



## JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

### BOLETIN N° 41

#### NORMAS INDIVIDUALES

1. **ANASTROZOLE**  
**CAPITULO XXIX, GRUPO 2, ANTINEOPLASICOS-INMUNODULADORES, SUB-GRUPO 1, HORMONAS CON ACTIVIDAD ANTINEOPLASICAS.**

##### **Información al Gremio Médico**

##### **Nueva indicación:**

Tratamiento del Cáncer temprano de mama en pacientes postmenopáusicas, que respondan a terapia hormonal.

2. **ADALIMUMAB**  
**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES.**

##### **Información al Gremio Médico**

##### **(\*) Indicación:**

Tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a severa intensidad.

##### **(\*) Posología:**

40mg subcutáneo cada 2 semanas.

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

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia.
- En caso de que el paciente presente infección severa deberá discontinuar el uso del medicamento.

##### **(\*) Precauciones:**

Pacientes inmunosuprimidos, enfermedad desmienilizante, pacientes con enfermedad renal y/o hepática.

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

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con Tuberculosis, sepsis.

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

**Reacciones en el sitio de inyección:** Eritema y/o prurito, dolor o inflamación; infección, fiebre, cefalea, hipertensión, aumento de la hemoglobina, hematocrito, eritrocito y eosinofilos, reducción de glóbulos blancos.

**3. ASOCIACIÓN DE ACIDO FOLICO, TIAMINA, PIRIDOXINA Y CIANOCOBALAMINA.**  
**CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTO DIETETICO, VITAMINAS-MINERALES Y AMINOÁCIDOS. OTRAS ASOCIACIONES DE VITAMINAS Y MINERALES.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Coadyuvante en la prevención del riesgo cardiovascular causado por elevación de los niveles de homocisteína"

**(\*) Posología:**

1 cápsula al día. vía oral

**Rango:**

**Ácido Fólico:** 200-1000µg al día

**Tiamina:** 10-15mg/día

**Piroduxina:** 10-25mg/día

**Cianocobalamina:** 200-1000µg/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.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Pacientes en tratamiento con L-dopa, enfermedad de Parkinson.
- Hipersensibilidad al cobalto.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Hipersensibilidad:** anafiláctica, dermatológica.

**Neurológicas:** Atrofia del nervio óptico.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Barbitúricos, carbonatos, citratos, isoniazida, cicloserina, penicilamina, hidralazina, anticonceptivos y cloranfenicol.

**4. BETAMETASONA/DEXTROCLOROFENIRAMINA MALEATO**  
**CAPITULO XVII, GRUPO 2, ASOCIACIONES ESTEROIDES/ANTIHIISTAMINICOS.**

**Información al Gremio Médico.**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de enfermedades agudas y crónicas de origen alérgico de intensidad moderada a severa que respondan a la asociación de los corticosteroides y antihistamínicos.

**(\*) Posología:**

Niños entre 2- 6 años: ¼ a ½ cucharadita (1, 25 ml-2,5 ml )cada 8 horas.

Niños entre 6 años - 12 años: ½ cucharadita (2,5 ml) cada 8 horas

Mayores de 12 años y Adultos: 1 a 2 cucharaditas (5ml a 10 ml) cada 8 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.

- La suspensión brusca de la terapia prolongada o con dosis elevada puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda.

**(\*)Precauciones:**

Pacientes con hipotiroidismo, cirrosis, miastenia gravis, hipertensión arterial grave, tromboembolismo reciente, insuficiencia renal, diverticulitis, osteoporosis, inestabilidad emocional con tendencia psicótica, infecciones agudas o crónicas, especialmente varicela.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al fármaco, úlcera péptica, diabetes, herpes simple cutáneo y ocular, tuberculosis pulmonar activa o de reciente cicatrización, enfermedad micótica sistémica, glaucoma, hipertrofia prostática.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Síndrome de cushing, alteraciones hidroelectrolíticas, retención hidrosalina, hipertensión arterial, hiperglicemia, glucosuria, inmunosupresión, recidiva o complicación de úlcera péptica, esofagitis ulcerativa, alteración de la conducta, osteoporosis, inhibición del crecimiento, cataratas subcapsulares, miopatía, astenia, pérdida de masa muscular, fracturas patológicas, fractura aséptica de cabeza del fémur, ruptura de tendones, trastornos de cicatrización, atrofia cutánea, petequias y equimosis, eritema facial, somnolencia, mareos, trastornos de la coordinación.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

-**Betametasona:** Fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoína, efedrina, diuréticos, excretorios de potasio, digitálicos, anticoagulantes, alcohol, salicilatos.

-**Dextroclorofeniramina Maleato:** Inhibidores de la monoaminooxidasa, alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anticoagulantes orales.

**5. BENZALCONIO CLORURO  
CAPITULO XXV, DERMATOLOGICO, GRUPO 5, ANTISEPTICO DE USO  
TOPICO.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Antiséptico de uso dermatológico.

**(\*) Posología (Dosis Recomendada)**

Aplicar en la piel 2 a 3 veces al día.

**(\*)Advertencias:**

- Evítese el uso indiscriminado de este producto debido a que aumenta el riesgo de reacciones adversas. En caso de embarazo o lactancia consulte al médico antes de usar este producto. Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez así como su uso prolongado por persistencia de los síntomas se realice por recomendación del médico. No se ingiera.
- Evítese el contacto con los ojos y otras mucosas. Si esto sucediera, enjuague con abundante agua fresca. Suspenda su uso si observa alguna irritación o sequedad de la piel.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.

**(\*) Contraindicación:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**Sin prescripción facultativa.**

**6. BICALUTAMIDA:  
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento del cáncer de próstata, enfermedad localizada o localmente avanzada de estadio T1-T4, sin metástasis distante (médula osea) con o sin afectación de ganglios linfáticos locales o regionales.

**(\*) Posología:**

Adultos: 150mg una vez al día , vía oral.

