

823

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

EVALUACION DE MEDICAMENTOS PROHIBIDOS O RESTRINGIDOS
COMERCIALIZADOS EN GUATEMALA



INFORME DE TESIS
PRESENTADO POR
ERIKA MARIBEL RODRIGUEZ LARIOS
PARA OPTAR AL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO

GUATEMALA, JUNIO DE 1998.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

06
T(1915)
C.4

JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

DECANO	LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR
SECRETARIO	LIC. OSCAR FEDERICO NAVE HERRERA
VOCAL I	DR. OSCAR MANUEL COBAR PINTO
VOCAL II	LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN
VOCAL III	LIC. RODRIGO HERRERA SAN JOSE
VOCAL IV	BR. HERBERTH RAUL AREVALO ALVARADO
VOCAL V	BR. MANOLA ANLEU FORTUNY

AGRADECIMIENTO

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA:

POR ESTE TITULO OBTENIDO.

A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA:

POR LA FORMACION RECIBIDA.

A LA DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD. DEPARTAMENTO DE
REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

POR LA INFORMACION
BRINDADA.

A LA LICDA. LUCRECIA PERALTA AZMITIA DE MADRIZ:

POR SU APOYO Y COMPRESION.

ACTO QUE DEDICO:

A LA SANTISIMA TRINIDAD:

POR SER LUZ EN MI CAMINO, POR SUS
BENDICIONES Y POR PERMITIRME ALCANZAR
ESTA META.

A LA SANTISIMA VIRGEN DEL ROSARIO:

POR SU AMOR.

A MIS PADRES:

POR SUS MULTIPLES ESFUERZOS, APOYO Y
AMOR.

A MIS ABUELITOS:

JOSE ANTONIO RODRIGUEZ LOPEZ
CLEMENTINA LOPEZ
POR SUS ENSEÑANZAS RECIBIDAS,
QUE DIOS LOS TENGA EN SU GLORIA.

A MIS HERMANOS:

CON MUCHO CARINO EN ESPECIAL A:
ARQ. RAUL ANTONIO Y MARTITA POR SU APOYO
INCONDICIONAL.

A MI TIA:

LILI REGINA LOPEZ
POR SU CARINO Y COMPRESION.

A MI NOVIO:

LUIS GIOVANNI PINEDA
POR SU AMOR, COMPRESION Y APOYO
BRINDADO.

A MIS CUÑADOS:

CON CARINO EN ESPECIAL AL
DR. HUGO ROBERTO BARBALES.

A MIS SOBRINOS:

COMO EJEMPLO A SEGUIR.

**A MIS FAMILIARES
Y AMIGOS:**

CON CARINO.

I N D I C E

NUMERAL		PAGINA
1.	RESUMEN	1
2.	INTRODUCCION	3
3.	ANTECEDENTES	5
4.	JUSTIFICACION	7
5.	OBJETIVOS	8
6.	HIPOTESIS	9
7.	MATERIALES Y METODOS	10
8.	RESULTADOS	12
9.	DISCUSION DE RESULTADOS	17
10.	CONCLUSIONES	25
11.	RECOMENDACIONES	26
12.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	27
13.	ANEXOS	29

1. RESUMEN

En el presente trabajo, se hizo una investigación sobre los medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en otros países, por su alto índice riesgo/beneficio, o falta de evidencia sustancial de efectividad terapéutica, para lo cual se revisó y se analizó información de boletines publicados por diferentes instituciones, como la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, y boletines Farmacéuticos WHO, revisando datos del año de 1990 a 1996.

Con la información obtenida, de los medicamentos antes mencionados, se investigó que productos de los mismos se registran y comercializan todavía en Guatemala, aplicándose el método de comparación.

Se utilizó como patrón la lista de medicamentos registrados en el Departamento de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, de la Dirección General de Servicios de Salud y por medio de una encuesta en farmacias, en distintas zonas de la ciudad capital, se determinó cuales se siguen comercializando.

Como resultado de la revisión bibliográfica se obtuvo un total de 140 medicamentos, que están prohibidos y restringidos, con respecto a sus indicaciones y/o alguna presentación farmacéutica. Tomando en cuenta para nuestro estudio únicamente 51 productos, que corresponden a los medicamentos registrados en Guatemala, de los cuales, algunos, ya tienen el registro vencido.

Asimismo, del análisis de las fuentes bibliográficas, se determinó que de los 51 medicamentos registrados en nuestro país; tienen restricción 29, que equivalen al 57% y 22 medicamentos, que equivale al 43%, se encuentran prohibidos o retirados.

De este número de productos farmacéuticos (51) sólo 23 fueron utilizados para la encuesta, tomando en cuenta los prohibidos y restringidos en países de reconocida seriedad científica, los de referencia en nuestro país, y los que han sido prohibidos por más de dos países, excluyendo los de países de menos relación comercial y que se conoce menos la legislación vigente, con respecto al registro o inscripción de los medicamentos.

Al realizar las encuestas en las farmacias, se estableció que la totalidad de medicamentos descritos en la boleta son distribuidos en la ciudad capital, aunque algunos de ellos están siendo descontinuados.

Sin embargo, con el propósito de profundizar en el estudio, el resto de los medicamentos (28), fueron analizados en farmacias a través de entrevistas con los encargados de dichos establecimientos, con el fin de establecer si los medicamentos con restricciones se comercializan con la presentación y/o indicaciones prohibidas.

