Pioglitazona, Prednisolona, Prednisona, Ritonavir, Rifampicina, Secobarbital, Tacrolimus, Teofilina, Tetraciclina, Troglitazone, Warfarina.

4. LEVODOPA – CARBIDOPA – ENTACAPONA.

CAPÍTULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9: OTRAS DROGAS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO, SUB-GRUPO 2: ANTI PARKINSONIANOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:





(*) Extensión del Rango Posológico (Carbidopa):

Adultos: desde 50 mg – 12,5 mg – 200 mg 3 veces al día. Se debe ajustar según respuesta clínica del paciente hasta un máximo de: Levodopa 900 mg – Carbidopa 225 mg – Entacapona 1200 mg al día.

5. **MAGALDRATO – SIMETICONA. 800 mg – 100 mg tabletas masticables.**
CAPÍTULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO. GRUPO 2: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS. SUB GRUPO 5 ANTIÁCIDOS CON CARMINATIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento sintomático de la hiperacidez y de las regurgitaciones ácidas asociadas con gastritis, dispepsia, esofagitis, úlceras gastroduodenales, hernia de hiato. Antiflatulento.

(*) Posología:

Adultos: 1 tableta masticable una hora después de las comidas y antes de acostarse. Magaldrato 400 mg- 800 mg tres a cuatro veces al día. Simeticona 80 mg -160 mg tres a cuatro veces al 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.

La administración de cualquier otro medicamento debe estar separada de 2 a 3 horas de la ingesta de este producto.

(*) Precauciones:

En pacientes con patologías renales, en vista de que podría ocasionar hipermagnesemia.

Si conjuntamente con el producto el paciente recibe otra medicación, es conveniente establecer intervalos adecuados de administración, ya que el Aluminio podría interferir en la absorción de otros fármacos.

En pacientes con una dieta baja en fósforo y/o en tratamiento prolongado con dosis altas de Magaldrato, puede aparecer una disminución del contenido de fósforo en sangre y una mineralización insuficiente de los huesos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Estenosis pilórica, insuficiencia renal, aclorhidria.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos gastrointestinales: diarrea o constipación.

(*) Interacciones:

Tetraciclinas, Digoxina, benzodiazepinas, Indometacina, Cimetidina, Ranitidina, sales de Hierro, Dicumarol, Ácido Ursodesoxicólico, Alopurinol, Amisulpride, Amprenavir.

Antibióticos, quinolonas, antifúngicos triazólicos e imidazólicos, bifosfonatos, Cefaclor, Cloroquina, Digoxina, Fenitoína, los derivados fenotiazínicos, Gabapentina, hipolipemiantes, inhibidores de la HMG-CoA Reductasa, IECAs.



6. **METFORMINA – GLIMEPIRIDA. 1mg-250mg; 2mg-500mg comprimidos.**
CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, HORMONAS – ANTIHORMONAS
HIPOGLICEMIANTE ORALES, GRUPO 3: HIPOGLICEMIANTE ORALES,
SUB-GRUPO 4: ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Diabetes tipo II, que no responde a la monoterapia.

(*) Posología:

250 mg a 500 mg de Metformina y 1 mg a 2 mg de Glimepirida, una o dos veces al 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.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco.

No es sustituto de la Insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético.

(*) Precauciones:

En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia.

Insuficiencia cardíaca. Cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal y/o hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la visión: disfunción visual transitoria debido al cambio de glicemia y a la turgencia del cristalino.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, disfunción hepática (ictericia, colestasis).

Trastornos de la sangre: trombocitopenia, anemia hemolítica, leucopenia.

Otras: Reacción alérgica, shock anafiláctico, disminución del sodio sérico, acidosis láctica.

(*) Interacciones:

Bloqueantes de calcio, antagonistas, estatinas, Warfarina Sódica, antiinflamatorios no esteroideos, Fenobarbital, Tiazidas, Furosemida, Alcohol, Corticosteroides.

Potencian su efecto: Insulina, inhibidores de la ECA, esteroides, hormonas sexuales masculinas, Cloranfenicol, derivados de la Cumarina, Ciclosfosfamida, Disopiramida, Fenfluramina, Feniramidol, fibratos, Fluoxetina, Guanetidina, Fosfamida, inhibidores de la MAO, Miconazol, Pentoxifilina, Fenilbutazona, Quinolonas, salicilatos, sulfonamidas, tetraciclina, fosfamidas.



Disminuyen su efecto: Acetazolamida, barbitúricos, Diazóxido, corticoides, diuréticos, Epinefrina, Glucagon, laxantes, Acido Nicotínico (en altas dosis) estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, Fenitoína, Rifampicina, hormonas tiroideas.

7. **PERINDOPRIL ARGININA – AMLODIPINA BESILATO. 10mg-10mg comprimidos.**
CAPÍTULO XXIV SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 4: ANTIHIPERTENSIVOS, ASOCIACIONES A DOSIS FIJA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

(*) Posología:

Adultos:

Perindopril arginina: 5 – 10 mg/día.

Amlodipina: 10 mg/día.

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Perindopril puede causar hipotensión severa, especialmente en pacientes hipovolémicos.

(*) Precauciones:

En pacientes con alteración del funcionalismo renal ajustar dosis de acuerdo a la depuración de creatinina.

Realizar control periódico de los niveles séricos de electrolitos.

Pacientes que reciben concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio.

En pacientes con diabetes mellitus, hipopotasemia, hiperuricemia, disfunción hepática y/o renal.

Deben realizar niveles plasmáticos de carbonato de Litio cuando se administre conjuntamente con este producto.

En caso de intervención quirúrgica, advertir al anestesiólogo de la toma de este medicamento.

Debe administrarse con precaución a pacientes mayores de 70 años.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Antecedentes de angioedema (Edema de Quincke).

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Menores de 18 años.

Insuficiencia renal y/o hepática graves.

Hipopotasemia severa.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema nervioso: vértigo, cefalea, somnolencia, mareo.

Trastornos del sistema inmunológico: erupción cutánea, edema angioneurótico acompañado o no de urticaria.

Otras: disgeusia, leucopenia, deterioro de la función renal, tos, edema periférico, fatiga, náusea y rubor facial.





(*) Interacciones:

Carbonato de Litio, diuréticos tiazídicos, suplementos de Potasio o diuréticos ahorradores de Potasio, corticoides, Baclofeno, antidepresivos tricíclicos, Itraconazol, Prazosina, Tamsulosina.

8. **PINAVERIO BROMURO – DIMETICONA. 100mg-300mg cápsulas blandas.**
CAPÍTULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO. GRUPO 3: AGENTES CONTRA ENFERMEDADES FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO. SUBGRUPO 7: OTROS AGENTES ANTICOLINÉRGICOS SINTÉTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento sintomático del Síndrome de Intestino Irritable.

