



## JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

### BOLETIN Nº 45

#### NORMAS GENERALES

##### 1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

###### CAPITULO XXXVI, INMUNIZACIÓN ACTIVA.

Norma para asociación de Vacunas.

###### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno

###### (\*)Indicación:

Esquema de inmunización activa contra la difteria y tétano en niños mayores de 2 meses de edad cuando el componente pertussis de la DTP está contraindicado.

###### (\*)Posología:

1era dosis a los 2 meses de edad (0,5ml IM); 2da dosis a los 4 meses de edad (0,5ml IM) y la 3era dosis a los 6 meses de edad (0,5ml IM); Esquema de Inmunización activa de refuerzo en contra de la difteria y tétano, en niños entre los 5 y 6 años de edad a la dosis de 0,5ml IM.

###### (\*)Advertencias:

No se administre para el tratamiento de infección por tétano o difteria.

No administrar por vía IV.

No se administre en pacientes con enfermedades febriles, infecciones agudas y en pacientes que hayan recibido recientemente agentes inmunosupresores.

###### (\*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y/o Timerosal.

###### (\*)Reacciones Adversas:

Locales: eritema, inflamación, dolor, equímosis, induración.

Generales: fiebre, somnolencia, anorexia, vómito, malestar, dolor generalizado, urticaria generalizada o prurito, taquicardia o hipotensión.

###### (\*)Interacciones Medicamentosas:

Tratamiento inmunosupresor.

##### 2. TEXTOS DE ETIQUETAS Y EMPAQUES

###### CAPITULO VIII.

Los textos de estuche y etiqueta deberán llevar la siguiente advertencia.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Nota: Ver Capítulo III, Norma 1, Letra b-16.

#### NORMAS INDIVIDUALES

##### 1. BEVACIZUMAB

###### CAPITULO XXXVI, CLASIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5 ANTICUERPOS MONOCLONALES.

###### Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

Vía de Administración: Intravenosa.

###### (\*)Indicación:

Tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico asociado con quimioterapia a base de Fluoropirimidinas.

**(\*)Posología:**

5 mg / kg en infusión intravenosa, una vez cada dos semanas.

**(\*)Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
- De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

**(\*)Precauciones:**

- Pacientes hipertensos, mayores de 65 años, diátesis hemorrágica congénita, coagulopatías adquiridas, tratamiento con anticoagulante.
- El tratamiento con Bevacizumab no debe iniciarse hasta que hayan transcurrido al menos 28 días de una intervención quirúrgica o hasta que la herida quirúrgica haya cicatrizado por completo.
- Realizar control hematológico durante la administración del producto.
- En caso de perforación intestinal, tromboembolismo arterial, hemorragia severa, debe suspenderse el tratamiento.

**(\*)Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Embarazo, lactancia, niños.

Pacientes con metástasis no tratada del Sistema Nervioso Central.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Tracto Gastrointestinal:** diarrea, náusea, perforación gastrointestinal.

**Cardiovasculares:** hipertensión y tromboembolismo arterial.

**Otras:** Hemorragia, proteinuria, leucopenia.

**Textos de Etiqueta y Empaque.**

**Vía de Administración:** Intravenosa.

**Advertencias:**

Uso hospitalario:

Producto de uso delicado debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

**2. BUDESONIDA - FORMOTEROL**

**CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 7 ESTEROIDES INHALADOS, SUG-GRUPOS 1 ASOCIACIONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**Nuevo esquema de dosificación para las concentraciones:**

160 mcg - 4,5 mcg y 320 mcg - 9 mcg

- 1.- Tratamiento del asma: Adultos: hasta un máximo de 1280 mcg - 32 mcg al día en aquellos pacientes que no responden a dosis convencionales.
- 2.- Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica: se acepta la posología: 2 inhalaciones cada 12 horas, para la concentración del producto de 160 mcg - 4,5 mcg

**3. CARBONATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL (CALCIO-VITAMINA D<sub>3</sub>)  
CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS- MINERALES Y AMINOACIDOS, GRUPO 5 ASOCIACIÓN DE VITAMINAS (DOSIS TERAPEUTICAS) CON O SIN MINERALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**Extensión de Indicación y Posología:**

**(\*)Indicación:**

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis e hiperparatiroidismo secundario en el anciano.