A través de la presente investigación, se determinó que existen medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en otros países del mundo, pero por falta de evidencia científica que demuestre el daño que el producto pueda ocasionar, o que el beneficio es menor al riesgo que corre, aún se siguen comercializando en varios países, como es el caso de Guatemala.

Por lo anterior, se publica dicha información, para que la misma sirva como un documento de apoyo y guía, para las autoridades sanitarias del país.

2. INTRODUCCIÓN

En Guatemala, la legislación exige que todos los productos farmacéuticos, deben ser sometidos al trámite de autorización de registro sanitario otorgado por la Dirección General de Servicios de Salud, a través del Departamento de Registro y Control de Medicamentos, para que puedan ser comercializados.

El registro concedido puede ser cancelado, cuando se compruebe que el producto que ampara, no es útil para los fines terapéuticos, cuando constituya un peligro para la salud, se tenga información fehaciente de que el producto haya sido prohibido o comercializado con alguna restricción en su país de origen, o se tenga información procedente de entidades internacionales de reconocida seriedad científica, la cual sospeche que existe peligrosidad en el uso del producto o de algunos de sus componentes para el ser humano, etc. (artículo No. 33 del código de salud)

En nuestro país a finales del año de 1987 se promulgó una resolución por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para el retiro del mercado y la restricción de algunos medicamentos en razón de su alto índice riesgo/beneficio, y/o falta de evidencia sustancial de efectividad terapéutica.

La Dirección General de Servicios de Salud cuenta con una Comisión Asesora de Medicamentos la cual evalúa los casos de medicamentos que constituyan un peligro para la salud, trabaja con alertas de medicamentos que emite la Organización Mundial de la Salud, las cuales son estudiadas y si es necesario se incluyen en la Lista de Medicamentos cuya fabricación, importación y venta son prohibidos o restringidos.

El Departamento de Registro y Control de Medicamentos cuenta con criterios y recomendaciones para la formulación y el registro de asociaciones de medicamentos a dosis fijas.

En el presente estudio se realizó una revisión bibliográfica tomando en cuenta publicaciones del año de 1990 a 1996, que consistió en investigar los medicamentos y las causas, por lo que han sido prohibidos o restringidos en otros países y que actualmente están registrados en Guatemala o que aún se siguen comercializando con o sin registro sanitario vigente, utilizando

como patrón, la lista de medicamentos registrados en el Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud.

En base al listado de estos medicamentos, se investigó en una muestra representativa y aleatoria de Farmacias de la Ciudad Capital, si se vendían estos productos farmacéuticos, para determinar el cumplimiento de las disposiciones vigentes.

A través de la investigación, se brinda información actualizada a las autoridades sanitarias sobre los medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en otros países así como el antecedente para La División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, dependencia de la Dirección General de Servicios de Salud y la Procuraduría General de la Nación, para su conocimiento y medidas pertinentes.

3. ANTECEDENTES

En lo que se refiere a trabajos de tesis anteriores, con respecto a este punto en específico, se verificó que no existe ninguno.

El Ministerio de Salud Pública a través del Departamento de Registro y Control de Medicamentos, cuenta con una Comisión Asesora de Medicamentos, cuya función es asesorar a éste departamento en lo relacionado a autorizar, registrar, estudiar y emitir opiniones al respecto, de medicamentos que constituyan un peligro para la salud; esta comisión está integrada por profesionales Químicos Farmacéuticos, Médicos y personal con conocimientos relacionados con la distribución y comercio de los medicamentos (1).

A finales del año de 1987, se promulgó una resolución del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de No. 2468, que autorizó a la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos de la Dirección General de Servicios de Salud, el retiro del mercado guatemalteco y la restricción de algunos medicamentos en razón a su alto índice riesgo/beneficio, y/o falta de evidencia sustancial de efectividad terapéutica, sin que a la fecha se halla emitido otra resolución (2).

En el año de 1993 en los meses de julio-agosto se reunieron representantes de los países centroamericanos con la asesoría teórica de la OPS/DMS para establecer el libre comercio de medicamentos en Centro América y para la armonización de la regulación farmacéutica en dichos países.

En la ciudad de Guatemala el 24-25 de agosto de 1993 se acordó como prioritaria la definición de las Normas Farmacológicas para el registro de medicamentos.

En efecto, las Normas Farmacológicas definirán el tipo de medicamentos sujeto a registro, de reconocimiento mutuo, mediante un procedimiento simplificado en los países de Centro América (3).

En 1994, se presentó en el primer Congreso Nacional del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, un documento de la DMS-OPS sobre los principios activos propuestos por la FDA de los Estados Unidos, para ser excluidos de algunos medicamentos de uso actual, en el que se propuso prohibir cuatrocientos quince

ingredientes de siete categorías de medicamentos que son vendidos sin prescripción, ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia para el uso que se les adjudica. La utilización de la mayoría de los ingredientes enlistados casi está descontinuada en los Estados Unidos. Sin embargo, en otros países muchos productos que contienen uno o más de estos principios "activos" aún permanecen en el mercado (4).

García, Willian en su tesis " Estudio Preliminar de los Productos Farmacéuticos sin Registro Sanitario en la Ciudad de Guatemala", marzo de 1996, realizó la evaluación del empaque primario y secundario de medicamentos para ver si cumplía con el criterio establecido de que debe aparecer el número de Registro Sanitario en los mismos; obteniendo que "es evidente el incumplimiento de los requerimientos establecidos" (5).