**7. CLOTRIMAZOL  
CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICOS, GRUPO 7, ANTIFUNGICOS.**

**Extensión de la indicación:**

Tratamiento de la Dermatitis ocasionada por el uso del pañal (pañalitis), causada por hongos (cándida albicans), en edad pediátrica.

Posología: 2 a 3 aplicaciones al día.

**8. DIDANOSINA  
CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación**

1. Tratamiento de infecciones producidas por VIH, en pacientes que no toleran terapia con Zidovudina.
2. Tratamiento de primera línea de pacientes VIH (+) en combinación con otros agentes antirretrovirales.

**(\*) Posología:**

**Para la primera indicación:**

**Adultos:** Según el peso:

**Mayor o igual a 75 Kg.:** 300 mg cada 12 horas.

50-74 Kg.: 200 mg cada 12 horas

35-49 Kg.: 125 mg cada 12 horas.

**Niños:** Por superficie corporal(m<sup>2</sup>)

1.1 a 1.4: 100 mg cada 12 horas

0.8 a 1,0: 75 mg cada 12 horas

0.5 a 0.7: 50 mg cada 12 horas

Menor o igual a 0.4: 25 mg cada 12 horas

**Para la segunda indicación:**

Pacientes con peso menor de 60 Kg.: 250 mg BID con más de 60 kg 400 mg BID.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico, el balance riesgo beneficio sea favorable.
- La pancreatitis es una complicación grave entre los pacientes infectados por VIH, siendo además asociada con la terapia con didanosina. Por lo tanto, los pacientes con historia de pancreatitis previa, tienen un riesgo mayor de esta complicación, y se deben vigilar estrechamente para la detección de cualquier indicio de esta entidad patológica. Ante síntomas como dolor abdominal, náusea y vómito, se debe suspender el tratamiento con didanosina hasta que el diagnóstico de pancreatitis sea excluido mediante una técnica apropiada de laboratorio e imagenología.
- Durante el tratamiento se debe evitar el uso de fármacos con conocida toxicidad pancreática.  
Se debe suspender el tratamiento con didanosina si hay elevación significativa de los niveles de ácido úrico durante el tratamiento.
- Este producto puede ocasionar neuropatía periférica tóxica, caracterizada por entumecimiento distal simétrico bilateral, parestesias, dolor en pies y manos. En esos casos se debe suspender el tratamiento con didanosina hasta la resolución completa de los síntomas.
- En menos del 0,2% de los pacientes que reciben didanosina se ha desarrollado insuficiencia hepática. Se debe observar a los pacientes con elevación de las enzimas hepáticas y suspender el tratamiento si las enzimas se elevan a un nivel significativo.

**(\*) Precauciones:**

- Durante el tratamiento con este producto deben realizarse pruebas del funcionalismo hepático y renal.
- En caso de presentarse hiperuricemia, se debe suspender la administración de este producto.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad a la Didanosina.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Acidosis Láctica, Diarrea, Neuropatía, Escalofríos, Fiebre, Dolor Abdominal, Cefalea, Náusea, Vómito, Pancreatitis.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Alopurinol, antiácidos, ganciclovir, quinolonas

**9. DOXAZOSIN**

**CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 3, BLOQUEADORES ADRENERGICOS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*)Indicaciones:**

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

**(\*)Posología:**

Adultos inicial: 2mg/día.

Dosis máxima: 8mg/día

**(\*)Precauciones:**

- En pacientes con estenosis en cualquier nivel del tubo digestivo y de válvulas aórtica y/o mitral.

- En insuficiencia hepática, edema pulmonar.

**(\*)Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los ingredientes de la fórmula.
- En insuficiencia hepática severa.
- En pacientes menores de 12 años.

**(\*)Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Palidez y aumento de la sudoración, vértigo, erupción.

**Generales:** Astenia, fatiga, malestar general, fiebre, caídas accidentales, cutánea, visión anormal.

**Cardiovascular:** Paro cardíaco, hipotensión, hipertensión, síncope, bloqueo A-V, fibrilación auricular, palpitaciones, dolor torácico y/o infarto del miocardio.

**10. DANAZOL**

**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 2, ANTIHORMONAS, SUBGRUPO 4, ANTIGONADOTROFINAS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

- Tratamiento de la endometriosis
- Tratamiento de la menorragia primaria (hemorragia uterina disfuncional)
- En enfermedad fibroquística benigna de mama en pacientes que no responden a otras medidas terapéuticas o que dichas medidas no son convenientes.

**(\*) Posologías:**

- **En endometriosis:** 200mg a 400mg/día en dosis divididas dos veces al día durante 30 a 60 días. Dosis máxima 800mg/día.
- **En menorragia primaria:** 200mg/día en dosis divididas 2 veces al día durante tres meses.
- **En enfermedad fibroquística benigna de mama:** 100mg-400mg/día en dosis divididas dos veces al día durante 30-60 días.

**(\*) Advertencias:**

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Durante el tratamiento se debe sustituir la lactancia materna por lactancia artificial.
- Previo al tratamiento de la menorragia debe descartarse cualquier etiología orgánica.

**(\*) Precauciones:**

- Este producto es un inhibidor genotrópico con acción androgénica que puede ocasionar signos de virilización.
- Realizar control periódico de la presión arterial, peso corporal, perfil lipídico y hepático.
- En pacientes epilépticos, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal hipertensión arterial, migraña, desordenes tromboembólicos.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Niños y adolescentes.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Amenorrea, rubor y calor facial, sudoración, cambios en la libido, vaginitis, labilidad emocional, nerviosismo, efectos androgenicos tales como: Hirsutismo, acné, alopecia, engrosamiento de la voz, piel y cabello graso, reducción del tamaño de las mamas, hipertrofia del clítoris, disturbios gastrointestinales, disminución del conteo de células sanguíneas, cefalea, espasmos musculares, calambres, erupción, disturbios visuales, tremor, depresión, vértigo, fatiga, desordenes del sueño, aumento del glucagon, tolerancia a la glucosa anormal, disminución del colesterol y lipoproteínas de alta densidad, aumento de las lipoproteínas de baja densidad, elevación de las enzimas hepáticas, ictericia colestática.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Carbamazepina, ciclosporina, warfarina, tracolimus, alfacalcidol.