**(\*)Posología:**

1 g de calcio y 800 UI de vitamina D<sub>3</sub> por día.

**4. DOCETAXEL**

**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS- INMUNOMODULADORES**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de la indicación:**

- 1.- Tratamiento de pacientes con cáncer metastásico de mama en combinación con Doxorrubicina.
- 2.- Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno - independiente en combinación con pednisona.

**(\*)Posología:**

75 mg / m<sup>2</sup> infusión intravenosa cada tres semanas.

**5. ELETRIPTAN**

**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2 ANALGESICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de Reacciones Adversas:**

**Generales:** Astenia, malestar.

**Neurológicas:** Mareo, cefalea, trastornos parestésicos, somnolencia.

**Dermatológicas:** Erupción, prurito, urticaria.

**Gastrointestinales:** Náusea, odinofagia.

**Cardiovasculares:** Hipertensión arterial.

**6. ENTACAPONA**

**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 4 HIPNOTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de Precauciones, Interacciones y Reacciones Adversas:**

**(\*)Precauciones:**

- Pacientes con historia de Síndrome neuroléptico maligno (SMN) y/o rabdomiolisis no traumática, feocromocitoma.
- Durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estado de alerta mental, como manejo de vehículo u otro tipo de maquinaria automotriz.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Ampicilina, colestiramina, dopamina, apomorfina, epinefrina, eritromicina, isoproterenol, metildopa, rifampicina, inhibidores no selectivos de monoaminooxidasa, probenecid, amiodarona, biloterol y rimiterol.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Sistema Nervioso Central y Periférico:** Somnolencia, confusión, cefalea, vértigo, alucinaciones e hiperquinesia.

**Sistema Cardiovascular:** Hipotensión postural.

**Sistema Hematológico:** Anemia, púrpura

**Sistema Gastrointestinal:** Dolor abdominal, constipación, vómito, diarrea.

**Sistema Urinario:** Coluria, oscurecimiento de la orina.

**Trastornos Generales:** Fatiga, disminución de peso (de aparición rara), disnea, dolor de espalda.

**7. ERITROPOYETINA.**

**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 8 PRODUCTOS OBTENIDOS POR TECNOLOGIA ADN RECOMBINANTE.**

Los estudios en apoyo al Registro Sanitario, deben evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad del principio activo frente a productos que contienen Eritropoyetina de origen natural y aquellos obtenidos por ADN Recombinante que actualmente se comercialicen en el país. Además, los productos deberán evaluar la inmunogenicidad de los contaminantes antigénicos propios de este tipo de tecnología.

**8. ESOMEPRAZOL**

**CAPITULO XXVI, GRUPO 10 INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de Indicación:**

- 1.- Tratamiento de úlcera gástrica inducida por antiinflamatorios no esteroideos.
- 2.- Prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes con terapia continúa con antiinflamatorios no esteroideos, hasta por 8 semanas de tratamiento.

**(\*)Posología:**

20 mg a 40 mg / día. vía oral.

**9. EXEMESTANE**

**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS, GRUPO 2 INMUNOMODULADORES**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de Reacciones Adversas:**

**Hematológicas:** Trombocitopenia.

**10. QUETIAPINA FUMARATO**

**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.**

**Presentación:**

Se acepta como muestra médica para titulación inicial del tratamiento en las indicaciones aprobadas y será sólo dispensado por especialistas en psiquiatría.