(*) Posología:

Adultos:

Bromuro de Pinaverio: 100 mg cada 12 horas.

Dimeticona: 300 mg cada 12 horas

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Estenosis pilórica.

(*) Reacciones Adversas:

Diarrea leve, constipación, dolor abdominal, prurito, rash, regurgitación y disfagia.

NORMAS PARA FÁRMACOS INDIVIDUALES

1. **ÁCIDO IBANDRÓNICO. 50 mg tabletas recubiertas.**
CAPÍTULO XIX ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 4: AGENTES REGULADORES DE CALCIO, SUBGRUPO 2: BIFOSFONATOS.
Esta Norma sustituye las indicaciones y posología que aparecen en el Boletín 48, Numeral 14.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Concentración:

50 mg

(*) Indicación:

Tratamiento de la osteopatía metastásica por cáncer de mama.

(*) Posología:

50 mg una vez al día por vía oral.





2. **ADAPALENO. 0,3% gel.**
CAPÍTULO XXXI DERMATOLÓGICO, GRUPO 13: PREPARADOS ANTI-ACNÉ,
SUB-GRUPO 1: RETINOIDES PARA USO TÓPICO EN ACNÉ.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento tópico del Acné vulgaris de intensidad moderada a severa.

(*) Posología:

Adultos y mayores de 12 años: una aplicación diaria.

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El producto produce irritación local leve por lo que su uso concomitante con agentes astringentes, exfoliantes o irritantes desencadenan efectos aditivos.

Durante su uso debe evitarse la exposición al sol o a la radiación UV.

(*) Precauciones:

En caso de irritación severa o signos de sensibilidad suspenda su uso, en caso de irritación local deberá aplicarse con menor frecuencia o suspender temporalmente.

No se aplique sobre la piel abrasionada o eczematosa.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a Adapaleno o a alguno de los excipientes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia

(*) Reacciones Adversas:

Irritación, eritema, sequedad, descamación, ardor de intensidad leve.

3. **ADEFOVIR DIPIVOXIL. 10 mg tabletas.**
CAPÍTULO XXVIII ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES,
SUBGRUPO 7: NUCLEÓSIDOS Y NUCLEÓTIDOS INHIBIDORES DE LA
TRANSCRIPTASA REVERSA.

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 de su existencia ni durante lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable.

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 hepáticas y renales. Se debe controlar periódicamente, 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 de edad y ancianos mayores de 65 años de edad.
Pacientes que estén recibiendo tratamiento con Tenofovir.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, pancreatitis, náusea, flatulencia, diarrea, dispepsia.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea.

Trastornos renales y urinarios: aumento de los niveles séricos de creatinina, Síndrome de Fanconi, tubulopatía renal proximal, función renal anormal e insuficiencia renal.

Trastornos hepatobiliares: aumento de los niveles de aminotransferasas.

Trastornos del metabolismo: hipofosfatemia.

Otras: astenia.

(*) Interacciones:

Ibuprofeno, Tenofovir.

4. BEZAFIBRATO.

CAPÍTULO XXXIV HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 1: DERIVADOS DEL ÁCIDO FÍBRICO.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

En aquellos pacientes que no respondan a dieta y ejercicio, en el tratamiento de:
Hipertrigliceridemia severa aislada.

Hiperlipidemia mixta cuando están contraindicadas o no se toleran las estatinas u otros tratamientos efectivos.

(*) Advertencias:

Según estudios de prevención primaria o secundaria de enfermedad cardiovascular, se ha determinado que el tratamiento con fibratos no tiene efectos beneficiosos sobre la mortalidad por causas no cardiovasculares.

5. BIVALIRUDINA. 250 mg polvo liofilizado para solución inyectable.

CAPÍTULO XXI SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3: ANTITROMBÓTICO. SUBGRUPO 5: INHIBIDORES DIRECTOS DE LA TROMBINA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

1. Anticoagulante en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP).
2. Anticoagulante en pacientes sometidos a ICP con o en riesgo de trombocitopenia inducida por heparina.



(*) Posología:

Adulto: Dosis inicial: Bolo intravenoso 0,75 mg/kg. Seguido por una dosis de mantenimiento: Infusión IV de 1,75 mg/kg/h durante el procedimiento y hasta por 4 horas.

Luego se procede a iniciar una infusión IV adicional de 0,2 mg/kg/h por 20 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.

No se administre por vía intramuscular.

No se administre concomitantemente con braquiterapia gamma, ya que se ha asociado con un incremento en la formación de trombos.

(*) Precauciones:

Pacientes con hipertensión arterial, disfunción renal, durante la menstruación, pacientes con catéteres permanentes.

Pacientes con riesgo de sangrado.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Bivalirudina.

Discrasias sanguíneas hemorrágicas, insuficiencia renal, hipertensión arterial severa, endocarditis bacteriana subaguda, aneurisma disecante de la aorta, accidente cerebro vascular hemorrágico, amenaza de aborto, úlcera péptica, procedimientos invasivos del tracto gastrointestinal postoperatorio inmediato.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos cardiovasculares: hipertensión, hipotensión, bradicardia.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, dispepsia.

Trastornos renales y urinarios: retención urinaria.

Otros: hemorragias, irritación local, dolor en el sitio de la inyección, hematomas y necrosis dérmica, dolor lumbar, pélvico y abdominal, cefalea, insomnio, ansiedad, hipersensibilidad.

(*) Interacciones:

Ácido Acetilsalicílico, Warfarina, trombolíticos, inhibidores de la Glicoproteína.

6. CARBONATO DE CALCIO.

CAPÍTULO XXVI GRUPO 2: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS. SUB GRUPO 1: ANTIÁCIDOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Posología:

Dosis Máxima: 2.500 mg/día de calcio elemental.

7. CARMUSTINE.

CAPÍTULO XXIX ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 1: AGENTES ALQUILANTES, SUB GRUPO 1.3: NITROSOUREAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Esta Norma deroga la Norma 2.6 del Boletín N° 22.





(*) Indicaciones:

Terapia paliativa como agente único, o en terapia combinada establecida con otros agentes quimioterapéuticos en:

1. Tumores cerebrales-glioblastomas, glioma de base del cerebro, meduloblastoma, astrocitoma, empendinoma y tumor metastásico cerebral.
2. Mieloma múltiple en combinación con Prednisona.
3. Enfermedad de Hodking como terapia secundaria.
4. Linfoma no Hodking como terapia secundaria.

(*) Posología:

Adultos: 150 a 200 mg/m² vía intravenosa cada seis semanas. Dosis única o dosis divididas en inyecciones diarias de 75 a 100 mg/m² durante 2 días sucesivos.