**11. DESLORATADINA**  
**CAPITULO XVIII, ANTIHISTAMINICOS Y ANTISEROTONINICOS, GRUPO 1,**  
**ANTIHISTAMINICOS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

Antihistamínico en el tratamiento de la rinitis alérgica, asma concomitante, urticaria idiopática crónica.

**(\*) Posología:**

Niños entre 2 y 5 años: 1,25 mg /día

Entre 5 a 11 años: 250 mg/día

Adultos: 10 mg /día

**12. GABAPENTINA**  
**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3,**  
**ANTICONVULSIVANTES O ANTIEPILEPTICOS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

- Coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia resistente a la terapia convencional con uno o más fármacos.
- Monoterapia en el tratamiento de epilepsias parciales con o sin generalización en adultos.
- Tratamiento del dolor neuropático.

**(\*) Posologías:**

- Coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia resistente a la terapia convencional con uno o más fármacos: Adultos: 900 a 2.100mg/día, divididos en tres tomas.
- Monoterapia en el tratamiento de epilepsias parciales con o sin generalización. Adultos: 900 a 2.400mg/día dividida en 3 a 4 tomas.
- Tratamiento del dolor neuropático: Adultos: Dosis inicial: 300mg/día  
Dosis máxima: 2.400mg/día

**(\*)Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Durante el tratamiento se debe sustituir la lactancia materna por lactancia artificial.
- La suspensión brusca del tratamiento implica el riesgo de desencadenamiento de un status epiléptico o la reaparición de convulsiones con los consecuentes peligros para el paciente.

**(\*)Precauciones:**

Control hemático, función renal y hepática. En conductores de vehículos y operadores de maquinaria.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertensión.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Generales:** Dolor abdominal, fatiga, fiebre y cefalea.

**Cardiovasculares:** Hipertensión, síncope, taquicardia.

**Hemáticas:** Leucemia.

**Digestivas:** Constipación, anormalidades dentales, diarrea, dispepsia, aumento de apetito, sequedad de las mucosas, náusea y/o vómito.

**Músculoesqueléticas:** Mialgias, artralgias, fractura.

**Neurológicas:** Amnesia, ataxia, confusión, incoordinación, depresión, vértigo, disartria, labilidad emocional, insomnio, nistagmus, somnolencia, fusamiento anormal, temblor, tos, faringitis, rinitis.

**Piel:** Acné, prurito, alopecia, erupción.

**Urogenital:** disfunción eréctil.

**Oftalmológicas:** Ambliopía / diplopía.

**Otras:** Edema periférico, aumento de peso.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Fenobarbital, fenitoína, ácido valproico, carbamazepina, anticonceptivos orales, antiácidos, probenecid, cimetidina.

**Textos de etiqueta y empaques:**

Uso oral

**Indicación y Posología**

A juicio del Facultativo.

**Advertencias:**

- Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia.
- 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.

**Precaución:**

En conductores de vehículos u operadores de maquinarias.

**Contraindicación:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Con prescripción facultativa.



**13. IRINOTECAN**  
**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNODULADORES. GRUPO 1, ANTINEOPLASICOS, SUBGRUPO 3, AGENTES SINTETICOS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

1. Tratamiento del cáncer broncogénico, cáncer de pulmón de células pequeñas y no pequeñas, asociado a cisplatino, carboplatino, etoposido a la posología: Adultos de 50-70mg/m<sup>2</sup>
2. Tratamiento de cáncer de páncreas asociado a gencitabine a la posología: adultos de 100mg/m<sup>2</sup> con disminución progresiva de acuerdo a los efectos tóxicos en los ciclos sucesivos.

**14. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA**  
**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN PASIVA: HOMOLOGOS Y HETEROLOGOS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Inmunización pasiva contra el tétano en caso de sospecha o enfermedad comprobada.

**(\*) Posología:**

Profilaxis: 250 UI-500UI vía intramuscular.

Terapia: Dosis única de 150 UI x Kg. de peso vía intramuscular, colocada en sitios diferentes del cuerpo.

**(\*) Advertencias:**

- Este producto no confiere una protección duradera contra el tétano tardío, por lo que se debe iniciar simultáneamente una inmunización activa con toxoide tetánico.
- 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 debe ser administrado solamente por vía intramuscular.

**(\*) Precauciones:**

En personas con agammaglobulinemia o hipogammaglobulinemia, ya que se puede ocasionar una reacción anafilactoide en caso de una administración intravenosa accidental.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Déficit de IgA y presencia simultánea de anticuerpos anti-IgA.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Locales:** Inflamación y dolor en el sitio de la administración, tumefacción y rara vez necrosis.

**Sistémicas:** urticaria, hipertermia, náusea, vómito, hipotensión, taquicardia, reacción anafiláctica, incluido el shock, adenomegalia y esplenomegalia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Puede disminuir durante un periodo de tiempo la eficacia de las siguientes vacuna: Antisarampionosa, rubéola, parotiditis y varicela.

**Textos de estuche y etiqueta:**

**Indicaciones y Posología:**

A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

- Vía de administración: Intramuscular
- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- Consérvese en lugar fresco (+2 a +8°C) y al abrigo de la luz.
- 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 la dosis prescrita.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**15. INFLIXIMAB**

**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLOGICOS, GRUPO 5, ANTICUERPOS MONOCLONALES**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Indicaciones:**

Tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a severa intensidad en asociación con metotrexato. Tratamiento de la enfermedad de Crohn de moderada a severa intensidad y enfermedad de Crohn fistulizante.

