

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

Caracas, Noviembre 1976

BOLETIN No. 4

Iniciamos este número con la publicación del valioso informe de la Sociedad Venezolana de Dermatología, acerca de los ESTEROIDES LOCALES, por considerar de mucho interés los conceptos que encierra sobre las asociaciones de dichas sustancias con otros medicamentos:

“La introducción de los esteroides locales constituyó un tremendo avance en la terapéutica dermatológica. Al comienzo se utilizaron solos, pero en vista de que con frecuencia se presentaban foliculitis, se asoció a la neomicina con la intención de evitar estos inconvenientes. También se introdujo la asociación con Vioformo por su acción antimicrobiana y anticandidiásica.

Posteriormente, esta concepción inicial comenzó a desvirtuarse y actualmente existen productos que asocian esteroides a los más diversos antibióticos, anticandidiásicos y antimicóticos para indicarlos en el tratamiento de afecciones piógenas, candidiásicas y micóticas.

Se argumenta que tal asociación es útil porque el esteroide asociado reduce la posibilidad de que se presenten manifestaciones de hipersensibilidad al medicamento indicado en cada caso.

También se ha utilizado el argumento de que el esteroide contribuye a disminuir la reacción inflamatoria que el proceso infeccioso ocasiona.

Ahora bien, la práctica ha demostrado que las sensibilizaciones a los diferentes antibióticos, antimicóticos o anticandidiásicos no se evitan con la asociación del esteroide. Aún más, se ha podido demostrar que el propio esteroide ocasiona sensibilización por si mismo. Por otra parte, la reacción inflamatoria de una piodermitis, de una candidiasis o de una micosis está íntimamente ligada al proceso patológico mismo y a la acción patógena del agente causal y que desaparece tan pronto como la afección cure bajo la medicación específica.

Asimismo, la experiencia ha demostrado que el efecto antiinflamatorio del esteroide en tales asociaciones, modifica en sumo grado las características clínicas de la enfermedad, dificultando el diagnóstico correcto y prolongando innecesariamente el proceso.

En todo caso, la única asociación aceptable de esteroide con otro medicamento del tipo de los señalados, es con el Vioformo, ya que se ha demostrado que este producto ocasiona sensibilización pocas veces.

Por estas razones consideramos que la asociación de esteroides con antibióticos, anticandidiásicos u antimicóticos no encuentra ninguna justificación y que resulta más bien perjudicial, tanto más cuando esta asociación se realiza con antibióticos de uso sistémico...”

Como consecuencia de este informe, la Junta Revisora adoptó la siguiente norma:

- 1) **ASOCIACIONES DE ESTEROIDES DE USO LOCAL CON OTROS MEDICAMENTOS:**
 - I) No se aceptan asociaciones de esteroides con anticandidiásicos ni con antimicóticos.

- II) Se aceptan asociaciones de esteroides con antibióticos bajo las siguientes condiciones:
- que el antibiótico asociado no sea de uso sistémico, y
 - que las indicaciones del producto sean las de los esteroides de uso local.
- III) Se aceptan asociaciones de esteroides locales con Iodocloroxiquinoleína con indicaciones “A juicio del facultativo”, y
- IV) Todos los preparados con esteroides para uso local deben llevar la siguiente:
- “**ADVERTENCIA:** El uso de este producto por tiempo prolongando puede ocasionar daños irreversibles de la piel. No se use en extensas superficies salvo indicación expresa y vigilancia de su médico”.

Además, la Junta Revisora informa sobre:

- 1) **TIABENDAZOL (uso veterinario):** Todos los preparados con esta sustancia para uso veterinario, deben llevar la siguiente:
“**ADVERTENCIA:** Los animales tratados con este producto no deben beneficiarse antes de que haya transcurrido un lapso mínimo de siete (7) días desde su última administración. Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo la supervisión del médico veterinario. “No se administre el producto en hembras preñadas, pues su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada”.
- 2) **CAOLIN Y PECTINA:** Cuando se administran separadamente se fija como dosis 5 g, cuatro veces por día. Cuando van asociadas, esta dosis debe modificarse por razones técnicas.
- 3) No se acepta “GEL” como forma farmacéutica para uso externo.
- 4) Los fabricantes o representantes de MEDIOS DE DIAGNOSTICOS deben enviar lista de sus productos con detallada información sobre el uso y aplicación, con el fin de que la Junta Revisora decida cuáles serán sometidos a registro y los requisitos que deberán cumplir.
- 5) La Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas ha incluido en el Grupo IV del Control de Drogas Psicotrópicas a los productos que lleven en su composición los ingredientes siguientes:

Amitriptilina - Bromazepán - Clorazepato Dipotásico - Clordiazepóxido o Metaminodiazepóxido - Clorhidrato de I-metilaminometil-dibenzo (b,e) biciclo (2, 2, 2,) octadieno (Benzoctamina HCl) - Cloroprotizeno - Cloropromazina - Chlorimipramina - Desipramina - Diazepan - Dimaleinato de N-(y-(4'-metilpiperacil-1')-propil)-3-n-butirilfenotiazina - Doxepin - Flufenazina - Flurazepán - Hidroxizina - Imipramina - Levomepromazina - Lorazepan - Medazepán - Nitrazepán - Nortriptilina - opipranol - Oxazepán - 7-cloro-1-(ciclopropilmetil-1-3-dihidro-5-fenil-2H-1, 4 benzodiazepín-7-ona) - Pemolina - Pemolina Magnesio - Perfenazina - Plocloperazina - Promazina - Properiziacina - Protriptylina - Temazepán - Thioproperazina - Tioridazina - Trifluoparazina - Trimipramine.