En abril de 1996 el Doctor Fernando Robles Arzú, representante de la Sección Médica de la Procuraduría General de la Nación, preocupado por el uso de productos farmacéuticos que a pesar de ser prohibidos para uso y consumo humano en otros países todavía se utilizan y expenden en Guatemala, solicitó información a diferentes entidades (Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, Colegio de Médicos y Cirujanos, Departamento de Registro y Control de Medicamentos, LUCAM, Unidad de Toxicología, y entidades internacionales como la FDA, OMS y OPS) respecto al tema, ya que iniciaría una investigación del problema, a nivel nacional. De las solicitudes referidas no se obtuvo respuesta satisfactoria.

En el año de 1997 a través del conocimiento de una de las solicitudes enviadas se contactó al Doctor Robles, para conocer que tipo de estudios se ha efectuado, llegándose a la conclusión de que no se ha realizado ningún estudio concreto. Por lo anteriormente expuesto la Procuraduría brindó su apoyo, proporcionando un documento con los objetivos que desean lograr (6).

4. JUSTIFICACIÓN

Hoy en día, el Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es el encargado de velar porque todos los productos farmacéuticos se sometan al trámite de autorización y registro sanitario, así como los productos farmacéuticos que sean de otros países, los cuales tienen que estar avalados por el certificado de libre comercialización oficial, especificaciones de aprobación y monografía del producto registrado, certificada por la autoridad sanitaria correspondiente y legalizada en el país de origen.

El Código de Salud en su artículo 33 indica en qué momento el registro concedido puede ser cancelado y para llevar a cabo esta cancelación deberá tenerse en cuenta el dictamen de la Comisión Asesora de Medicamentos.

A la fecha han sido publicados en boletines de la O.P.S., revistas de la O.M.S., revistas WHO, etc., medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en otros países por su alto índice riesgo/beneficio, y/o falta de evidencia sustancial de efectividad terapéutica, sin que actualmente se cuente en Guatemala con una lista de dichos medicamentos, por lo que fue importante hacer una revisión de los medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en otros países y conocer los que en Guatemala se siguen comercializando con o sin registro sanitario. Así mismo se brinda información actualizada a las autoridades sanitarias y se está colaborando con la Procuraduría General de la Nación para que se puedan tomar las medidas de protección a los ciudadanos con recomendaciones, sanciones legales y deducción de responsabilidades, las cuales no se han podido implementar por falta de esta información.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar qué medicamentos se registran en Guatemala a pesar de que en otros países han sido prohibidos o restringidos por su alto índice riesgo/beneficio, y/o falta de evidencia sustancial de efectividad terapéutica.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 5.2.1 Elaborar un listado de los medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en otros países por su alto índice riesgo/beneficio, y/o falta de evidencia sustancial de efectividad terapéutica del año de 1990 a 1996.
- 5.2.2 Comparar los medicamentos que se siguen registrando y comercializando en Guatemala y que en otros países ha sido prohibida o restringida su venta, por su alto índice riesgo/beneficio, y/o falta de evidencia sustancial de efectividad terapéutica.
- 5.2.3 Proporcionar información que sirva de antecedente a la Procuraduría General de la Nación, y a la Dirección General de Servicios de Salud, para tomar las medidas pertinentes y poder evitar el uso en Guatemala de medicamentos prohibidos o restringidos en otros países.
- 5.2.4 Brindar información actualizada a las autoridades sanitarias, sobre los medicamentos prohibidos o restringidos en otros países y las causas por lo que han tomado estas decisiones.

6. HIPÓTESIS

En Guatemala se siguen registrando y comercializando medicamentos que otros países han sido prohibidos o restringidos por su alto índice riesgo/beneficio, y/o falta de evidencia sustancial de efectividad terapéutica.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO

7.1.1 Información de los medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en otros países y que se comercializan en Guatemala.

7.2 RECURSOS

7.2.1 RECURSOS HUMANOS

Asesor: Licda. Lucrecia Feralta Azmitia de Madriz.
Autor de tesis: Erika Maribel Rodríguez Larios.

7.2.2 RECURSOS FISICOS

Universidad de San Carlos de Guatemala.

Fuentes bibliográficas.

Listados de los medicamentos prohibidos o restringidos en Guatemala.

Medicamentos que tienen registro sanitario en Guatemala.

Material y Equipo de escritorio.

Computadora.

7.3 METODOLOGÍA

7.3.1. PROCEDIMIENTO

7.3.1.1 Revisión bibliográfica analítica de 1990-1996, de los medicamentos, cuya utilización se prohíbe en otros países.

7.3.1.2 Revisión del listado de los medicamentos registrados en Guatemala en el Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud, el que se utilizará como patrón.

- 7.3.1.3 Elaboración del listado de medicamentos prohibidos o restringidos en otros países y en Guatemala.
- 7.3.1.4 Selección de las farmacias de la Ciudad Capital, para determinar si se comercializan medicamentos que están prohibidos.
- 7.3.1.5 Análisis de datos obtenidos.
- 7.3.1.6 Elaboración de Informe Final.

7.3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

7.3.2.1 DISEÑO DE MUESTREO:

Se efectuó un muestreo no probabilístico por conveniencia, y se tomaron 40 farmacias de la Ciudad Capital, de las zonas 1; 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, a cada una de las cuales se solicitó información al dependiente, para determinar cuáles de los medicamentos prohibidos o restringidos se siguen comercializando.