**(\*)Posología**

**Artritis Reumatoide:** Dosis inicial 3 mg/kg. Repetir a las 2 y 6 semanas. Posteriormente cada 8 semanas. Después de 22 semanas de tratamiento la dosis puede incrementarse hasta 10mg/kg de peso.

**Enfermedad de Crohn fistulizante.** 5mg/kg de peso (dosis inicial). Repetir a las 2 y 6 semanas después de la dosis inicial.

**(\*)Advertencias:**

- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa, suspéndase la lactancia materna y sustitúyase por lactancia artificial.
- En caso de que el paciente presente una infección severa se deberá discontinuar el uso del medicamento.

**(\*)Precauciones:**

Pacientes inmunosuprimidos, enfermedad desmielinizante, insuficiencia cardíaca, pacientes con insuficiencia renal y hepática.

**(\*)Contraindicaciones:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Durante el tratamiento se debe sustituir la lactancia materna por lactancia artificial.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con Tuberculosis, Sepsis.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca moderada a severa.

**(\*)Reacciones Adversas.**

- En el sitio de inyección: eritema y/o prurito, dolor o inflamación.

- Infección del tracto respiratorio, sinusitis, rinitis, cefalea, mareo, tos, astenia, reacción de hipersensibilidad,

**(\*)Interacciones Medicamentosa:**

Metotrexato, G-mercaptopirina o azatioprina

**16. IMATINIB MESILATO  
CAPITULO XXIX, GRUPO 2, ANTINEOPLASICOS–INMUNOMODULADORES**

**Información al Gremio Medico**

**(\*) Indicaciones:**

- Tratamiento de primera línea en la leucemia mieloide crónica, cromosoma filadelfia positivo.
- Tratamiento de la leucemia mieloide crónica en crisis blástica, en fase acelerada y en fase crónica.
- Tratamiento del tumor del estroma gastrointestinal maligno, irresecable o metastásico.

**(\*) Posología:**

Adultos: 400-600 mg/día.

Niños: 260-340 mg/día.

**17. MONTELUKAST  
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 10, INHIBIDORES DE LEUCOTRIENOS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicaciones:**

- Prevención y tratamiento del Asma Crónica y en aquellos casos de asma desencadenada por sensibilidad a la aspirina y el ejercicio.
- Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

**(\*) Posología (Dosis Recomendada)**

Niños de 2 a 5 años: 4mg/día a la hora de acostarse.

Niños de 6 a 14 años: 5mg/día a la hora de acostarse

>15años y adultos: 10mg/día a la hora de acostarse

**(\*) Advertencias:**

- Este producto no es efectivo en la crisis asmática.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Durante el tratamiento se debe sustituir la lactancia materna por lactancia artificial.

**(\*) Precauciones:**

- En aquellos pacientes que reciben simultáneamente este producto con corticosteroides inhalados u orales, puede reducirse gradualmente la dosis de los mismos.
- Pacientes a los que se les administre Fenobarbital

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al Montelukast o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia hepática severa.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Dolor abdominal, sed, cefalea, reacción de hipersensibilidad, somnolencia, irritabilidad, inquietud, insomnio, náusea, vómito, dispepsia, diarrea.

**18. N (2) -L- ALANIL –L GLUTAMINA**

**CAPITULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETETICOS-VITAMINAS, MINERALES Y AMINOÁCIDOS. GRUPO 4. AMINOACIDOS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Suplemento de Glutamina en pacientes que reciben nutrición parenteral total.

**(\*) Posología:**

1,5-2ml por kg de peso corporal (equivalente a 0.3-0.4g de N(2)-L-alanilL-glutamina por kg de peso corporal) Dosis máxima: 2ml por kg de peso corporal.

**(\*) 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.

**(\*) Precauciones:**

- En pacientes con azoemia de cualquier etiología.
- Disfunción cardíaca, renal y/o hepática
- Deben realizarse control periódico clínico y de laboratorio que incluyan parámetros hematológicos, bioquímicos electrolíticos de coagulación así como pruebas del funcionalismo hepático y renal.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Pacientes pediátricos
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Inestabilidad hemodinámica
- Enfermedad por error del metabolismo de los aminoácidos
- Hiperamonemia.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- Desequilibrio Ácido Base
- Heperosmolaridad
- Hiperazoemia
- Eritrodermia, vomito, edema.

**Textos de etiquetas y empaques:**

**Advertencia:**

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

**19. OLANZAPINA**  
**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6,**  
**ANTIPSICOTICOS O PSICOLEPTICOS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Reacciones Adversas**

Astenia, aumento de los triglicéridos, empeoramiento de la sintomatología Parkinsoniana, alucinaciones, reacciones alérgicas y de discontinuación.

**(\*) Interacciones medicamentosas:**

La fluvoxamina aumenta las concentraciones sanguíneas de la olanzapina.

**20. PARECOXIB SODICO**  
**CAPITULO XVIII, ANALGÉSICOS-ANTIPIRETICOS-ANTIINFLAMATORIOS**  
**NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS, GRUPO 5.**  
**OTROS INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Advertencias:**

Durante el uso de Parecoxib sódico se han recibido reportes espontáneos de reacciones alérgicas similares a las presentadas por pacientes alérgicos a las sulfonamidas; las mismas se han presentado en pacientes con o sin antecedentes personales y/o familiares de alergia o sulfonamidas.

**(\*) Contraindicaciones:**

Pacientes alérgicos a las sulfonamidas.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Insuficiencia cardíaca y renal, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica y reacción anafiláctica.

**21. PROCAINA CLORHIDRATO**  
**CAPITULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO, GRUPO 1,**  
**ANESTESICOS LOCALES.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

Anestésico para bloqueo de nervio periférico

**(\*) Posología:**

500mg en una solución de 2% (25ml).

**(\*) 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 temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

Insuficiencia cardíaca, shock, cirrosis hepática, ancianos, uso de bloqueantes beta adrenérgicos.