(*) Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado en pacientes hospitalizados y exclusivamente por médicos con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. Durante la aplicación del producto y hasta 7 días después, debe controlarse al paciente y mantenerse estricta vigilancia de las funciones hematopoyéticas, renal, pulmonar, visual y del sistema nervioso central. La administración intravenosa debe ser con sumo cuidado evitando la extravasación, ya que el fármaco posee notable toxicidad local.

La toxicidad sobre la médula ósea es acumulativa por lo que debe ajustarse la dosis en base al conteo sanguíneo.

La toxicidad pulmonar esta relacionada con la dosis acumulativa por lo que la misma no debe exceder a 1200 mg/m².

(*) Precauciones:

Carmustine es una sustancia de elevada toxicidad, especialmente a nivel de la médula ósea, la mielo supresión es retardada, los niveles más bajos de granulocitos aparecen entre la 4^{ta} y 7^{ma} semana, mientras que los niveles más bajos de plaquetas aparecen entre la 3^{era} y la 5^{ta} semana. También produce toxicidad gastrointestinal, renal, pulmonar y local. Los pacientes con antecedentes de capacidad pulmonar disminuida están en especial riesgo.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Pacientes con deterioro de la función pulmonar, hepática, renal, leucopenia, trombocitopenia y anemia severa.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos del tracto respiratorias: fibrosis pulmonar a largo plazo, disfunción pulmonar.

Trastornos renals y urinarios: disfunción renal.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito.

Trastornos hepatobiliares: aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: depresión de médula ósea, leucopenia, trombocitopenia, anemia moderada.

Otros: neuropatías periféricas con parestesia, locales por extravasación, neurorretinitis, cefalea, reacción alérgica, hipotensión y taquicardia.





(*) Textos de empaque y etiqueta:

Uso hospitalario.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

El producto debe ser administrado en infusión lenta, previamente diluido.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con prescripción facultativa.

8. CASPOFUNGIDAS. 50 mg; 70 mg polvo liofilizado para solución inyectable. CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2: ANTIMICÓTICOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Se acepta su uso en el Grupo Etario Pediátrico.

(*) Indicaciones:

1. Tratamiento de Aspergilosis invasiva en pacientes refractarios o con intolerancia a otras terapias.
2. Tratamiento de Candidiasis invasiva, incluyendo Candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos.
3. Tratamiento de la Candidiasis orofaríngea y esofágica.
4. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

(*) Posología:

Grupo etario pediátrico, los cuales incluyen prematuros hasta adolescentes de 17 años a la posología: Dosis inicial 70 mg/m²/día el primer día, mantenimiento de 50 mg/m²/día por vía intravenosa.

(*) Reacciones Adversas:

Exploraciones complementarias: Hipocalemia.

Trastornos hepato biliares: hiperbilirrubinemia.

9. CICLOPIROX. 10 mg/g champú. CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 7: ANTIFUNGICOS PARA USO TÓPICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes adultos con dermatitis seborreica en el cuero cabelludo.

(*) Posología:

Una aplicación de 5 a 10 ml del producto en el cuero cabelludo, una a dos veces por semana durante cuatro semanas. Posteriormente, una aplicación cada una o dos semanas como terapia profiláctica durante dos o tres meses.

(*) Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto. Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento,

suspéndase y consulte al médico. Durante el uso de este medicamento evite la exposición a la luz del sol. No aplicar en los ojos ni cerca de los mismos. Suspéndase su uso si observa alguna irritación o resequedad de la piel. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

(*) Precauciones:

Tratamiento con antimicóticos sistémicos. No debe ser utilizado en pacientes menores de 18 años.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: eritema, prurito, ardor.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

10. CIPROTERONA ACETATO. 50 mg tabletas.

CAPÍTULO XIX ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 2: ANTIHORMONAS, SUBGRUPO 4: ANTIANDROGÉNICOS.

Esta Norma modifica a la Norma N° 9, publicada en el Boletín N° 5 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Manifestaciones de androgenización en la mujer.

(*) Posología:

100 mg/día a partir del 1° día del ciclo hasta el 10° día del ciclo.

(*) Advertencias:

Adicionalmente para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva se debe considerar la administración de una asociación estrógeno progestágeno.

(*) Contraindicaciones:

Síndrome de Dubin – Johnson, Síndrome de Rotor.

11. DABIGATRAN ETEXILATO. 75; 110; 150 mg cápsulas.

CAPÍTULO XXI SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3: ANTITROMBÓTICO, SUBGRUPO 6: OTROS AGENTES ANTITROMBÓTICOS.

Este producto es considerado como de “baja biodisponibilidad”, por lo que se debe presentar prioritariamente estudios de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia según Normas establecidas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

1. Prevención de Trombosis venosa luego de cirugía de reemplazo de rodilla programada.
2. Prevención de Trombosis venosa luego de cirugía de reemplazo de cadera programada.





(*) Posología:

1. Cirugía de reemplazo de rodilla programada: Adultos: debe iniciarse por vía oral dentro de las 1 – 4 horas de completada la cirugía con una dosis de 110 mg y posteriormente continuar con 220 mg, una vez por día por 10 días.
2. Cirugía de reemplazo de cadera programada: Adultos: debe iniciarse por vía oral dentro de las 1 – 4 horas de completada la cirugía con una dosis de 110 mg y posteriormente continuar con 220 mg, una vez por día, por 28 – 35 días.

Para ambas indicaciones:

Pacientes con Insuficiencia Renal Moderada, con depuración de Creatinina de 30 – 50 ml/min: 150 mg/día, (75 mg dos veces al día).

Pacientes geriátricos >75 años: 150 mg/día. Dos (2) dosis de 75 mg.

Puede administrarse con o sin alimentos y debe tomarse con agua.

En caso de que la hemostasia no sea adecuada el inicio del tratamiento debe postergarse.

Si el tratamiento no se inicia el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 150 mg: dos (2) dosis de 75 mg.

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Se debe ajustar la dosis de Dabigatrán Etxilato a 150 mg/día cuando se administre concomitantemente Amiodarona o Verapamilo.

(*) Precauciones:

Se recomienda una estrecha monitorización clínica (en busca de signos de sangrado o anemia) durante el período de tratamiento, especialmente en las siguientes circunstancias que pueden aumentar el riesgo de hemorragia: enfermedades asociadas con un mayor riesgo de hemorragia, tales como trastornos de la coagulación congénitos o adquiridos, trombocitopenia o defectos de la función plaquetaria, enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa, biopsia o traumatismo grave recientes, hemorragia intracraneal o cirugía cerebral, espinal u oftálmica recientes, endocarditis bacteriana, uso de Ácido Acetilsalicílico y AINES. Se deben realizar pruebas hematológicas y de coagulación, así como, de funcionalismo hepático durante el período de tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche la existencia.

Insuficiencia renal severa (Cl Cr < 30 ml/min).

Enfermedades hepáticas como: insuficiencia hepática severa (Child Pugh C) y pacientes con elevación de las enzimas hepáticas > 2 veces el límite superior de la normalidad (LN).

Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia.

Lesiones en órganos con riesgo de sangrado/ hemorragia clínicamente significativa, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses.

Pacientes con inserción de catéter espinal o epidural y durante la primera hora de su remoción.

Administración concomitante con Quinidina.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: sangrado por los sitios de venopunción o heridas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: signos de sangrado, anemia.

Trastornos gastrointestinales: flatulencia, dolor abdominal leve.

Trastornos hepatobiliares: aumento de las transaminasas.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Riesgo de hemorragia al administrarse concomitante: Heparinas no fraccionadas y derivadas de la heparina, heparinas de bajo peso molecular, Fondaparinux, Desirudina, agentes trombolíticos, antagonistas del receptor GPIIb/IIIa, Clopidrogel, Ticlopidina, Dextran, Sulfinpirazona y antagonistas de la Vitamina K. Amiodarona, Verapamilo, Pantoprazol, inductores de la Glicoproteína -P (Rifampicina o Hierba de San Juan).

12. DUTASTERIDE.

CAPÍTULO XXVII SISTEMA GENITO URINARIO Y HORMONAS SEXUALES, GRUPO 4: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO, SUBGRUPO 2: DROGAS DE USO EN LA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA, 2.2: INHIBIDORES DE LA TESTOTERONA REDUCTASA.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

Administración en combinación con Tamsulosina para el tratamiento y la prevención de la Hiperplasia Benigna de próstata a la posología: Dutasteride 0,5 mg/día, Tamsulosina 0,4 mg/día.

13. ESTAVUDINA. 30 mg cápsulas.

CAPÍTULO XXVIII ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO, GRUPO 4: ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO, SUBGRUPO 4.2: NUCLEÓSIDOS Y NUCLEÓTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA.

La siguiente indicación sustituye a la aprobada en la Norma N° 20 del Boletín N° 35.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de pacientes infectados por el VIH en combinación con otros fármacos antirretrovirales.

14. EVEROLIMUS. 10 mg comprimidos.

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 4: AGENTES INMUNOSUPRESORES, SUB-GRUPO 1: AGENTES INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estado avanzado.

(*) Posología:

Adulto: 10 mg/día.

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1





(*) Precauciones:

- En pacientes con insuficiencia hepática deben ajustarse las dosis según el funcionalismo hepático.
- Pacientes con antecedentes de hiperlipidemia, diabetes, úlcera péptica o duodenal. Deben utilizarse bloqueantes solares para evitar exposición a los rayos ultravioleta.

(*) Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a Everolimus o a los componentes de la fórmula.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

(*) Reacciones Adversas:

- Trastornos del tracto respiratorio:** neumonitis no infecciosa.
- Trastornos gastrointestinales:** diarrea, vómito, constipación, pirexia, estomatitis, anorexia, náusea.
- Exploraciones complementarias:** hiperlipidemia, hiperglicemia, elevación de creatinina, proteinuria, elevación de ácido úrico, hipocalemia.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** anemia, trombocitopenia, leucopenia, leucocitosis.
- Trastornos vasculares:** hipertensión.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** úlcera, posibilidad de neoplasia, acné, complicaciones de las heridas quirúrgicas, exantema, piel reseca.
- Trastornos del sistema inmunológico:** neumonía, infección viral por CMV, septicemia.
- Otras:** fatiga, astenia, inflamación de las mucosas, tos.

(*) Interacciones:

- Rifampicina, Ketoconazol, Ciclosporina, Fluconazol, antibióticos macrólidos, Verapamilo, Metoclopramida, Cisapride, Bromocriptina, Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína.

(*) Textos de Empaque y Etiqueta:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia

Con prescripción facultativa.

15. GEFITINIB. 250 mg comprimidos recubiertos.

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS INMUNOMODULADORES, GRUPO 1: ANTINEOPLÁSICOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

- Tratamiento del Cáncer de Pulmón No Microcítico localmente avanzado o metastásico en pacientes que han recibido una quimioterapia previa.



- Tratamiento de primera línea del Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en pacientes con mutaciones activadoras de la Tirosina Quinasa del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR TK).

(*) Posología:

Adulto: 250 mg una vez al día.

**16. GLATIRAMER ACETATO. 20 mg/ml solución inyectable.
CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 2:
INMUNOMODULADORES.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Adultos: Reducción de la frecuencia de recaídas en pacientes con Esclerosis Múltiple.

(*) Posología:

20 mg/día, por vía subcutánea.

(*) 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:

El producto solo debe ser administrado por vía subcutánea.

El comienzo del tratamiento con este producto debe ser supervisado por un médico especialista en el área de Neurología y/o con experiencia en el tratamiento de pacientes con Esclerosis Múltiple.

A los pocos minutos de administrarse este producto, algunos pacientes pueden presentar una sintomatología transitoria caracterizada por: disnea, opresión precordial, sudoración, ansiedad, rubor, mareos y taquicardia. Estos síntomas usualmente cesan espontáneamente luego de aproximadamente 15 minutos.

El médico tratante debe explicarle al paciente las reacciones adversas inmediatas asociadas a la administración del medicamento. En caso de persistir la sintomatología aguda atribuible a la administración del producto, el paciente debe detener el tratamiento y consultar al médico.

Se debe monitorear durante el tratamiento el funcionalismo hepático y/o renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: enrojecimiento, dolor, irritación local o edema en el sitio de la inyección.

Trastornos cardíacos: taquicardia, opresión precordial, rubor de carácter transitorio.

Trastornos del sistema nervioso: mareo.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Fenitoína, Carbamazepina, esteroides.

(*) Textos de empaque y etiqueta:

Vía de Administración: Subcutánea.





Indicaciones y Posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con prescripción facultativa.

**17. COMPLEJO DE HIERRO POLIMALTOSO. 20mg/ml solución inyectable.
CAPÍTULO XXI SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 1: ANTIANÉMICO,
SUB GRUPO 1 PREPARADOS A BASE DE HIERRO.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Anemia Ferropénica, cuando la vía oral está contraindicada.

(*) Posología adultos:

La dosis de Hierro para infusión intravenosa a ser administrada se calcula usando la siguiente fórmula:

Déficit de Hierro (mg) = $0,24 \times \text{peso corporal (kg)} \times (\text{Hb objetivo} - \text{Hb real [g/L]}) +$
Depósito de Hierro (mg).

Depósito de Hierro = 15 mg/ para peso < 35 kg.

Depósito de Hierro = 500 mg para peso > 35 kg.

Debe administrarse en dosis única de 100 mg de Hierro, como máximo 3 veces por semana.

(*) 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.

(*) Precaución:

Pacientes con alergias, insuficiencia hepática y/o renal, angio-cardiopatía, asma bronquial.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hemocromatosis, hemosiderosis.