**11. INMUNOGLOBULINA G.**

**CAPITULO XXXVI, CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 3 HEMODERIVADOS**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de Reacciones Adversas:**

**Hematológicas:** Anemia hemolítica, aumento del conteo plaquetario, hematoma subcutáneo, neutropenia transitoria.

**Dermatológicas:** Alopecia, rubor facial.

**Otras:** Mialgias, artralgias, debilidad, cansancio.

**12. LEFLUNOMIDA**

**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES. GRUPO 2 INMUNOMODULADORES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de Precauciones y Reacciones Adversas:**

**Precaución:**

Durante el tratamiento con este producto se puede presentar enfermedad pulmonar intersticial aguda la cual es potencialmente fatal, por lo que se debe

estar alerta ante la presencia de síntomas respiratorios tales como tos y disnea para suspender la terapia.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Sistema Respiratorio:** Trastorno respiratorio torácico y mediastínico, enfermedad pulmonar intersticial, incluyendo neumonitis intersticial la cual es de rara aparición, pero con consecuencias que pueden ser fatales.

**13. MEMANTINA**

**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9 OTRAS DROGAS QUE ACTUAN EN EL SISTEMA NERVIOSO, SUB-GRUPO 2 NOOTRÓPICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Indicación:**

Tratamiento coadyuvante de la enfermedad mental orgánica, demencia leve a moderada y enfermedad de Alzheimer.

**(\*)Posología:**

10 mg / día, durante 3 semanas con aumentos progresivos de 10 mg cada 3 semanas hasta un máximo de 30 mg de acuerdo a la tolerabilidad del paciente.

**(\*)Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia.

El uso de este producto puede generar confusión, delirio intranquilidad, agitación e insomnio, por lo que debe evitarse actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

**(\*)Precauciones:**

Epilépticos.

**(\*)Contraindicaciones:**

Estados de confusión grave, insuficiencia renal, epilepsias. Alergia a los componentes de la fórmula.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** Náusea, constipación, vómito, diarrea.

**Neurológicas:** Fatiga, insomnio, intranquilidad, irritabilidad, delirio y agitación.

**Cardiovasculares:** Mareo, hipotensión ortostática.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Amantadina, barbitúricos, neurolépticos, anticolinérgicos, L-dopa, agonistas dopaminérgicos, baclofeno. inhibidores de la anhidrasa carbónica, hidroclorotiazida, nicotina, quinidina, cimetidina, ranitidina y bicarbonato.

**Textos de Etiqueta y Empaque**

**Indicaciones y posología:** A juicio de facultativo.

**Vía de administración:** Oral.

**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.
- Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

- Manténganse fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita.

**Precauciones:**

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

Venta Con prescripción facultativa.

**14. OMEPRAZOL**

**CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 10 INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de las Interacciones Medicamentosas:**

Atazanavir, Ritonavir.

**15. PIPERACILINA SÓDICA Y TAZOBACTAM SÓDICO**

**CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1 ANTIBIOTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Nueva indicación:**

Tratamiento de la fiebre en pacientes con enfermedades hematológicas malignas y neutropenia severa cuando se sospecha de infecciones bacterianas, en asociación con un aminoglicósido.

**16. PROGESTERONA PARA USO TÓPICO MAMARIO**

**CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, SUB GRUPO 2 PROGESTERONA.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Indicación:**

Tratamiento de síntomas y signos de patologías mamarias benignas, que respondan al uso local de progesterona.

**(\*)Posología:**

2,5 g / día aplicado en cada semana.

**(\*)Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

La utilización de progesterona en el curso del embarazo está reservada solamente al primer semestre y por vía vaginal, ya que existen riesgos de efectos indeseables sobre la función hepática si se emplea durante el segundo y/o tercer trimestre.

**(\*)Precauciones:**

Pacientes con difusión hepática.

Pacientes con antecedentes tromboembólicos.

La prescripción de hormonas sexuales femeninas debe estar precedida de una historia clínica y familiar completa. Debe efectuarse un examen físico exhaustivo, con especial referencia a mamas, abdomen, órganos pélvicos, incluyendo papanicolao y pruebas de laboratorios pertinentes.

**(\*)Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.



Cáncer mamario conocido o sospecha, carcinoma de endometrio, hemorragia genital de etiología desconocida, tromboflebitis activa, procesos tromboembólicos o antecedentes, disfunción hepática, ictericia colestásica, tumores hepáticos, síndrome de Rotor, síndrome Dubin Jhonson, insuficiencia cardíaca congestiva, porfiria, cuadros depresivos, otosclerosis, herpes estacional, aborto incompleto, feto muerto retenido, hemorragia cerebral.