**(\*) Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Miastenia grave.
- Lupus eritematoso sistémico.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Hipotensión, irritación local, reacciones de hipersensibilidad.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Sulfonamidas, inhibidores de colinesterasa, acetazolamida, ácido aminobenzoico, digitalicos.

**22. PARICALCITOL**

**CAPITULO XIX, ENDOCRINOLOGIA, GRUPO 4, AGENTES REGULADORES DEL CALCIO, SUB-GRUPO 3, DERIVADOS SEMISINTETICOS DE LA VITAMINA D2.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

Prevención del hiperparatiroidismo secundario, asociado con la insuficiencia renal crónica en fase terminal.

**(\*) Posologías:**

0,04 - 0,10 mcg /Kg, máximo 0,24 mcg/Kg dosis, endovenoso 3 veces por semana al final de cada sesión de hemodialisis con ajustes, según:

a) Reducción de niveles de paratohormona intacta

PTH(i) < 30 % aumenta Paricalcitol 2 mcg a la dosis calculada cada 4 semanas.

PTH(i) > 30 % <60 % mantener dosis calculada.

PTH(i) > 60 % reducir paracalcitol 2 mcg de la dosis calculada cada 4 semanas o interrumpir.

b) Nivel de calcio sérico mayor ó igual a 11,5/dl interrumpir.

c) Producto calcio-fósforo (Ca x P) mayor ó igual a 75 interrumpir.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio que el balance riesgo/beneficio sea favorable.

- La fórmula de este producto contiene un derivado del etilenglicol; estas sustancias tienen efecto depresores del Sistema Nervioso Central, aparato cardiovascular y efectos irritantes intensos en el sitio de administración, incluyendo necrosis muscular y tromboflebitis. El médico tratante debe sopesar cuidadosamente el beneficio resultante del uso de este producto contra el riesgo de su administración.

**(\*) Precauciones:**

Al iniciarse el tratamiento, deben realizarse con frecuencia ( 2 veces por semanas ) niveles de calcio y fósforo.

Evaluación periódica de paratohormona intacta (cada 3 meses ) para el ajuste.

**(\*) Contraindicación:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Nausea, vómito, edema, mareo, sabor metálico.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Digitálicos, productos con aluminio, calcio y fósforo.

**23. RISPERIDONA**

**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 6, ANTIPSICOTICOS O PSICOLEPTICOS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Precauciones:**

En pacientes cardíopatas con o sin antecedentes de enfermedad cardiovascular.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, beta bloqueantes, fluoxetina.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Estreñimiento, dolor abdominal, priapismo, incontinencia urinaria, rinitis, síntomas extrapiramidales, hipertensión, neutropenia y trombocitopenia.

**24. SALMETEROL/FLUTICASONA**

**CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 5, ASOCIACIONES**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Nueva Indicación:**

Tratamiento regular de la Enfermedad Pulmonar Obstrutiva Crónica (EPOC) incluyendo Bronquitis y Enfisema.

**(\*)Posología:**

50mcg/250mcg BID

50mcg/500mcg BID

**25. TADALAFIL**

**CAPITULO XXXIX, SISTEMA GENITO URINARIO, GRUPO 1, SUBGRUPO INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA, TIPO 5.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación**

Tratamiento de la disfunción eréctil.

**(\*) Posología:**

**Hombres Adultos:**

20 mg (1 Tabl.) 30 minutos antes de la relación. No repetir antes de 24-36 horas.

**(\*)Advertencias:**

Prevía a la administración de este producto debe realizarse una evaluación integral del paciente, para determinar la causa de la disfunción eréctil.

Su indicación en pacientes cardíopatas, debe ser basado en un balance del riesgo/beneficio.

Su uso concomitante con fármacos a base de dadores de óxido nítrico o nitrato produce hipotensión severa o shock.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con disfunción hepática y/o renal.

Pacientes con ritinitis alérgica.

Pacientes con antecedentes de priapismo o enfermedades que lo puedan producir (anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia) o deformaciones anatómica del pene.

Pacientes con trastornos del tracto digestivo (dispepsia).

**Contraindicaciones:**

- Insuficiencia hepática y/o renal severa.

- Pacientes que están tomando dadores de óxido nítrico o nitratos en cualquiera de sus formas farmacéuticas

- Pacientes con hipersensibilidad al tadalafil o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Cefalea, mareos, Algia ocular

**Cardiovasculares:** hipotensión, rubor, hiperemia conjuntival..

**Digestivas:** Dispepsia.

**Músculo esqueléticas:** Dolor de espalda, mialgias

**Dematológica:** Reacciones alérgicas, erupciones.

**Otras:** rinitis (congestión nasal).

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, eritromicina, (reducen la eliminación plasmática del tadalafil).

Rifampicina (aumenta la eliminación plasmática del tadalafil).

Antiácidos a base de hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio (disminuyen la absorción del tadalafil)

**Textos de etiquetas y empaques**

**Advertencias:** Producto de uso delicado que ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No exceda la dosis prescrita . Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Contraindicaciones:**

- Alergia al Tadalafil o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

- Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitratos de isosorbide o parches de nitroglicerina.

**26. TEMOZOLAMIDA**  
**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS CITOSTATICOS, SUBGRUPO 1,**  
**AGENTES ALQUILANTES.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico , tratamiento en pacientes con metástasis



de melanoma maligno y tratamiento de la metástasis cerebral.

**(\*) Posología:**

**Niños:** 3 a 4 ciclos (150 mg - 200 mg/ m<sup>2</sup>/día) por 5 días, con ciclos de 28 días, sin tratamiento.

**Adultos:** 3 a 4 ciclos (150 mg - 750 mg/m<sup>2</sup>/día) por 5 días, con ciclos de 28 días sin tratamiento.

**Para el tratamiento de la metástasis cerebral:** 150 mg - 200 mg/ m<sup>2</sup>/día) por 5 días, con ciclos de 28 días.