Síndrome de Ostler Rendu-Weber.

Poliartritis crónica.

Asma bronquial.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: prurito, erupción cutánea, exantema, eritema.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones en el sitio de la inyección, flebitis, quemazón, inflamación.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea.

Trastornos del sistema nervioso: alteraciones transitorias del gusto, cefalea, mareo, parestesia.

Trastornos del tracto respiratorio: broncoespasmo, disnea.

Otros: shock anafiláctico, fiebre, temblores, hipotensión, dolor y opresión en el pecho.



(*) Interacciones:

Otros preparados de Hierro.

18. IXABEPILONA.

**CAPÍTULO XXIX ANTINEOPLÁSICOS INMUNOMODULADORES, GRUPO 1:
ANTINEOPLÁSICOS, SUB GRUPO 3: ALCALOIDES DE PLANTAS Y
PRODUCTOS NATURALES.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

1. Tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado en pacientes cuyos tumores sean resistentes o refractarios a antraciclinas, taxanos y capecitabina.
2. Tratamiento combinado con capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado resistentes o refractarios al tratamiento con antraciclinas y taxanos, o que se encuentre contraindicada la terapia con antraciclinas.

(*) Posología:

40 mg/m² por vía Intravenosa durante 3 horas cada tres semanas.

Para paciente con área de superficie corporal (ASC) mayor a 2,2 m² debe calcularse en base 2,2 m².

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Con la administración de este producto se ha descrito mielosupresión con disminución de neutrófilos y plaquetas, por lo que no deberá ser administrado con recuentos de neutrófilos menor a 1500 células/mm³ o un conteo de plaquetas menor a 100.000 células/mm³.

Para minimizar reacciones de hipersensibilidad, los pacientes deben medicarse previamente, 1 hora antes de la infusión con un antagonista H1 y un antagonista H2.

Los pacientes con AST o ALT >2,5 por encima del límite normal (ULN) o bilirrubina >1 x ULN inicial experimentaron mayor toxicidad que las pacientes con AST o ALT ≤2,5 x ULN inicial.

(*) Precauciones:

Durante la administración del producto deberá realizarse control de los parámetros hematológicos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a Cremophor o sus derivados. Pacientes con conteo de neutrófilos menor a 1500 células/mm³ o un conteo de plaqueta menor a 100.000 células/mm³.

En combinación con Capecitabina en pacientes con AST o ALT >2,5 x ULN.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

(*) Reacciones Adversas:

Fatiga, astenia, alopecia, neuropatía sensorial periférica, mialgia, artralgia, náusea, vómito, estomatitis, mucositis, anemia, trombocitopenia, diarrea, dolor músculo esquelético, síndrome de eritrodístesia palma plantar (mano pie), anorexia, dolor abdominal, neutropenia, cardiopatía isquémica.

(*) Interacciones:

Con inhibidores de CYP3A4: Ketoconazol, Itraconazol, Claritomicina, Atazanavir, Nefazodona, Saquinavir, Telitromicina, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Voriconazol, Amprinavir, Delavirdina.

Jugo de toronja.

Con inductores de CYP3A4: Dexametasona, Fenitoína, Carbamazepina, Rifabutina, Rifampina, Fenobarbital.

Hierba de San Juan.

(*) Texto de empaque y etiqueta:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias: Producto de uso delicado debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con prescripción facultativa.

19. KETOPROFENO. 1mg/ml jarabe para uso Pediátrico.

**CAPÍTULO XX SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO, GRUPO 1:
ANTINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

1. Tratamiento de afecciones que cursan con dolor de intensidad leve a moderada.
2. Tratamiento sintomático de la fiebre.

(*) Posología:

Niños mayores de dos (2) años: 0,5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas. Dosis máxima 1 mg/kg de peso corporal cada 8 horas. No exceder los 5 días de tratamiento.

(*) Precauciones:

Pacientes con trastornos de la coagulación, disfunción hepática y/o renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial.

Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedad del tracto digestivo. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar las medidas necesarias para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Ketoprofeno, Ácido Acetilsalicílico y a otros AINES.

Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

Menores de 2 años.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos gastrointestinales: dispepsia, náusea, dolor abdominal, diarrea, constipación, flatulencia, elevación de transaminasas.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, somnolencia o insomnio, nerviosismo.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, irritación del tracto urinario.

Otros: tinnitus, visión borrosa, alteración del gusto, reacciones alérgicas.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: fotosensibilidad, alopecia, erupciones bulosas y síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa.

Trastornos de la sangre y del tejido linfático: trombocitopenia, aplasia medular.

(*) Interacciones:

AINES, anticoagulantes orales, heparina parenteral, Warfarina, Ticlopidina, Clopidogrel, diuréticos inhibidores de la ECA e inhibidores de la angiotensina, Metotrexato, B-bloqueadores, Interferon alfa.

20. LAMOTRIGINA.

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3:
ANTICONVULSIVANTES O ANTIEPILÉPTICOS, SUB GRUPO 8: OTROS
ANTIEPILÉPTICOS.**

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

Información científica reciente sugiere un riesgo aumentado de hendidura palatina ó labio leporino asociado al uso de Lamotrigina durante etapas tempranas de la gestación.

21. LEUPROLIDE ACETATO. 3,75 mg/ml; 11,25 mg/ml polvo liofilizado para suspensión inyectable.

**CAPÍTULO XIX ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 5: BLOQUEANTES DE
RECEPTORES HORMONALES, SUB-GRUPO 1: BLOQUEANTES DE
RECEPTORES CENTRALES.**

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

Tratamiento hormonal adyuvante del cáncer de mama en fase temprana en mujeres premenopáusicas.

(*) Posología:

Dosis 3,75 mg/ml mensual, vía intramuscular.

Dosis 11,25 mg/ml cada tres meses, vía intramuscular.

22. LOPERAMIDA.

**CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO, GRUPO 7:
ANTIDIARRÉICOS.**

Esta Norma modifica lo contenido en el Boletín N° 42.

Se acepta "Sin Prescripción Facultativa".

(*) Indicación:

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda no complicada y de la diarrea crónica asociada a enfermedad intestinal inflamatoria.

(*) Posología (Dosis recomendada):

• **Diarrea aguda:**

Niños mayores de 12 años y adultos: Dosis inicial de 4 mg y dosis de 2 mg después de cada evacuación, sin exceder de 16 mg/día.

Niños de 9 a 11 años: 2 mg cada 8 horas. Dosis Máxima diaria: 6 mg.



Niños de 6 a 8 años: 2 mg cada 12 horas. Dosis Máxima diaria: 4 mg.
Niños de 2 a 5 años: 1 mg cada 8 horas. Dosis Máxima diaria: 3 mg.
Si durante el tratamiento la diarrea se agrava o persiste después de 48 horas, se debe suspender la terapia y consultar al médico.