7.3.2.2 ANÁLISIS DE DATOS:

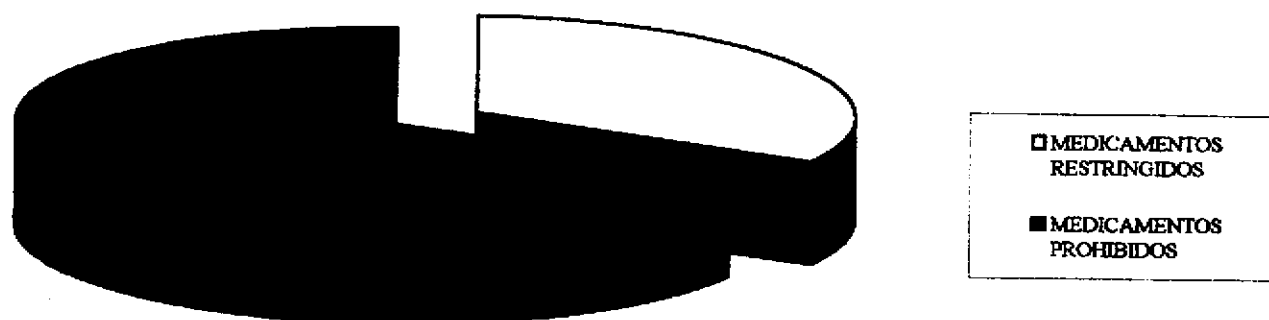
Los resultados obtenidos se analizaron mediante Estadística Descriptiva, utilizando tablas o cuadros y gráficas.

B. RESULTADOS

Los resultados se presentan en gráficas y tablas para su mejor interpretación.

GRÁFICA No. 1

MEDICAMENTOS PROHIBIDOS Y RESTRINGIDOS EN
OTROS PAÍSES DURANTE EL PERÍODO 1990 - 1996

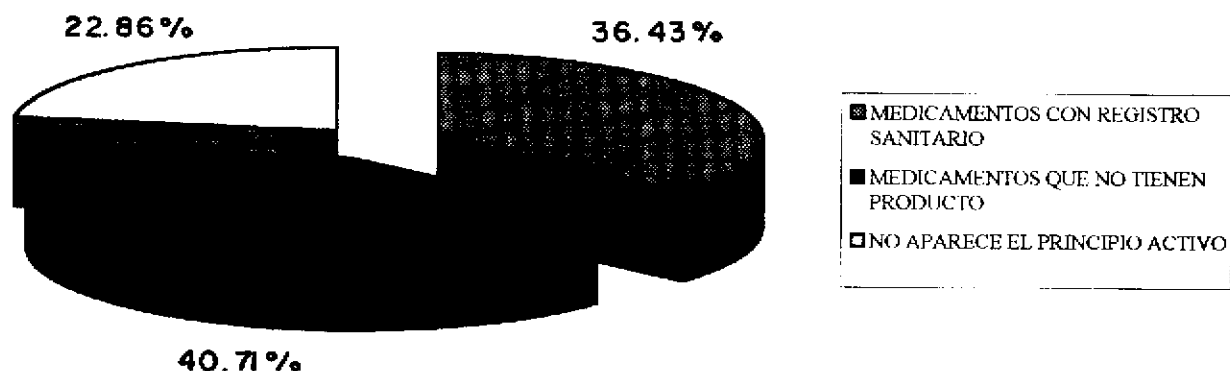


MEDICAMENTOS	CANTIDAD	PORCENTAJE
PROHIBIDOS	94	67.14
RESTRINGIDOS : Respecto a sus indicaciones y/o alguna presentaciones farmacéutica	46	32.86
T O T A L	140	100.00

FUENTE : BOLETINES O.P.S., O.M.S. Y WHO

GRÁFICA No. 2

MEDICAMENTOS PROHIBIDOS Y RESTRINGIDOS EN OTROS PAÍSES COMPARADOS CON LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN GUATEMALA

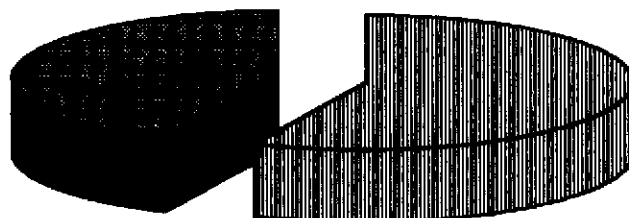


MEDICAMENTOS	CANTIDAD	PORCENTAJE
REGISTRO SANITARIO	51	36.43
NO TIENEN PRODUCTOS REGISTRADOS	57	40.71
NO APARECEN EL PRINCIPIO ACTIVO	32	22.86
T O T A L	140	100.00

FUENTE : DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS DGSS

GRÁFICA No.3

MEDICAMENTOS PROHIBIDOS Y RESTRINGIDOS EN OTROS
PAÍSES CON REGISTRO SANITARIO EN GUATEMALA



MEDICAMENTOS	CANTIDAD	PORCENTAJE
. RESTRINGIDOS CON RESPECTO A SU FORMA FARMACÉUTICA Y/O SUS INDICACIONES	29	27%
. PROHIBIDO O RETIRADO	22	43%
T O T A L	51	100%

FUENTE : BOLETINES O.M.S. / O.P.S.
BOLETINES FARMACÉUTICOS WHO

CUADRO No. 1

Resultados de los medicamentos evaluados en las distintas Farmacias de la Ciudad Capital. (zonas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12)