**17. ROSUVASTATINA**

**CAPITULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 4 INHIBIDORES DE LA HMG CO REDUCTASA.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de Reacciones Adversas:**

Rabdomiólisis.

**18. SERTRALINA**

**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7 ANTIDEPRESIVOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno**

**(\*)Extensión de Indicación:**

Tratamiento del trastorno disfórico premenstrual, en pacientes con síntoma severos y que no responden a otras medidas terapéuticas.

**(\*)Posología:**

Dosis inicial: 50 mg / día.

Dosis de mantenimiento: 50 mg - 150 mg / día.

**(\*)Advertencias:**

El tratamiento del trastorno disfórico premenstrual con este producto debe ser establecido por el médico psiquiatra, previa evaluación del paciente durante, al menos, dos (2) ciclos menstruales consecutivos.

**19. TERBINAFINA**

**CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2 ANTIMICOTICOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de Reacciones Adversas:**

**Sistema Nervioso Central:** Cefalea.

**Sistema Cardiovascular:** Hipotensión postural.

**Sistema Inmunológico:** Precipitación y exacerbación de lupus eritematoso sistémico y discoide.

**Dermatológicos:** Desarrollo y exacerbación de psoriasis, pústula exantematosa aguda.

**20. TEGAFUR / URACILO**

**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1 ANTINEOPLASICOS, SUB GRUPOS 5 ANTIMETABOLITOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de la Indicación:**

Tratamiento en pacientes con cáncer colorectal metastásico.

**(\*)Precauciones:**

Si el paciente presenta bicitopenia (Neutropenia < de 1000 mm<sup>3</sup> y trombocitopenia < de 50.000 mm<sup>3</sup>) debe reducirse la dosis a 50 mg / m<sup>2</sup> / día

del Tegafur / Uracilo y restablecer la dosis inicial al mejorar el conteo de neutrófilos y plaquetas.

**21. THIMEROSAL COMO CONSERVADOR DE VACUNAS**  
**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1 INMUNIZACIÓN**  
**ACTIVA: VACUNAS**

El rango de concentración del thimerosal por ml de vacuna no debe exceder de 0,05 mg / ml de vacuna.

**22. TACROLIMUS**  
**APITULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 2 OTROS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Indicación:**

Tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a severa que no responde a las terapias convencionales, en adultos y niños mayores de 2 años.

**(\*)Posología:**

Dos aplicaciones al día.

**(\*)Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(\*)Precauciones:**

- Se debe minimizar la exposición de la piel a la luz solar; evitar el empleo de la luz ultravioleta de un solarium, y la terapia UVB o UVA en combinación con psoralenos (PUVA).
- La presencia de linfadenopatía persistente con el uso de este producto debe ser investigada para determinar su etiología.
- Debe evitarse el contacto del producto con los ojos y las mucosas.
- No debe usarse el producto bajo parches oclusivos.
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal, hipertensión, hiperpotasemia e hipertrofia miocárdica.

**(\*)Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los macrólidos, al tacrolimus o a alguno de los excipientes.

Niños menores de 2 años.

No se aplique en dermatitis atópica infectada por bacterias, hongos o virus.

No se use en pacientes con defectos genéticos de la barrera epidérmica.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Dermatológicas:** Sensación de quemazón, prurito, eritema, dolor, calor, parestesia y exantema.

Mayor riesgo de presentar foliculitis, acné e infecciones virales por herpes.

**Sistema Nervioso:** Parestesia y disestesia.

**Metabólicas:** Intolerancia al alcohol.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Vacunas.



**23. TRASTUZUMAB**

**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPOS 5 ANTICUERPOS MONOCLONALES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Extensión de la Indicación:**

Tratamiento de primera línea para el tratamiento de cáncer metastásico en combinación con paclitaxel o docetaxel.

**(\*)Advertencia:**

Durante el uso en combinación con docetaxel o paclitaxel, deben realizarse de manera periódica pruebas de funcionalismo cardíaco.