• **Diarrea Crónica:**

Niños mayores de 12 años y adultos: Dosis inicial de 4 mg y dosis de 2 mg después de cada evacuación, sin exceder de 16 mg/día, hasta control de la sintomatología.

A partir de allí, ajustar dosificación a los requerimientos individuales de cada paciente.

Niños de 2 a 11 años: 0,08 – 0,24 mg/kg/día divididos en 2 o 3 dosis iguales.

(*) Advertencias:

Antes de usar el producto lea el prospecto interno.

El uso de este producto no sustituye el tratamiento usual de la diarrea con rehidratación oral, ni la terapia antibiótica cuando ella se justifica.

El uso de este producto para el tratamiento de la diarrea aguda no debe exceder de 48 horas.

El uso de este producto para el tratamiento de la diarrea crónica requiere evaluación previa y prescripción de un médico.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda las dosis recomendadas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

(*)Precauciones:

Pacientes ancianos.

Falla hepática de intensidad leve a moderada.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la formulación.

Niños menores de 2 años.

Falla hepática severa.

No se administre en pacientes con fiebre o en presencia de heces con sangre y/o moco, vómito, ni en casos de debilidad general.

Sin prescripción facultativa.

(*)Texto de empaque y etiquetas:

Vía de Administración: Oral.

23. METILERGOMETRINA. 0,2 mg ampolla.

CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA OBSTETRICIA, GRUPO 1: OXITÓCICOS, SUB-GRUPO 1: ALCALOIDES DEL ERGOT.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Prevención y tratamiento de las hemorragias uterinas posteriores al parto, cesárea o aborto debidas a hipotonía uterina.

(*) Posología:

0,2 mg/dosis IM/IV. Dosis máxima: 2 mg. Puede repetirse la dosis cada 2 o 4 horas hasta un máximo de 4 dosis.





(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

La administración de este producto requiere control estricto de la presión arterial.

(*) Precauciones:

Insuficiencia hepática o renal, hipertensión arterial leve o moderada, o en presencia de otros factores de riesgo vasculares. Debido a la alta tonicidad uterina que produce no debe utilizarse antes del alumbramiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los derivados de los alcaloides del cornezuelo de centeno. En caso de toxemia gravídica. Inducción del parto, aborto espontáneo inminente. En caso de hipertensión arterial severa, afecciones vasculares obliterantes, lesiones coronarias severas, enfermedades infecciosas severas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

(*) Reacciones Adversas:

Náusea, vómito, hipertensión arterial, ergotismo, cefalea, erupción cutánea.

(*) Interacciones:

Bromocriptina, simpaticomiméticos, Halotano, antibióticos macrólidos (Eritromicina, Claritromicina) inhibidores Hiv-Proteasa o Inhibidores de la Transcriptasa Inversa (ej. Ritovanir, Indinavir, Nelfinavir, Delavirdina) o antifúngicos azólicos (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol).

Vasoconstrictores y otros alcaloides del cornezuelo.

(*) Texto de empaque y etiqueta:

Uso hospitalario.

Vía de Administración: Intramuscular, Intravenosa.

Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Antes de administrar este producto leer prospecto interno.

Venta con prescripción facultativa

24. NEBIVOLOL. 5 mg comprimidos.

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 7: BETA BLOQUEANTES.

Este Proyecto de Norma modifica la Norma 31 del Boletín 49 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Dosis de Titulación y Dosis Máxima en la indicación: Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica Estable:

Dosis inicial de 1,25 mg durante la primera semana, aumentándola a 2,5 mg en la segunda semana de acuerdo a la tolerancia del paciente.

Dosis máxima: 10 mg/día.

25. OLANZAPINA. 5 mg comprimidos.

**CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 5: PSICOLÉPTICOS,
SUB GRUPO 1: ANTIPSICÓTICOS.**

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.





Extensión de la Indicación:
Tratamiento de la Manía aguda.

(*) Posología:
5 mg a 20 mg/día.

**26. PAMOATO DE PIRANTEL. Formas Farmacéuticas sólidas orales.
CAPÍTULO XXX, ENDOPARASITIDAS, GRUPO 1: ANTIHELMÍNTICOS.**

No se aceptan productos con Pamoato de Pirantel en forma farmacéutica sólida para la vía oral cuya concentración sea inferior a los 250 mg por unidad posológica.

**27. PAROXETINA. 20 mg tabletas.
CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7:
PSICOANALÉPTICOS, SUB GRUPO 1: ANTIDEPRESIVOS.**

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*) Reacciones Adversas:
Fractura óseas.

(*) Interacciones:
Tamoxifén

**28. PROPOFOL CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIANA Y LARGA. 10
mg/ml emulsión inyectable.
CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 1: ANESTÉSICO
GENERAL**

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:
Inducción y mantenimiento de la anestesia en niños mayores de 2 años.

(*) Posología:
Inducción de la anestesia: la dosis debe ajustarse en función de la edad y/o peso corporal. Niños mayores de 8 años: 2,5 mg/kg peso corporal. Niños menores de 8 años hasta 2 años: 2,5 a 4 mg/kg peso corporal.

**29. RANITIDINA. 50 mg/2 ml solución inyectable.
CAPITULO XXVI SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO, GRUPO 2:
AGENTES CONTRA LA ULCERA PÉPTICA Y EL EFLUJO
GASTROESOFÁGICO, SUB GRUPO 1: ANTAGONISTA H2.**

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:
Profilaxis del Síndrome de Mendelson.

(*) Posología:
Adultos de 150 mg 2 horas antes de la inducción de la anestesia y en la noche anterior a la operación por vía oral o 150 mg intravenosa o intramuscular 45 a 60 minutos antes de la inducción de la anestesia, en pacientes sometidos a

intervención quirúrgica electiva o de emergencia y en aquellos pacientes con riesgo de broncoaspiración por alteración de su estado de conciencia.

30. RETAPAMULIN. 1% ungüento.
CAPITULO XXXI DERMATOLÓGICO, GRUPO 2: ANTIBIÓTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por gérmenes sensibles a Retapamulin.

(*) Posología:

Adulto: 1 aplicación cada 12 horas por 5 días.

(*) 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:

El uso de Retapamulin puede resultar en una sobre infección a organismos no susceptibles, como hongos.

La preparación de Retapamulin es solo de uso externo y no debe ser usado en ojos o mucosas. No debe aplicarse en áreas extensas del cuerpo. No debe ser usado por más de una semana.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la piel: irritación, prurito, dolor, eritema, dermatitis de contacto.

31. RITONAVIR. 100 mg cápsulas blandas.
CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES, SUBGRUPO 5: INHIBIDORES DE PROTEASA.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

El uso concomitante de Ritonavir con inhibidores de la 5-Fosfodiesterasa (PDE5) e inhibidores de la HMG – COA – Reductasa puede causar aumento de los niveles de estos últimos y en consecuencia incremento de los eventos adversos asociados.