No.	NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	1	2	3
1.	Aminofilina	Aminomal cbs.	20		
2.	A.S.A. con codeina	Veganine	8	7	1
3.	A.S.A. con diazepam	Dolosed	25		
4.	Bismuto sales Insolubles	Peptobismol	38		
5.	Dextropropoxifeno (Dipirona magnésica con dextropropoxifeno)	Lisalgil	38		
6.	Difenoxilato	Lomofen	5		
7.	Extrógenos conjugados	Ayerogen grageas	20	3	1
8.	Fenilefrina con Antazolina	Zinc-frim sol.oftal.	26		2
9.	Ftalilsulfatiazol	Instetincl.	3	2	
		Pepta Gram	4		
10.	Fipexida	Vigilor	4		
11.	Gestrinona	Nemestran	2		
12.	Interferon Alfa	Roferon A	4		
13.	Dinoprostona	Prostin	4		1
14.	Loperamida	Imodium	36		
15.	Metamizol Sódico	Dorcol Plus	38		
		Baralgina	36		
16.	Meprobamato en combinación	Anatran	30		
		Meprogesico II		37	
17.	Orciprenalina	Alupent aerosol	10	2	5
18.	Paromomicina	Humugel susp.	24	1	
19.	Pirprofen	Rengasil	5		
20.	Prometazina	Fenergan Jarabe	26	1	1
21.	Tamoxifen	Tamoxifen	19		
22.	Triazolam	Triazolam	21		
23.	Difenoxilato con sulfato de Atropina	Lomotil	39		1

(1.) A LA VENTA (2.) DESCONTINUADO (3.) AGOTADO (4.) PROHIBIDO

FUENTE: ELABORACION PROPIA

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS.

9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el presente estudio se investigó los medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en ciertos países por alguna razón en particular, por medio de la información publicada en los boletines de la Organización Mundial de la Salud, boletines de la Organización Panamericana de la Salud, y boletines Farmacéuticos WHO (WHO Pharmaceuticals Newsletter), durante el período 1990-1996.

Así, al hacer la investigación, se encontró un total de 140 medicamentos, en los que se especifica las razones por las que han sido retirados o restringidos, país y año. (Ver anexo No.1)

El análisis de la gráfica No.1 (Medicamentos prohibidos y restringidos en otros países) comprueba que el 67.14% del total de los medicamentos investigados son prohibidos y el 32.86% restantes son medicamentos con restricciones respecto a sus indicaciones específicas y/o alguna presentación farmacéutica, es decir que no han sido retirados definitivamente del mercado.

Los medicamentos con restricciones, han sido retirados o prohibidos en alguno de sus usos específicos, por presentar reacciones adversas, o no ser útiles para los fines terapéuticos consignados, así como algunas combinaciones a dosis fijas, porque no se justifica su empleo. Otros productos solamente tienen restricción respecto a su forma farmacéutica, debido a que según la vía de administración no son absorbidos por el organismo, por lo que son ineficaces; o por las reacciones adversas que provocan con esa presentación farmacéutica, etc.

Con el listado de los 140 medicamentos mencionados anteriormente, se hizo una comparación con los que se han registrado en Guatemala y se pudo establecer que 51 medicamentos (36.43%) tienen registro sanitario en Guatemala, 57 principios activos (40.71%) no cuentan con productos registrados en Guatemala, aunque si hay autorización para su comercialización y 32 principios activos (22.86%) no aparece en la lista de medicamentos que puedan registrarse, como lo demuestra la gráfica y el anexo No.2.

Sin embargo para la presente investigación únicamente se

evaluaron los productos farmacéuticos que aparecen registrados y que comprenden 51, aunque dentro de los mismos hay algunos que tienen vencido el registro sanitario aquí en Guatemala. Evidenciándose así que no existe un mecanismo de control, en lo que respecta a la vigencia del registro sanitario en Guatemala.

Del análisis de las fuentes bibliográficas, se determinó que de los 51 medicamentos, tienen restricciones 29, que equivalen al 57%, y 22 medicamentos que equivalen al 43%, se encuentran prohibidos o retirados. (Ver gráfica No.3)

Para elaborar la boleta, se seleccionaron para el estudio 23 de los medicamentos que aparecen restringidos en otros países y que si tienen registro en Guatemala; se tomó únicamente en cuenta los que han sido prohibidos y/o restringidos en países de reconocida seriedad científica, tales como: Francia, Estados Unidos, Alemania, Inglaterra (Países que toman como referencia nuestro país), Comunidad Europea, y los que han sido prohibidos por más de dos países. Se excluyeron los medicamentos de países con menos relación comercial y que se conoce menos la legislación vigente, con respecto al registro o inscripción de los medicamentos, tales como Malasia, Sri Lanka, India, Líbano, etc.

En la boleta aparece cada uno de los medicamentos seleccionados con su nombre genérico y algún nombre comercial registrado en Guatemala. Cabe mencionar que la mayoría de estos medicamentos, cuentan con varios productos farmacéuticos registrados, pero sólo se tomó en cuenta uno o dos productos de casas farmacéuticas mejor conocidas, como se indica en la boleta (Ver anexo No.3).

El resultado de la encuesta en 40 farmacias, ubicadas en distintas zonas de la ciudad capital, permitió determinar qué medicamentos prohibidos y con restricciones se comercializan, aunque algunos están siendo descontinuados (Ver cuadro No. 1).

En la boleta se incluyeron medicamentos prohibidos, medicamentos con restricciones; respecto a su presentación farmacéutica, indicaciones, y/o advertencias.