**(\*) Advertencias:**

- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- 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:**

- Debe realizarse monitoreo hematológico con la finalidad de determinar el grado de mielo supresión, para así establecer la dosificación de la temozolamida.
- Realizar exámenes hematológicos antes de su administración.
- En caso de náusea o vómito es conveniente la utilización de antieméticos.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Convulsiones, hemiparesia, insomnio, cefalea, fatiga, astenia, fiebre, ansiedad, depresión.

**Cardiovasculares:** Edema periférico.

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

**Piel:** Erupción y prurito.

**27. TENECTEPLASE**  
**CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 3,**  
**TROMBOLITICOS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Indicación:**

Tratamiento trombolítico del infarto agudo al miocardio.

**(\*)Posología:**

40mg/kg en bolus único, IV, durante 10 segundos

**(\*)Advertencias:**

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.
- En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase la lactancia materna y sustituya por lactancia artificial.

**(\*)Precauciones:**

Es recomendable cuando se administre el producto, un equipo de resucitación, así como medicación apropiada.

**(\*)Contraindicaciones:**

La terapia trombolítica se asocia con un riesgo de hemorragia, por tanto, se contraindica en las siguientes situaciones:

- Desorden hemorrágico significativo en el presente o dentro de los últimos 6 meses.
- Pacientes con terapia anticoagulante oral actual concomitante (INH> 1.3)
- Una historia de daño del sistema nervioso central (tales como neoplasma, neurisma, cirugía intracraneal o medular).
- Diátesis hemorrágica conocida.
- Cirugía mayor, biopsia de un órgano parenquimatoso o trauma significativo dentro de los últimos dos meses (esto incluye cualquier trauma asociado con el infarto miocardio actual).
- Trauma actual de cabeza o cráneo.
- Resucitación cardiopulmonar prolongada ((2 minutos), dentro de las últimas dos semanas.
- Disfunción hepática severa, incluyendo la insuficiencia hepática, cirrosis, hipertensión porta (várices esofágicas) y hepatitis activa.
- Retinopatía diabética hemorrágica u otras condiciones oftalmológicas.
- Ulceración péptica activa
- Aneurisma arterial y malformaciones arterial/venosa conocida.
- Neoplasma con riesgo aumentado de hemorragia.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa y a cualquier excipiente.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Hemorragias.

**28. TIMOLOL MALEATO**

**CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICO, GRUPO III, ANTIGLAUCOMA**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hipertensión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto

**(\*) Posología:**

Una gota diaria

**(\*) Advertencias:**

Producto de uso delicado. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico, el balance riesgo / beneficio sea favorable.

**(\*)Precauciones:**

- La dosis debe ser previamente establecida mediante titulación y evaluación del paciente.
- Pacientes diabéticos o propensos a hipoglicemia espontánea. Tirototoxicosis. Insuficiencia cardíaca.
- Durante el tratamiento se debe suspender la lactancia.

**(\*)Contraindicaciones:**

- Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

- Agentes bloqueantes beta adrenérgicos .
- Drogas que producen depleción de Catecolamina
- Digitálicos y antagonistas del calcio.

**29. TOBRAMICINA/ DICLOFENAC SODICO  
CAPITULO XXXII, GRUPO 4,ASOCIADO O NO A OTRAS DROGAS EN  
PRODUCTOS PARA ADMINISTRACIÓN OFTALMOLÓGICAS.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Conjuntivitis infecciosa, blefaritis infecciosa, blefaroconjuntivitis, queratoconjuntivitis, profilaxis postquirúrgica, infecciones del segmento anterior incluyendo pseudomona aeruginosa y estafilococos dorado"

**(\*) Posología:**

En infecciones leves moderadas una (1) ó dos (2) gotas en cada ojo cada 4 a 6 horas. En casos severos 2 gotas cada hora hasta que haya mejoría, luego disminuya gradualmente la frecuencia de la aplicación a medida que la infección vaya siendo controlada antes de discontinuarlo. Post-operatorio 1 gota en el ojo afectado 3 a 5 veces al día mientras sea necesario.

**(\*) Advertencias:**

En los estudios de susceptibilidad bacteriana, la tobramicina mostró resistencia cruzada con la gentamicina, exceptuando los microorganismos Acinetobacter calcoaceticus y Pseudomona aeruginosa.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con trastornos de la coagulación, hipertensión arterial, insuficiencia renal, lupus eritematoso sistémico.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, otros antiinflamatorios no esteroideos y a otros aminoglicósidos.

**Textos de etiqueta y empaque:**

**Indicaciones y posologías:**

A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
- Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.
- El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita.

**Contraindicación:**

Alergia a los componentes de la fórmula

**30. TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO**  
**CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 6 ANTIANGINOSOS**

**Información al Gremio Médico****(\*) Indicación:**

Tratamiento de la cardiopatía Isquémica crónica.

**(\*) Posología:**

35 mg 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.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
- Deben realizarse controles periódicos del funcionamiento hepático y del área hematológica.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad a la trimetazidina.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Gastrointestinales:** náusea y vómito.

**31. TRICLABENDAZOL**  
**CAPITULO XXX, ANTIPARASITARIOS.**

**Información al Gremio Médico****(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de fasciolosis causada por fasciola hepática o fasciola gigantica. Paragonimiasis causada por Paragonimus westermani u otras especies de paragonimus.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 10mg/kg, dosis única.

Dosis máxima: 20 mg/kg repartidos en dos tomas cada 12 - 24 horas.

**(\*) 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 temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento y hasta 72 horas después de la ingestión del fármaco.

**(\*) Precauciones:**

Pacientes con disfunción hepática pre-existente.

Pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad al Triclabendazol o a otros derivados benzimidazólicos, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas**

**Gastrointestinales:** Dolor abdominal, anorexia, diarrea, náusea, vómito.

**Neurológicas:** Mareo, vértigo, cefalea.

**Otras:** Ictericia, cólico biliar.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Derivados de las Xantinas.

**Textos de etiqueta y empaque:**

**Advertencias:**

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. 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 puede causar mareos y/o somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estado alerta mental.