**24. VACUNA PARA LA HEPATITIS B (ADN RECOMBINANTE)**

**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPOS 1 INMUNIZACIÓN ACTIVA: VACUNAS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**(\*)Posología**

Niños de 0 a 12 años: 10 mcg vía intramuscular siguiendo el esquema de 0-1 y 2 meses, niños mayores de 12 años y adultos: 20 mcg vía intramuscular siguiendo el siguiente esquema: 0, 1, 2, meses. Niños nacidos de madres con HBsAg positivo: 10 mcg vía intramuscular siguiendo el siguiente esquema: al nacer, al mes, 2 meses.

Pacientes con hemodiálisis crónicas cuatro dosis intramuscular, 40 mcg en la fecha elegida, al mes y a las 2 fecha de la primera dosis.

**(\*)Advertencias:**

No se administre por vía intravenosa.

Puede ser administrada en conjunto con la vacuna DPT, DT y/o OPV.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Dolor en el sitio de la aplicación, eritema, cefalea, vértigo, parestesias.

Erupción, fiebre, malestar general, artralgias y mialgias.

Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, alteración del funcionalismo hepático.

**25. ZOLEDRÓNICO ÁCIDO**

**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 4 AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB - GRUPO 2, BIFOSFONATOS.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**

**Extensión de Indicación, Precaución y Reacciones Adversas:**

**(\*)Indicación:**

Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso,

**Posología:** 4 mg cada tres semanas en infusión intravenosa.

**(\*)Precauciones:**

Se ha reportado luego de extracciones o cirugías dentales, en pacientes con cáncer y que a su vez reciben bifosfanatos, casos de osteonecrosis (principalmente en las mandíbulas) con la consecuente prolongación de la recuperación. Por ello, se deben evitar tales procedimientos en dichas condiciones.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Oftálmica:** Uveítis y episcleritis.

**Odontológicas:** Osteonecrosis (principalmente en las mandíbulas) en pacientes con cáncer y que son sometidos a extracciones o cirugías dentales.

## 26. SANCIONES:

- A) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión **Nº 33**, Acta **Nº 8810** de fecha **14/04/05**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, la aplicación de sanciones severas a la Especialidad Farmacéutica **LEVITRA**, en toda sus presentaciones, representada por la Empresa **BAYER S.A.**, por **violación reiterada** de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, adicional a ello, se sugirió evaluar la posibilidad de suspender temporalmente el desarrollo de toda actividad de promoción y publicidad del producto, por un período no menor de 4 meses.
- B) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión Extraordinaria **Nº 47**, Acta **Nº 8824** de fecha **01/06/05**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, aplicar la más severa sanción posible a la Especialidad Farmacéutica **SILDENAFIL 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F.G.: 32.614**, representada por **GÉNERICOS DE CALIDAD GC, C.A.**, por violación de las normas de Promoción y Publicidad de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ante el reparto de muestras del producto al público en general.
- C) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión Extraordinaria **Nº 47**, Acta **Nº 8824** de fecha **01/06/05**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, aplicar la más severa sanción posible a la Especialidad Farmacéutica **VIRIDIL 50 mg COMPRIMIDOS E.F.: 32.612**, representada por la empresa **LABORATORIOS KLINOS C.A.**, por violación de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ante el reparto de muestras del producto al público en general.
- D) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión Extraordinaria **Nº 49**, Acta **Nº 8826** de fecha **06/06/05**, y de conformidad con el Artículo 33 de la Ley de Medicamentos, de acuerdo a lo contemplado en los Artículos 1 y 2, Grupo L, Capítulo IV de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ta. Revisión Julio, 1998, ante los resultados de estudios clínicos de publicación reciente, que comprometen la seguridad de los agentes **inhibidores selectivos de la Isoenzima Ciclo-oxigenasa-2**, y que vincula su uso terapéutico con la ocurrencia de efectos adversos graves, principalmente cardiovasculares, incluidos casos fatales, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud lo siguiente:
1. La suspensión inmediata de la fabricación, importación y comercialización en todo el Territorio Nacional de los productos farmacéuticos registrados que contengan como principios activos algún inhibidor de ciclooxigenasa 2 (Celecoxib, Parecoxib, Etoricoxib y Lumiracoxib), en todas sus formas farmacéuticas y presentaciones, hasta disponer de nuevas evidencias que permitan re-evaluar el balance riesgo/beneficio de dichos productos. (Anexo A)