Entre los medicamentos que se incluyeron, que están prohibidos en otros países se tomaron los siguientes:

A.S.A con codeína; que se encontró en 8 farmacias, pero ya no está siendo distribuido, y A.S.A con diazepam; que se sigue comercializando, estos medicamentos han sido retirados por riesgo de adicción y uso indebido (7) (8) (9).

Dextropropoxifeno, Paromimicina, Tamoxifen; se siguen comercializando.

Los medicamentos Fipexida, Pirprofen, están siendo descontinuados, ya que en las entrevistas, verbalmente se informó que ya no se están comercializando.

El Meprobamato en combinación, se incluyó en la boleta con dos nombres comerciales; Anatron y Meprogésico, en el que anotaron en algunas boletas que se comercializa actualmente con el nombre de Meprogésico II, por lo que se verificó en el Departamento de Registro y Control de medicamentos, y se constató que había tenido un cambio en su fórmula por el problema de dependencia que ocasiona el Meprobamato, incluyendo en la nueva fórmula la Cloromezanona, otro principio activo que tiene alertas sobre sus reacciones adversas. (10) (11). Se comprobó en el laboratorio LAPRIM, que ya no se fabrica el Meprogésico, ya que lo descontinuaron y actualmente sólo elaboran el Meprogésico II. Se verificó en el laboratorio ANCALMD la elaboración del Anatron, determinándose que también lo descontinuaron, por lo cual ya no se fabrican en nuestro país productos en combinación con el meprobamato.

Estrógenos conjugados en tabletas, respecto a este medicamento, la FDA retiró todas las formas genéricas, debido a su ineficacia terapéutica ya que no son bioequivalentes al producto innovador, Premarin, (marca registrada). Aquí en nuestro país se comercializó un producto llamado Ayerogen (marca registrada), el cual ya no se distribuye.

Actualmente se comercializa el Premarin, como fue indicado en algunas de las boletas (12). Por lo que este medicamento ya no se incluye en la lista de los medicamentos prohibidos que se comercializan en Guatemala.

El Interferon alfa en polvo para inyección, se comercializa, de las farmacias encuestadas, se encontró en cuatro. Esta prohibido en Noruega, en Alemania y Japón, tuvo revisión de su

prospecto a causa de reacciones adversas y fenómenos autoinmunitarios, que se desarrollaron con el tratamiento. También hay varios informes, asociados con casos de hepatitis autoinmunitaria, psoriasis y anemia hemolítica, (13) (14) (15).

Gestrinona (Nemestran ;Roussel) cápsulas, se comercializa poco, ya que se encontró en 2 de las farmacias investigadas.

Entre los medicamentos que tienen restricción respecto a su forma farmacéutica y/o indicaciones, que se incluyeron en la boleta están:

El Triazolam, es un medicamento que ha sido retirado y suspendido en su concentración de 0.5 mg, y en algunos países han restringido su uso, dosis, y duración del tratamiento, ya que los riesgos superan los beneficios. En varios países sólo ha sido retirada alguna de sus concentraciones y en otros sólo han cambiado la etiqueta del medicamento llevando la advertencia de los efectos colaterales posibles. En nuestro país se comercializan las tres concentraciones, el laboratorio Upjhon distribuye las de 0.125 mg. y 0.25 mg. y hay otro laboratorio: Generix, de El Salvador que comercializa la presentación de 0.5mg. en nuestro país, por lo que no se respeta la restricción.

Aminofilina en supositorios y tabletas, se determinó que se comercializa en tabletas y que está descontinuado en supositorios.

Otros medicamentos que se comercializan, es la fenilefrina con antazolina en solución oftálmica, se retiró porque se considera inadecuado su uso para tratamientos prolongados, y no es aceptable el uso de ese vasoconstrictor, y prometazina con fenilefrina en jarabe; que fue retirada voluntariamente por el fabricante Wyeth-Ayerst como Phenergan (marca registrada).

Dinoprostona en gel; se encontró en 3 de las farmacias encuestadas y en una de ellas se detectó que está agotado; se determinó que es un medicamento que esta siendo descontinuado.

Orciprenalina en aerosol, antiasmático; según los resultados de las farmacias analizadas, se encontró en 10, en 2 se detectó que está descontinuado, y en 3 que está agotado, por lo que se sigue comercializado.

El Metamizol sódico en la presentación de inyectable, fue retirado de Sri Lanka, por inducir a la supresión de la médula ósea. A través del estudio realizado en la mayoría de las farmacias investigadas, se determinó que se comercializa en ésta presentación.

En Holanda fue retirado el Metamizol sódico en combinaciones (Baralgina y Buscopan), por estar asociado con agranulocitosis. Estudios realizados en Holanda, demostraron que personas sin utilizar el medicamento, padecían de agranulocitosis, por lo que determinaron que esta reacción adversa, no estaba asociada al uso del medicamento, debido a esta situación, se volvió autorizar su comercialización, por lo que éste producto, ya no se incluye en la lista de medicamentos restringidos.

El Difenoxilato solo o en combinación con atropina, loperamida y el ftalilsulfatiazol, son medicamentos que tienen restricciones, respecto a que no se deben utilizar en antidiarreicos pediátricos.

El Difenoxilato solo, no es muy comercializado, ya que se vende mejor en combinación, tiene la restricción de no utilizar en niños menores de 5 años, en las indicaciones del Lomotil se indica que no debe ser administrado para niños menores de 12 años, por lo que cumple con la restricción.

