

MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION DE SALUD PÚBLICA
DIVISION DE DROGAS Y COSMETICOS
JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

BOLETIN No. 1

ADVERTENCIAS Y NORMAS DE TRAMITACION

1. **ANTI-REUMATICOS, ANALGESICOS, ANTICATARRALES, ANTIALGICOS, ANTIGOTOSOS.**

Deben llevar la siguiente “ADVERTENCIA: Medicamento de uso delicado. Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si su utilización fuese indispensable, el médico tratante debe tomar todas las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de hemorragias o recidivas de anteriores afecciones gastro-intestinales”.

2. **Productos a base de DAPIRONA:** Ajustar el expendio de estos productos a las siguientes disposiciones:

- a) Prohibido su uso en PEDIATRIA.
- b) Venta absolutamente bajo prescripción facultativa.
- c) Las etiquetas, estuches y prospectos, cualquiera que sea la presentación, deben llevar la siguiente “ADVERTENCIA: Este producto puede producir estados de hipersensibilidad, necrosis y complicaciones fatales como agranulocitosis”.
- d) No se permite presentar en sobres aislados los productos en forma de tabletas, comprimidos o grageas.
- e) Sus indicaciones deben limitarse así: “Analgésico y antipirético a juicio del facultativo”. Uso restringido sólo para aquellos casos extremos cuando se requiera un efecto antipirético, en los cuales los salicilatos y similares son inefectivos, están contraindicados o no son tolerados. CONTRAINDICACIONES: Intolerancia a la antipirina, aminopirina o a la dipirona, enfermedades hepáticas. Su administración conjunta con CPZ puede resultar en hipotermia severa. Durante la menstruación puede producir hemorragia severa. “ADVERTENCIA: La dipirona puede producir agranulocitosis fatal. Adminístrese con precaución en presencia de discrasias sanguíneas. PRECAUCIONES: Determinaciones frecuentes de glóbulos blancos y conteo diferencial deben ser realizados.

Sin embargo, debe recordarse que la agranulosis puede presentarse inesperadamente sin signos previos de alarma. Descontinúe su uso a la primera evidencia de cualquier alteración en la sangre o signos de agranulocitosis. Instruya al paciente para que descontinúe el tratamiento con esta droga a la primera señal de dolor de garganta (dolor, inflamación, sensibilidad, ulceración). Antes de prescribir productos que contengan dipirona, evalúe el beneficio potencial resultante vs. la posibilidad de agranulocitosis fatal. EFFECTOS INDESEABLES: Anuria, dolor e irritación en el sitio de la inyección, púrpura, trombocitopénica, anemia aplásica, edema, tremor, náuseas, vómitos, hemorragia y reacciones alérgicas (incluso asma y edema angioneurético) y agravación de las deficiencias protombónicas. ADMINISTRACION

Y POSOLOGIA: Agranulocitosis fatal ha sido reportada después de su uso intermitente, por corto o largo tiempo. Por consiguiente, debe administrarse por el menor tiempo posible. Adultos: dosis máxima/vez 0,5 - 1,0 g. Dosis máxima/día: 3,0 gramos. Si no se obtiene el efecto deseado al cabo de muy pocos días, suspéndase su uso. Niños: 250-500 mg/vez, c/u. 3 ó 4 horas. Infantes: no más de 1 g/día. Niños hasta 6 años: 1 g/día. Niños de 6 a 12 años: 2 g/día.

3. **Productos a base de ANTIHISTAMINICOS más ESTEROIDES para fines ANTIANOREXIGENOS:**

En la literatura médica de estos productos debe aparecer obligatoriamente la contraindicación en NIÑOS, destacando que su uso indiscriminado y por largo tiempo trae como consecuencia la ATROFIA de las glándulas suprarrenales.

4. **SULFAS USO TOPICO:** Se prohíbe terminantemente el uso tópico de las sulfas, basado en las normas vigentes de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas que dicen:

Sulfonamidas, aplicación tópica para el tratamiento de afecciones buco-faríngeas y nasales. No se aceptan, porque esta modalidad de administración no garantiza la eficacia terapéutica de dichas drogas. Además, pueden producirse fenómenos de sensibilización y/o de resistencias bacterianas.

Sulfonamidas, aplicación tópica para tratamiento dermatológicos. No se aceptan, ya que este tipo de medicación origina frecuentes fenómenos de sensibilización y/o resistencias bacterianas.

5. **Productos a base de BENZOATO DE BENCILO:**

Las etiquetas y empaques deben llevar la siguiente “ADVERTENCIA: Este producto es exclusivamente para aplicación cutánea. Si se ingiere, puede causar reacciones tóxicas, tales como náuseas y vómitos. Por lo tanto, manténgase fuera del alcance de los niños. Su aplicación en la piel de algunos niños puede producir manifestaciones generales severas, por lo cual, se hace necesario iniciar el tratamiento en áreas limitadas y extenderlo posteriormente a toda el área afectada. En caso de aparecer irritación de la piel, suspéndase la administración del producto y consulte al médico. PRECAUCIONES: Aplíquese sobre la piel afectada, utilizando un aplicador, evitando las zonas cercanas a la boca y ojos”.

6. **En las SOLICITUDES DE REGISTRO de los productos farmacéuticos del tipo de VITAMINAS Y ANTIBIOTICOS,** En formas farmacéuticas líquidas ya elaboradas o extemporáneas en polvo para preparar, deben DECLARARSE el pH que garantiza la estabilidad del producto por el tiempo de validez asignado por el fabricante.

7. **POR NINGUN RESPECTO,** el Despacho concederá permisos de importación para productos farmacéuticos que no estén sometidos a registro sanitario.

8. **Los productos farmacéuticos presentados en TIRAS,** deben llevar impresas en forma obligatoria, la fórmula y advertencias exigidas.