**Precauciones:**

En conductores de vehículos y operadores de maquinas.

**Contraindicación:**

Alergia a los componentes de la fórmula

**32. VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS ACELULAR Y POLIOMELITIS INACTIVADA.**

**CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5, COMBINADOS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Inmunización activa contra difteria, tétano, tosferina, haemophilus influenzae y poliomyelitis.

**(\*) Posología:**

Tres dosis de 0,5 ml cada una, administrada con intervalos de 2 meses (2 meses, 4 meses y a los 6 meses de edad) seguida de una cuarta dosis de 0,5 ml a los 24 meses de edad.

**(\*) Precauciones:**

- La vacuna debe ser administrada por vía intramuscular profunda en la parte antero lateral del muslo, preferiblemente en sitios alternos de inyección.
- La vacunación debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa.
- En sujetos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Niños que presenten enfermedades infecciosas o alérgicas.
- Niños bajo tratamiento con corticosteroides, inmunosuprimidos y reacción severa a dosis previa.

- Hipersensibilidad a la neomicina, estreptomina y polimixina.
- Niños que hayan presentado encefalopatía de etiología desconocida dentro de los 7 días siguientes a la vacunación previa.
- Adultos, adolescentes o niños mayores de 5 años.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Locales:** Dolor, eritema, edema en el sitio de la inyección.

**Sistémicas:** Fiebre, llanto, vómito, diarrea, pérdida del apetito.

**33. VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, ANTITOSFERINA ACELULAR, ANTI-HEPATITIS B RECOMBINANTE, ANTIPOLIOMELITICA INACTIVADA, ANTIHAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO  
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN ACTIVA**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Inmunización activa contra difteria, tétano, hepatitis b, pertusis y haemophilus influenzae tipo b.

**(\*) Posología:**

Tres dosis de 0,5 ml vía I.M. a partir de la 6 semana de edad, con intervalo de tiempo de por lo menos 1 a 2 meses entre la administración de cada una de la dosis. Aplicar refuerzo a los 14 meses luego de la 3ra dosis.

**(\*) Precauciones:**

- La vacuna debe ser administrada por vía intramuscular profunda
- La vacunación debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda.
- Pacientes con alteraciones hematológicas.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Niños que presenten enfermedades infecciosas o alérgicas.
- Niños bajo tratamiento con corticosteroides, inmunosuprimidos y reacción severa a dosis previa.
- Niños que hayan presentado encefalopatía de etiología desconocida dentro de los 7 días siguientes a la vacunación previa.
- Adultos, adolescentes o niños mayores de 5 años.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Locales:** Dolor, eritema, edema en el sitio de la inyección.

**Sistémicas:** Fiebre, llanto, vómito, diarrea, pérdida del apetito.

**34. VACUNA NEUMOCOCCICA HEPTAVALENTE  
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, SUBGRUPO 19, BACTERIANOS POLISACARIDOS.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Inmunización activa contra el Streptococcus Pneumoniae debida a los serotipos celulares 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F.

**(\*) Posología:**

**Niños de 2 meses de edad:** tres dosis de 0,5 ml cada una, a intervalos de aproximadamente 2 meses, seguidos por una cuarta dosis de 0,5ml a los 12 - 15 meses de edad, la primera dosis a los dos meses seguida de la segunda y la tercera dosis a los 4 y 6 meses de edad respectivamente.

**Niños mayores de 7 meses de edad:**

De 7 a 11 meses: 3 dosis de 0,5 ml. Dos dosis separadas por lo menos 4 semanas, la tercera dosis después del primer año, separada de la segunda dosis por lo menos dos meses.

De 12 a 23 meses de edad: 2 dosis de 0,5 ml. Dos dosis separadas al menos por dos meses.

De 24 meses hasta 9 años de edad: 1dosis.

**(\*) Precaución:**

En pacientes con trastornos de la coagulación, antecedentes de sensibilidad al latex.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con procesos febriles infecciosos.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Locales:** aumento de volumen y enrojecimiento.

**Generales:** fiebre.

**(\*) Interacciones Medicamentosos:**

- Agentes inmunodepresores.
- Anticoagulantes.

**35. VALSARTAN**  
**CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR , GRUPO 4 , ANTIHIPERTENSIVOS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve a moderada.

Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca (clase II- IV de la Asociación Cardiológica de Nueva York).

**(\*) Posología:**

Hipertensión Arterial: Adultos: 80 mg-160 mg/día.

Insuficiencia Cardíaca: 40 mg cada 12 horas. Realizar ajustes ascendentes de la dosis hasta 80 mg y 160 mg cada 12 horas, hasta la dosis mayor, tolerada por el paciente.

**(\*) Advertencias:**

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna y sustitúyase por lactancia artificial.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.
- Pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico se amerita corregir dicha alteración antes de la administración de este producto.

- Realizar control frecuente de electrolitos séricos, especialmente del potasio, en caso de la administración concomitante de suplementos de potasio, sustitutos de sal que contienen potasio u otras drogas que puedan ocasionar hiperpotasemia.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Cirrosis hepática, coléctasis de vías biliares, aldosteronismo primario.
- Embarazo.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Mareo, hipotensión, mareo postural, hipotensión ortostática, fatiga, diarrea, cefalea, náusea, insuficiencia renal, hiperpotasemia y vértigo.

**36. VALACICLOVIR**

**CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Profilaxis de la infección o enfermedad por citomegalovirus después del transplante renal.

**(\*) Posología:**

Dos (2)g cuatro veces al día, administrados de acuerdo a la depuración de creatinina de cada paciente.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos a que a criterio médico el balance riesgo/beneficio se favorable.
- La dosis debe ser ajustada en pacientes con deterioro renal.