La Loperamida tiene varias restricciones según el país, las cuales son: no utilizar en menores de 24 meses, menores de 2 o 7 años. Se determinó que las restricciones de algunos medicamentos indican que no debe utilizarse en niños menores de 1-5 años. Esto determina que algunos advierten las restricciones del país de origen, pero otros no.

El Ftalilsulfatiazol, es un medicamento que ya está siendo discontinuado, ya que en las encuestas se determinó que ya no se distribuye.

Con el propósito de profundizar en el estudio, el resto de los medicamentos prohibidos o restringidos en otros países, con registro sanitario en Guatemala, que corresponden a 28, fueron investigados en farmacias a través de entrevistas con los encargados de dichos establecimientos, con el fin de determinar si los medicamentos con restricciones se comercializan con su

presentación farmacéutica, indicaciones y/o advertencias prohibidas.

Los resultados del análisis de los medicamentos prohibidos fueron los siguientes:

Si se comercializan: Isoprenalina, Piperazina, Tetrazepam, Nafazolina o Efedrina, Ribomunyl (vacuna anticitarral), tetraciclinas en combinación con otro antibiótico, y atenolol con nifedipina.

Están descontinuados: Buflomedil clorhidrato, Etodolac, y las Vacunas PSR IMOVAX y TRIMOVAX, ya que no se encontraron en las farmacias encuestadas y en las entrevistas, verbalmente se informó que ya no se distribuyen.

Los resultados del análisis de los medicamentos que tienen restricciones fueron los siguientes:

Fenoterol, se comercializa pero no cumple con la advertencia de la restricción.

Furazolidona, tiene restricción para niños, si se comercializa y en los productos analizados se determinó que un producto tiene la advertencia de no utilizar en menores de 5 años; otro que para niños menores de 6 años se use bajo prescripción médica, y otro incluye dosis para niños menores de 5 años, ó sea que unos si advierten la restricción y otros no.

Clemastina, tiene restricción para niños menores de 1 año. Se comercializa y si advierte la restricción.

Las sales férricas en jarabes y fenilbutazona en tabletas se comercializan con las formas farmacéuticas restringidas.

Alopurinol, tiene restricción en su uso. Se comercializa y algunos medicamentos advierten la restricción y otros no.

Gentamicina: tiene restricción de las formas farmacéuticas de crema y ungüento, sin embargo si se comercializan estas dos presentaciones.

Nifedipina: restringido para la forma farmacéutica de cápsulas y el uso en angina. No cumple con las restricciones, ya que se comercializa en cápsulas y no lleva la advertencia respecto al uso en angina.

Bufexamac crema al 5% y Nitrofurual: tienen restricciones en

sus indicaciones, no se encontraron en las farmacias encuestadas, y se informó verbalmente que están siendo descontinuados.

Bromocriptina: tiene uso restringido. Se comercializa y no advierte respecto a la restricción.

Ciproterato: tiene restricción para la pubertad precoz. Se comercializa y si advierte la restricción.

Los productos: hidroxiquinoleinas (incluido el clioquinol), pectina, caolín o la combinación de estos dos, en preparaciones antidiarreicas, tienen restricción para el uso en niños. Si se comercializan, y dentro de estos medicamentos, algunos de ellos si advierten las restricciones y otros no.

Sulfato de neomicina, tiene restricción respecto a que no se debe utilizar en antidiarreicos pediátricos. Se encontró en una de las farmacias encuestadas, aunque en otras se indicó que ya no se comercializa y que es un medicamento prohibido en Guatemala.

En el anexo No.1 se incluye la lista de medicamentos con el país, año y razón por los cuales fueron prohibidos o restringidos en otros países, debido a esto no todos los productos antes mencionados tienen la explicación de su prohibición.

De los 51 productos farmacéuticos analizados, se concluye lo siguiente:

De los 22 medicamentos prohibidos: 13 si se comercializan, 7 están descontinuados, 1 se comercializa conforme con la prohibición y 1 que ya no se incluye en ésta lista, por no existir productos registrados en nuestro país.

De los 29 productos farmacéuticos que tienen restricciones, 3 advierten las restricciones, 4 están descontinuados, 7 productos de los cuales algunos si advierten las restricciones y otros no, 13 se comercializan sin advertir la restricción, y 2 ya no se comercializan.

Revisando bibliografía se encontró que en los demás países del mundo no están prohibidos estos medicamentos, incluso muchas preparaciones son productos de venta libre, así como en Guatemala.

Lo anterior denota, que efectivamente existen medicamentos prohibidos o restringidos en otros países por los efectos adversos que ocasionan, o por falta de evidencia sustancial de efectividad

terapéutica, sin embargo en la mayoría de los casos no han sido prohibidos por ser un peligro para el ser humano, ni prohibidos en la mayoría de países, pues todavía se estudian si todos los efectos adversos que se les atribuyen son ocasionados por los mismos, por lo que se siguen comercializando, al igual que en Guatemala.

En nuestro país, el departamento de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, toma varias acciones con respecto a éstas alertas y publicaciones de la O.P.S. y O.M.S., las cuales son: presentar la información a la Comisión Asesora de Medicamentos para su análisis y opinión, comunicación al laboratorio fabricante, sobre la información publicada respecto a riesgos o falta de efectividad, para que ellos presenten estudios o documentos que respalden su producto antes de que sea retirado del comercio, puede existir temporalmente una suspensión de la comercialización, mientras se llegue a un dictamen o resolución.