2. Suspender la realización de todos los protocolos clínicos, en todo el Territorio Nacional, que involucren el uso de inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 (Celecoxib, Parecoxib, Etoricoxib y Lumiracoxib).
3. Informar de tales medidas a: Profesionales de la salud, público en general, prensa, industria farmacéutica y a los organismos sanitarios Internacionales.
4. Recomendar a los pacientes sometidos a tratamiento con algunos de los productos que contengan los principios activos antes mencionados, que deben comunicarse con su prescriptor, a fin de evaluar su reemplazo por otras alternativas terapéuticas.

**(ANEXO A)**

| EF / EFG       | NOMBRE DEL PRODUCTO       | PRINCIPIO ACTIVO | REPRESENTANTE                                   |
|----------------|---------------------------|------------------|---|
| E.F.: 30.485   | CELEBREX 200 mg CAPSULAS  | CELECOXIB        | PFIZER VENEZUELA S.A.                           |
| E.F.: 30.486   | CELEBREX 100 mg CAPSULAS  | CELECOXIB        | PFIZER VENEZUELA S.A.                           |
| E.F.G.: 32.207 | CELECOXIB 100 mg CAPSULAS | CELECOXIB        | LABORATORIOS VIFAR, C.A.                        |
| E.F.G.: 32.208 | CELECOXIB 200 mg CAPSULAS | CELECOXIB        | LABORATORIOS VIFAR, C.A.                        |
| E.F.G.: 32.209 | CELECOXIB 100 mg CAPSULAS | CELECOXIB        | GENVEN, GENERICOS VENEZOLANOS, S.A.             |
| E.F.G.: 32.210 | CELECOXIB 200mg CAPSULAS  | CELECOXIB        | GENVEN, GENERICOS VENEZOLANOS, S.A.             |
| E.F.G.: 32.213 | CELECOXIB 100 mg CAPSULAS | CELECOXIB        | INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS R.X., C.A. |
| E.F.G.: 32.510 | CELECOXIB 200 mg CAPSULAS | CELECOXIB        | INDUSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS RX, C.A.   |
| E.F.: 32.597   | COABIB 200mg CAPSULAS     | CELECOXIB        | BIOTECH LABORATORIOS, C.A.                      |
| E.F.: 32.800   | DILOX 100mg CAPSULAS      | CELECOXIB        | LABORATORIO NOVAMED, S.A.                       |
| E.F.: 32.937   | COLCIBRA 100mg CAPSULAS   | CELECOXIB        | CLASS CARE C.A.                                 |
| E.F.: 33.293   | COLCIBRA 200mg CAPSULAS   | CELECOXIB        | CLASS CARE C.A.                                 |
| E.F.: 33.298   | DILOX 200mg CAPSULAS      | CELECOXIB        | LABORATORIO NOVAMED, S.A.                       |
| E.F.G.: 33.341 | CELECOXIB 200mg CAPSULAS  | CELECOXIB        | LABORATORIOS KIMICEG, C.A.                      |
| E.F.: 33.545   | CELECOX 200mg CAPSULAS    | CELECOXIB        | LABORATORIOS KIMICEG, C.A.                      |
| E.F.G.: 33.573 | CELECOXIB 100mg CAPSULAS  | CELECOXIB        | LABORATORIOS KIMICEG, C.A.                      |
| E.F.: 33.597   | COXIBEN 200mg CAPSULAS    | CELECOXIB        | LABORATORIOS KLINOS C.A.                        |
| E.F.G.: 33.637 | CELECOXIB 100mg CAPSULAS  | CELECOXIB        | LABORATORIOS SPEFAR VENEZOLANOS, S.A.           |
| E.F.G.: 33.932 | CELECOXIB 200mg CAPSULAS  | CELECOXIB        | UNIBRAIN REPRESENTACIONES, C.A.                 |