**(\*) Precauciones:**

- Antes y durante el tratamiento con el producto debe hacerse control del funcionalismo hepático, renal y hemático, ya que se han producido aumentos rápidos irreversibles en la úrea sanguínea, en los niveles de creatinina, en las enzimas hepáticas y disminución de los índices hematológicos.
- Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.
- Pacientes mayores de 65 años de edad.
- Pacientes con infección por VIH.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al valaciclovir.
- Aciclovir o a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Pacientes menores de 12 años de edad.

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Hematológicas:** Trombocitopenia, anemia hemolítica.

**Renales:** Elevación de la creatinina. Deterioro renal.

**Hepáticas:** Elevación reversible de las pruebas de funcionalismo hepático.

**Gastrointestinales:** Diarrea, náusea, vomito, dolor abdominal.

**Piel:** Erupción, urticaria, prurito, angioedema, eritema, multiforme.

**Neurológicas:** Cefalea, mareo, confusión, agitación, alucinaciones, auditivas y visuales, disminución de la conciencia.



**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Digoxina, diuréticos, tiazidicos, antiácidos, cimetidina, probenecid, ciclosporina.

**37. VINOELBINA DITARTRATO**

**CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLASICOS, SUB GRUPO 2, ALCALOIDES VEGETALES.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento del cáncer avanzado de mama y cáncer broncopulmonar de células no pequeñas.

**(\*)Posología:**

30mg/m<sup>2</sup> a la semana, por infusión intravenosa durante 10 a 30 minutos.

**(\*)Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
- En caso de ser imprescindible el uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- Por el peligro de precipitación este producto no debe diluirse en solución alcalina.
- El tratamiento con este producto debe efectuarse bajo estricta vigilancia hematológica. Antes, durante y después de su administración se debe realizar recuento leucocitario, conteo de granulocitos (neutrófilos), recuento de plaquetas y concentración de hemoglobina
- El recuento de neutrófilos debe ser igual o superior a 2000mm<sup>3</sup> en caso contrario se suspenderá la administración del producto hasta tanto no se alcancen dichos valores.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes con disfunción hepática. Durante el tratamiento con este producto deben realizarse determinaciones de las enzimas hepáticas.
- Por el posible efecto neurotóxico, que se manifiesta por neuropatía autonómica, desde constipación hasta íleo-paralítico, el médico debe estar alerta de cualquier signo o síntoma prodrómicos de alteración gastrointestinal.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la vinorelbina. Recuento de neutrófilos < 2000mm<sup>3</sup>. Insuficiencia hepática severa.

**(\*) Reacciones Adversas.**

**Hematológicas:** Neutropenia, sepsis, anemia, trombocitopenia.

**Neurológicas:** Parestesia intestinal, constipación, íleo-paralítico, pérdida de reflejos tendinosos profundos, parestesias.

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

**Otras:** Alopecia. Reacciones alérgicas (poco frecuentes), broncoespasmos y erupción cutánea.

**Locales:** flebitis, dolor venoso en el momento de la infusión.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Soluciones alcalinas. No debe mezclarse con otros agentes citostáticos.

**38. ZIPRASIDONA**  
**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 5,**  
**PSICOLEPTICOS**

**Información al Gremio Médico**

**(\*) Reacciones Adversas:**

**Neurológicas:** Síndrome Neuroléptico Maligno, disquinesia tardía, agitación, insomnio y somnolencia.

**Cardiológicas:** Elevación del segmento QT

**39. CIRCULARES**

Con base a la recomendación de la Sub-Comisión para la Revisión de las Normas de Biodisponibilidad /Bioequivalencia, la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Sesión Ordinaria de fecha 14/04/04, ha decidido establecer una lista de Medicamentos que contienen principios activos **Antirretrovirales**, utilizados en pacientes con VIH-SIDA, que requieren estudios clínicos de tal naturaleza, a ser presentados durante su registro sanitario.

La lista es la siguiente:

- DIDANOSINA
- SAQUINAVIR
- NELFINAVIR
- DELAVIRDINA
- AMPRENAVIR
- INDINAVIR
- EFAVIRENZ
- RITONAVIR
- NEVIRAPINA
- LOPINAVIR

Ello, no exime a cualquier otro producto que se presente a futuro y que, a juicio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, requiera para tales efectos la consignación de dichos estudios clínicos.

Los Medicamentos Antirretrovirales, que no requieren de presentación de estudios clínicos de Biodisponibilidad/Bioequivalencia son los siguientes:

- ZIDOVUDINA
- ZALCITABINA
- LAMIVUDINA
- ESTAVUDINA
- ABACAVIR

**40. De conformidad con la recomendación de la Dirección General Sectorial de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social**, la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Acta N° 8712, Sesión N° 34 de fecha 07/05/04, acordó que la dispensación de todos aquellos productos farmacéuticos constituidos por **CODEINA** en su formulación, deberá hacerse con **Récipe Archivado**.

#### 41. SANCIONES:

- La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Acta N° 8689, Sesión N° 10 de fecha 11/02/04, acordó recomendar ante la **Dirección General Sectorial de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social**, la aplicación de sanciones a Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A., por violación reiterada de las Normas de Publicidad y Promoción para el producto **CIALIS 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EF. 33.112.**
- La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Acta N° 8698, Sesión N° 20 de fecha 17/03/04, acordó recomendar ante la **Dirección General Sectorial de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social**, la aplicación de sanciones a Laboratorios Leti S.A.V., por violación reiterada de las Normas de Publicidad y Promoción para el producto **VIASEK 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EF. 32.610.**
- La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Acta N° 8702, Sesión N° 24 de fecha 31/03/04, acordó recomendar ante la **Dirección General Sectorial de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social**, la aplicación de sanciones a Aventis Pharma S.A., por violación a las Normas de Publicidad y Promoción para el producto **OSCAL+D 500 mg – 200 UI TABLETAS RECUBIERTAS E.F. 32.460.**

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

JUAN ARBONA INGLÉS



EDMUNDO BOND ESTEVES

LEOPOLDO LANDAETA

YM/rgp/ia

YM/ia-