

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 protombínicas. 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.

BOLETIN INFORMATIVO

JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

La Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas ha considerado conveniente iniciar la publicación de un medio de comunicación que se denominará BOLETIN INFORMATIVO, el cual aparecerá en forma ocasional y cada vez que se cuente con el material que a juicio de la Junta debe llegar a los organismos y a las personas especialmente interesadas en sus actividades.

Será una publicación modesta en su presentación que aspira a servir de órgano de difusión de todas aquellas disposiciones, normas, dictámenes, etc., que deban ser conocidas por médicos, farmacéuticos, hospitales, cátedras universitarias, colegios, profesionales, etc., con el fin de contribuir al mejor uso de los medicamentos que se ofrecen en resguardo y protección de la salud de la población venezolana.

Se insistirá en hacer conocer, o en ocasiones, en recordar efectos secundarios indeseables, riesgos que ocasionan ciertos medicamentos, cancelación de registros, aprobación de nuevas drogas con el especial propósito de llamar la atención sobre la posibilidad de que se presentan reacciones secundarias no conocidas, cambios de fórmula de productos ya registrados, es decir, se tratará de llevar a los sectores interesados todas aquellas informaciones que puedan ayudar a que el manejo de los medicamentos se haga de la manera más idónea.

La Junta aspira, que dentro del proceso de estudio y registro de las drogas utilizadas en el país, intervengan todas aquellas opiniones de personas o de instituciones que por experiencia o preparación técnica, puedan servir de asesoramiento en sus decisiones. En este sentido, se ha dirigido a las Sociedades Científicas de las diversas especialidades, con el objeto de que se construyan Comisiones calificadas que puedan evaluar todas aquellas consultas que se estime necesario hacer. Por otra parte, se desea que las citadas Comisiones no limiten su actuación a las respuestas específicas, sino que se cumplan a cabalidad en las intenciones expuestas. Si estos grupos plantearan dudas, problemas o aportaran soluciones, dieran sugerencias acerca de la acción y demás particularidades relativas a la utilización de medicamentos indicados en el respectivo campo de la especialidad, con el fin de que se puedan tomar medidas y dictar disposiciones que convengan a la mejor protección de la salud pública.

Asimismo, espera la Junta, que las cátedras universitarias, los organismos gremiales y de manera individual, todos aquellos profesionales que como médicos, farmacéuticos, odontólogos, veterinarios, etc., se interesen por la fabricación, uso, efectos y demás aspectos relacionados con las drogas, se mantengan en permanente comunicación con ella a los fines ya señalados.

De manera muy especial, este Boletín servirá para establecer un vínculo de información entre la Junta y La Industria Farmacéutica, ya que aparecerán en sus páginas disposiciones y normas que atañen particularmente a este importante sector, cuando tales informaciones puedan o deban ser divulgadas a todos los otros sectores cubiertos por la distribución del Boletín.

La Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas confía en que esta publicación logre plasmar en forma positiva y eficiente, las intenciones que animan e impulsan su creación.

JOEL VALENCIA PARPARCEN

RAFAEL DARIO BERTI G.

JUAN DI PRISCO

ROGER VIVAS DECANIO

RAFAEL CAMPO