Por consiguiente, su expendio está sujeto a lo dispuesto en el control de tales productos, o sea:

- 1) No se permite prospecto, como tampoco indicaciones y dosis detalladas. Toda información dirigida a los médicos debe ser sometida a consideración del despacho.

- 2) Los estuches y etiquetas deben llevar la siguiente “**ADVERTENCIA:** Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Su uso prolongado puede ocasionar dependencia” - DOSIS: La que el médico indique y ceñirse estrictamente a ella.
 - 3) Las etiquetas y estuches también llevarán una banda de color violeta vivo, bien visible y de una anchura mínima de 5 mm, la cual correrá en sentido vertical por toda la extensión de los mismos. El color de la banda debe destacarse claramente del fondo de tales recaudos.
 - 4) El laboratorio fabricante deberá llevar en el libro destinado a tal fin, los asientos de entradas y salidas de la materia prima psicotrópica, como también del producto elaborado, destinado a los establecimientos farmacéuticos (Droguería, Farmacias, Hospitales y Clínicas), copia de cuyas partidas debe ser enviada mensualmente al Despacho de Sanidad, los quince (15) primeros días siguientes al mes anterior.
 - 5) El laboratorio fabricante ha de pedir autorización del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, División de Drogas y Cosméticos, para proceder a la elaboración del producto y para la importación de la droga.
 - 6) No se permite la distribución de muestras médicas, ni siquiera en sus envases originales, aunque estén amparados con récipes oficiales de los productos elaborados a base de las drogas en referencia. Tampoco está permitida la venta de tales productos a los Expendios Fijos de Medicinas.
- 6) **AMPICILINA:** Los productos que la contengan deben llevar en etiquetas y estuches, la siguiente “**ADVERTENCIA:** Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Su administración durante el embarazo debe quedar a juicio del facultativo”.
- 7) **DROGAS ALTAMENTE SENSIBILIZANTES QUE NO SE ACEPTAN EN PREPARACIONES FARMACEUTICAS DE USO LOCAL:**
- a) Sulfamidados
 - b) Prometazina
 - c) Butilamida del Acido 4 cloro 2 oxibenzona
 - d) Bromo cloro salicilamida
 - e) Benzocaína
 - f) Picrato de Butesín
 - g) Di-I-Tri-Bromo Salicilamida
- 8) **REQUISITOS QUE DEBEN LLENAR LOS TRABAJOS DE INVESTIGACION APORTADOS POR LOS INTERESADOS A LOS FINES DEL REGISTRO SANITARIO DE MEICAMENTOS.** Referencia: Grupo B, Norma 58, Pág. 29

La Norma sigue vigente, salvo en lo concerniente a las modificaciones contenidas en el siguiente texto:

“Para su aceptación, todo Trabajo Clínico sobre novedades medicamentosas, se trata de nuevas drogas, asociaciones, indicaciones, vías de administración o posología, debe cumplir con alguno de los siguientes requisitos”:

- I) Si ha sido realizado en el exterior:
 - a) Estar publicado en una revista científica de reconocido prestigio internacional
 - b) Formar parte de las publicaciones originadas en Congresos y Simposium.
 - c) Como excepción de la publicación y a juicio de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas, también serán aceptables aquellos trabajos provenientes de Instituciones hospitalarias de reconocida fama mundial.

- II) Si ha sido realizado en el país: De no haber sido publicados, también serán aceptables aquellos trabajos realizados en Instituciones Hospitalarias reconocidas por las autoridades sanitarias competentes.
- III) Cualquiera que sea la procedencia del trabajo no publicado, éste debe estar autenticado por el director o Jefe de la Institución en que fue realizado. Igualmente, deberá indicarse la fecha de su realización así como los nombres completos de sus autoridades y sus correspondientes calificaciones académicas y profesionales.

9) **COLORANTES ORGANICOS ARTIFICIALES PERMITIDOS:**

TARTRAZINA (F.D. & C, Yellow No. 5)

SUNSET YELLOW F.C.F (F.D. & C. Yellow No. 6)

AZUL BRILLANTE F.C.F. (F.D. & C. Blue No. 1)

INDIGOTINA (F.D. & C. Blue No. 7)

AMARANTO C. (F.D. & C Rd No. 2)

ERITROSINA (F.D. & C. Rojo No. 3) exclusivamente para colorear cerezas

COLORANTES NATURALES

AMARILLOS: Azafrán, Cúrcuma y Onoto

ROJOS. Cochinillo, Carmín, Remolacha y Malva Arbórea

AZULES: Indigo y Tornasol

VERDE: Clorofila

PARDO: Caramelo (azúcar quemada)

NEGRO: Carbón vegetal, carbón de hueso

- 10) **Norma:** No serán aceptables solicitudes de registro de productos farmacéuticos a base de asociaciones medicamentosas que contengan drogas que, para el momento, no estén aprobadas por el Despacho.