(*) Contraindicaciones:

Está contraindicada la co-administración de Ritonavir con otras drogas metabolizadas por el Citocromo P450.

(*) Interacciones:

Inhibidores de la HMG-COA-Reductasa, inhibidores de la 5-Fosfodiesterasa (PDE5).



32. **SAXAGLIPTINA. 2,5 mg; 5 mg comprimidos recubiertos.**
CAPITULO XIX ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 3: HIPOGLICEMIANTE
ORALES, SUB GRUPO 5: INHIBIDORES DE LA ENZIMA DIPEPTIDIL
PEPTIDASA 4 (DPP4).

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II en combinación con Metformina.

(*) Posología:

Adultos: 5 – 10 mg diarios una vez al día: En los pacientes con disfunción renal utilizar 2,5 mg.

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No es sustituto de la Insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético. Debido a sus múltiples interacciones, es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otros fármacos.

(*) Precauciones:

Este producto no debe ser usado en pacientes con diabetes tipo I, ni en el tratamiento de cetoacidosis diabética.

En pacientes ancianos y aquellos pacientes con alteración de la función renal y hepática.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa, insuficiencia renal moderada a severa sin plan de hemodiálisis, alergia a los inhibidores de las hormonas incretinas, discrasias sanguíneas (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica), cetoacidosis, o acidosis de cualquier causa. Pacientes menores de 18 años.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos gastrointestinales: diarrea, dolor abdominal, náusea, vómito.

Trastornos de la sangre: disminución de la hemoglobina, eosinofilia, linfopenia.

Exploraciones complementarias: aumento de la CK, AST, ALT.

Trastornos de la piel: rash, prurito, edema, alopecia, dermatitis.

(*) Interacciones:

Ketaconazol, Famotidina, Diltiazem, Metformina, Gliburida, Pioglitazona, Sinvastatina, Digoxina.

33. **TELBIVUDINA. 20 mg/ml solución oral.**
CAPITULO XXVIII ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5: ANTIVIRALES.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

**NUEVO RANGO POSOLÓGICO PARA PACIENTES ADULTOS
CON INSUFICIENCIA RENAL**

Depuración de Creatinina (ml/min)	Dosis en Solución Oral (20 mg/mL)	Dosis en comprimido (600 mg)
>50	600 mg una vez al día (30 mL)	600 mg una vez al día
Entre 30 a 49	400 mg una vez al día (20 mL)	600 mg una vez cada 48 horas
<30 Pacientes que no requieren diálisis	300 mg una vez al día (15 mL)	600 mg una vez cada 72 horas
Insuficiencia renal crónica terminal	200 mg una vez al día (10 mL)	600 mg una vez cada 96 horas

34. **TIANEPTINA. 12,5 mg comprimidos recubiertos.**
CAPITULO XV SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7:
PSICOANALEPTICOS, SUBGRUPO 1: ANTIDEPRESIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de los estados depresivos con y sin ansiedad.

(*) Posología:

Adulto: 12,5 mg tres veces al día.

(*) Advertencias:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Tratamientos prolongados a dosis elevadas requieren controles de la función hepática.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Este producto no debe usarse conjuntamente con los inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO), para su administración debe esperarse, por lo menos, un período de dos semanas, después de haber suspendido el tratamiento con dichos inhibidores.

(*) Precauciones:

Este producto debe administrarse con precaución en pacientes ancianos, pacientes con historia de trastornos convulsivos y con trastornos funcionales hepáticos o renales.

Se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas, mientras dure el tratamiento con este producto.

Debido al riesgo de suicidio inherente a los estados depresivos, es necesario vigilar a los enfermos de una manera particular al comenzar el tratamiento.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos gastrointestinales: gastralgias, dolor abdominal, boca seca, anorexia, náusea, vómito, estreñimiento, flatulencia.

Trastornos del sistema nervioso: insomnio, somnolencia, pesadillas, astenia, vértigo, cefalea.

Trastornos cardíacos: taquicardia, extrasístoles, dolor precordial, lipotimias.

Otros: temblor, rubor, molestia respiratoria, sensación de bola en la garganta, mialgia, lumbalgia.



(* Interacciones:

Inhibidores de la Monoaminoxidasa.

(* Textos de empaque y etiqueta:

Vía de Administración: Oral

Indicación y Posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias: Producto de uso delicado que solo debe administrarse bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precaución:

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Con prescripción facultativa.

35. TIGECICLINA. 50 mg polvo liofilizado para solución inyectable.
CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1: ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 3: TETRACICLINAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(* Indicaciones:

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a Tigeciclina.

(* Posología:

Adultos: Dosis inicial: 100 mg, seguida de una dosis de 50 mg cada 12 horas por vía intravenosa, durante un periodo de 5 a 14 días.

(* Vía de Administración: Intravenosa.

(* Modo de Empleo:

Debe administrarse únicamente mediante perfusión intravenosa durante 30 a 60 minutos/dosis.

(* 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. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

(* Precauciones:

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis de Tigeciclina debe reducirse a 25 mg cada 12 horas, administrados tras la dosis inicial de 100 mg.

(* Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes con hipersensibilidad a antibióticos del grupo de las tetraciclinas.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: prolongación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (TTPa), Prolongación del Tiempo de Protrombina (TP); Poco frecuente: aumento del INR.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, anorexia, pancreatitis aguda.

Exploraciones complementarias: aumento de las enzimas hepáticas (Aspartato Amino Transferasa, Alanino Amino Transferasa), hiperbilirrubinemia, aumento de Amilasa y del Nitrógeno Ureico en sangre.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: prurito, rash.

Trastornos generales: cefalea.

Alteraciones en el lugar de administración: inflamación, dolor, edema, flebitis.

(*) Interacciones:

Warfarina, anticonceptivos orales.

(*) Textos de empaque y etiqueta:

Uso hospitalario.

Vía de Administración: Infusión intravenosa.

Indicación y posología: A juicio del facultativo

Advertencias:

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

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con prescripción facultativa y récipe archivado.

36. TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO. 40 mg/ml suspensión inyectable.
CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLOGICOS, GRUPO 7: AGENTES ANTIINFLAMATORIOS SUB-GRUPO: CORTICOSTEROIDES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de enfermedades oftálmicas inflamatorias que requieren del uso de esteroides y no responden al tratamiento convencional. Uso concomitante a la terapia fotodinámica para el tratamiento de degeneración macular relacionada con la edad y degeneración macular diabética avanzada. Visualización durante la vitrectomía.

(*) Posología:

Adultos: 4 mg administrado por inyección intravítrea.

Para facilitar la visualización durante la vitrectomía la dosis recomendada para este caso es de 1 mg a 4 mg por vía intravítrea.