| EF / EFG       | NOMBRE DEL PRODUCTO   | PRINCIPIO ACTIVO | REPRESENTANTE                                  |
|----------------|---|------------------|--|
| E.F.: 34.004   | CEXB 200mg CAPSULAS   | CELECOXIB        | LABORATORIO<br>BEHRENS, C.A.                   |
| E.F.G.: 34.079 | CELECOXIB 200mg CAPSULAS  | CELECOXIB        | CALOX<br>INTERNATIONAL, C.A.                   |
| E.F.: 32.696   | ARCOXIA 90mg TABLETAS<br>RECUBIERTAS                            | ETORICOXIB       | MERCK SHARP &<br>DOHME DE<br>VENEZUELA, S.R.L. |
| E.F.: 32.697   | ARCOXIA 60mg TABLETAS<br>RECUBIERTAS                            | ETORICOXIB       | MERCK SHARP &<br>DOHME DE<br>VENEZUELA, S.R.L. |
| E.F.: 32.698   | ARCOXIA 120mg TABLETAS<br>RECUBIERTAS                           | ETORICOXIB       | MERCK SHARP &<br>DOHME DE<br>VENEZUELA, S.R.L. |
| E.F.: 33.719   | PREXIGE 200mg COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS                        | LUMIRACOXIB      | NOVARTIS DE<br>VENEZUELA, S.A.                 |
| E.F.: 33.720   | PREXIGE 400mg COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS                        | LUMIRACOXIB      | NOVARTIS DE<br>VENEZUELA, S.A.                 |
| E.F.: 32.287   | DYNASTAT 40 mg POLVO<br>LIOFILIZADO PARA SOLUCION<br>INYECTABLE | PARECOXIB SODICO | PFIZER VENEZUELA<br>S.A.                       |
| E.F.: 32.288   | DYNASTAT 20 mg POLVO<br>LIOFILIZADO PARA SOLUCION<br>INYECTABLE | PARECOXIB SODICO | PFIZER VENEZUELA<br>S.A.                       |

- E) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión **Nº 45**, Acta **Nº 8822** de fecha **25/05/05**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, la aplicación de sanciones severas a la Especialidad Farmacéutica **TERACEZINC**, representada por la empresa **FARMA S.A.,** por **violación** de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, así mismo a las marcas **NOTOLAC E IBUCODEN**, por haber sido éstas objeto de obsequio al público en general, en la Facultad de Farmacia de la UCV, durante los días 18 y 19 de mayo, teniendo en consideración que se trata de productos **Con Prescripción Facultativa** a base de **CODEINA Y KETOROLAC TROMETAMINA**.
- F) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión **Nº 52**, Acta **Nº 8829** de fecha **08/06/05**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, la aplicación de sanciones severas a la Especialidad Farmacéutica **VIAGRA**, representada por la empresa **PFIZER VENEZUELA S.A,** por **violación reiterada** de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- G) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión **Nº 62**, Acta **Nº 8839** de fecha **07/07/05**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, la aplicación de sanciones severas a la Especialidad Farmacéutica **BELARA COMPRIMIDOS E.F.: 32.539**, representada por la empresa **GRUNENTHAL VENEZOLANA F.C.A.,** por **violación reiterada** de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, adicional a ello, se sugirió evaluar la posibilidad de suspender temporalmente el desarrollo de toda actividad de promoción y publicidad del producto por un período no menor de 4 meses.



- H) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión **Nº 72**, Acta **Nº 8849** de fecha **10/08/05**, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud, aplicar la más severa sanción posible a la Especialidad Farmacéutica **YASMIN COMPRIMIDOS E.F.: 32.031**, representada por la empresa **SCHERING DE VENEZUELA S.A.**, por violación reiterada de las normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**DR. JESÚS QUERALES CASTILLO**

**DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL**

**DR. EDMUNDO BOND ESTEVES**

**DR. LEOPOLDO LANDAETA**

**DR. JUAN ARBONA INGLÉS**

**YM/orr/ia**