(*) 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 no debe ser administrado por vía intravenosa.

(*) Precauciones:

En paciente con glaucoma se debe realizar monitoreo de la presión intraocular.

En pacientes con historia de herpes ocular simple, pacientes con trastornos emocional y de comportamiento.



Supresión del eje Hipotalámico-Hipofisario-Adrenal (HPA), el Síndrome de Cushing e hiperglucemia: monitoreo de pacientes en estas condiciones.

Aumento de la susceptibilidad a las infecciones nuevas y un mayor riesgo de exacerbación, difusión, o la reactivación de infecciones latentes. Los corticosteroides pueden elevar la presión arterial, retención de sal y agua, y una mayor excreción de potasio; se debe vigilar la presión sanguínea y los niveles séricos de potasio y sodio.

Administrar con cuidado en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal. Existe un mayor riesgo de perforación gastrointestinal en pacientes con ciertos trastornos gastrointestinales.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Triamcinolona o a cualquier componente de la fórmula.

Tuberculosis, úlcera péptica, psicosis con agitación, infecciones por bacterias, hongos y virus herpes simple ocular activo, miastenia gravis.

(*) Reacciones Adversas:

Trastornos oculares: aumento de la presión intraocular y la progresión de cataratas. Otras reacciones menos comunes: Se presentan hasta en el 2%, endoftalmitis, reacciones en el sitio de inyección (descrito como visión borrosa transitoria y malestar), glaucoma, moscas flotantes, desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina, trastorno vascular del disco óptico, inflamación del ojo, hemorragia conjuntival y agudeza visual disminuida. Casos de exoftalmos también han sido reportados.

Las reacciones adversas de los corticosteroides administrados por vía sistémica incluyen la retención de líquidos, alteración de la tolerancia a la glucosa, la elevación de la presión arterial, cambios de comportamiento y cambios de humor, aumento del apetito y aumento de peso.

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica, anafilaxis, angioedema.

Trastornos cardiovasculares: bradicardia, paro cardíaco, arritmias cardíacas, hipertrofia cardíaca, colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, embolia grasa, la miocardiopatía hipertrófica en bebés prematuros, ruptura miocárdica tras un infarto de miocardio reciente, edema pulmonar, síncope, taquicardia, tromboembolismo, tromboflebitis, vasculitis.

Trastornos de la piel: acné, dermatitis alérgica, atrofia cutánea y subcutánea, el cuero cabelludo seco, edema, eritema facial, hiper o hipopigmentación, deterioro de la cicatrización de heridas, aumento de la sudoración, petequias y equimosis, erupción cutánea, abscesos estériles, estrías, ha suprimido las reacciones a las pruebas de la piel, piel delgada y frágil, el adelgazamiento del cabello, urticaria.

(*) Interacciones:

Agentes anticoagulantes, antidiabéticos, los inductores e inhibidores del CYP 3A4, AINES, incluyendo el ácido acetilsalicílico y los salicilatos, colestiramina, ciclosporina, digitálicos, estrógenos incluyendo anticonceptivos orales, depletors de potasio.

**37. TRIAMCINOLONA. 55 mcg/dosis atomizador nasal.
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 3: PREPARADOS DE
USO TÓPICO NASAL, SUBGRUPO 5: CORTICOESTEROIDES SOLO.**

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Vía de Administración: Nasal

(*) **Ampliación del grupo etario:** A partir de niños mayores de 2 años.

(*) **Indicación:**

Tratamiento de patologías que requieren el uso de corticosteroides por vía inhalatoria (nasal) como rinitis alérgica perenne o estacional.

(*) **Posología:**

110 mcg en cada fosa nasal, una vez al día. (220 mcg/día).



SANCIONES

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su reunión N°30, Acta N° 8393 de fecha 27 de Abril de 2011, acordó invalidar los datos generados de Protocolo Clínico patrocinado por **PFIZER VENEZUELA S.A.** titulado: **“EL EFECTO DE LA EPLERENONA Vs PLACEBO EN MORTALIDAD CARDIOVASCULAR Y LAS HOSPITALIZACIONES POR INSUFICIENCIA CARDÍACA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA SISTÓLICA CRÓNICA CLASE II MYHA”**, desarrollado en la Clínica “El Ávila” en la ciudad de Caracas y que involucra a los Doctores José Ramón Gómez Mancebo y Maritza Durán como investigadores. Acordó así mismo suspender a los citados profesionales por un periodo de un (1) año y no aceptarlos durante ese lapso como investigadores en otros estudios. Dicha decisión se fundamentó en la inspección y comprobación por parte del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” de inobservancia de la Buena Práctica Clínica e incumplimiento de la Normativa Regulatoria Local, reglamento de Investigación en Farmacología Clínica de los mencionados así como del patrocinador del estudio, el cual falló al no practicar el adecuado monitoreo que en tales casos corresponde y desatender las conclusiones y recomendaciones de la Auditoría realizada a solicitud del mismo.

CIRCULARES

Emitida en fecha 08/06/2011:

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 40, Acta N° 8403 de fecha 01/06/2011, comunica a los representantes de las empresas farmacéuticas en el país que comercializan productos constituidos por **ESTATINAS** (Simvastina, Lovastina, Atorvastina, Pravastina y Rosuvastatina) en su formulación, que deben incluir en la información para prescripción, así como en los prospectos internos de tales productos, la precaución que a continuación indica:

“Dado que se ha descrito un incremento en la incidencia de diabetes mellitus tipo 2 asociado al uso prolongado de estatinas, es recomendable en pacientes con terapias crónicas realizar con periodicidad exámenes que permitan detectar oportunamente, de ser el caso, dicha eventualidad. En pacientes ya diabéticos se debe vigilar mas frecuentemente la Glicemia y extremar las medidas de control de la enfermedad”.

Así mismo, se informa que la citada precaución debe ser incorporada de inmediato a la información que se transmite al médico como parte de las actividades de promoción que se transmite al médico como parte de las actividades de promoción de estos productos, mientras que para la modificación respectiva en el texto de los prospectos se concede un plazo de seis (06) meses, contados a partir de la fecha de esta circular.

Emitida en fecha 25/10/2011:

Se informa a las empresas farmacéuticas establecidas en el país que de acuerdo a Resolución de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 64, Acta N° 8427 de fecha 21/09/2011, acordó suspender de inmediato la fabricación y formulación de productos que contengan "BENZOCAÍNA" en su formulación, debido al riesgo que presentan de producir metahemoglobinemia, efecto adverso grave y potencialmente fatal asociado a su uso.

Así mismo se informa que disponen de seis (6) meses para tramitar la reformulación; de lo contrario se procederá a la cancelación de dichos productos.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DRA. MARIA MAGDALENA PULIDO

DR. LEOPOLDO LANDAETA

15 MAR 2017





SY/AM/ks.-