El Departamento de Registro y Control de medicamentos ha realizado modificaciones en las leyendas que amparan algunos productos que pueden ocasionar problema, ya que es tardado y difícil que un producto pueda ser retirado del comercio.

La Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, proporcionan información sobre las alertas y publicaciones de medicamentos prohibidos o restringidos, a la Dirección General de Servicios de Salud y a CEGIMED, que es un centro guatemalteco que colabora con la población, ya que cuenta y proporciona la información sobre todo lo relacionado a los medicamentos.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 Existen medicamentos que han sido prohibidos en otros países del mundo, pero por falta de evidencia científica que demuestre el daño que el producto pueda ocasionar, aún se siguen comercializando en varios países, como es el caso de Guatemala.
- 10.2 De la investigación bibliográfica realizada se obtuvo un total de 140 medicamentos prohibidos y/o restringidos en otros países, de los cuales 51, si cuentan con Registro Sanitario en Guatemala.
- 10.3 Del análisis de las fuentes bibliográficas, se determinó que de los 51 medicamentos registrados en nuestro país, tienen restricciones 29 que equivalen al 57%, y 22 medicamentos que equivalen al 43%, se encuentran prohibidos o retirados.
- 10.4 De los 21 medicamentos prohibidos o retirados en otros países, 13 se comercializan en nuestro país.
- 10.5 De los 28 medicamentos que tienen restricciones en otros países, 13 se comercializan sin advertir las restricciones, 2 ya no se comercializan, 4 están descontinuados, 3 cumplen con las advertencias de las restricciones, y 7 productos respecto a los cuales, algunos si advierten las restricciones y otros no.
- 10.6 El Ministerio de Salud Pública, a través de la Comisión Asesora de Medicamentos, analiza la información de alertas y publicaciones de medicamentos prohibidos o restringidos, emitidos por la O.P.S., O.M.S, u otras referencias científicas y emite opinión técnica, en base a la cual, las autoridades de la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, toman la decisión pertinente, para llegar a un dictamen o resolución, así como hacer las modificaciones en las leyendas, que amparan a los productos que pueden ocasionar problema o proceder a su retiro.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Se recomienda que el Ministerio de Salud, a través de la Comisión Asesora de Medicamentos, efectúe investigaciones constantes de los medicamentos prohibidos o restringidos en países de reconocida seriedad científica, con el propósito de tener información actualizada y a la vez, supervisar, inspeccionar e informar, para que dichos medicamentos puedan ser retirados del mercado o comercializados con las restricciones correspondientes.
- 11.2 Se recomienda que el trabajo de tesis sirva como un documento de apoyo y de guía, tomando en cuenta que proporciona la lista de medicamentos con las razones por las cuales están prohibidos o restringidos en otros países.
- 11.3 Se sugiere a estudiantes de la Escuela de Química Farmacéutica, continuar con investigaciones similares, como las combinaciones de medicamentos, que han sido prohibidos en otros países, ya que este tipo de información es de importancia para el Departamento de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, para mantener actualización en la información.
- 11.4 Darle seguimiento al presente estudio, investigando, si algunos de los medicamentos prohibidos o restringidos han provocado algún daño mayor o no han demostrado eficacia terapéutica.

12. REFERENCIAS

1. Código de Salud y sus Reformas. Decreto número 45-79 Guatemala, C.A. 1985.
2. Resolución Ministerial 2468-88
Lista de Medicamentos cuya fabricación, importación y venta son prohibidos. Departamento de Registro y Control de Medicamentos. DGSS.
3. "II reunión subregional del grupo AD-HOC para la revisión de las normas farmacológicas Centroamericanas". Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Managua, Nicaragua. 1994.
4. Principios Activos Propuestos por la FDA de los Estados Unidos, para ser excluidos de algunos de los medicamentos de uso actual. O.P.S./O.M.S. Guatemala. 1994.
5. García Castro, Willian. Estudio Preliminar de los Productos Farmacéuticos sin Registro Sanitario en la Ciudad Capital de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC. Guatemala, marzo de 1996.
6. Uso y Abuso de Medicamentos en Guatemala, Prohibidos o no autorizados para el Consumo por la FDA (USA). Procuraduría General de la Nación. Guatemala, C.A. 1996.
7. WHO Pharmaceuticals Newsletter. Geneva, Switzerland. O.M.S. Julio, 1990. No.7
8. WHO Pharmaceuticals Newsletter. Geneva, Switzerland. O.M.S. Abril, 1992. No.4
9. Boletín de la Organización Panamericana de la Salud. Abril, 1993. Vol. 114 No.4

10. Boletín de la Organización Panamericana de la Salud.
1992. Vol. 112 Nos. 3, 4. ; Vol 114 No. 4.
11. Organización Mundial de la Salud. Alerta No. 53.
18 de Octubre de 1996.
12. WHO Pharmaceuticals Newsletter. Geneva, Switzerland.
O.M.S. Marzo, 1990. No. 3 pp.3,4
13. WHO Pharmaceuticals Newsletter. Geneva, Switzerland.
O.M.S. Mayo, 1990. No. 5
14. Boletín de la Organización Panamericana de la Salud.
1994 Vol. 117 No. 4 pp. 357
15. Boletín de la Organización Panamericana de la Salud.
1994 Vol. 116 No. 1 pp. 64
16. WHO Pharmaceuticals Newsletter. Geneva, Switzerland.
O.M.S. 1990 No. 3 pp. 2

13. A N E X O S

A N E X O No. 1

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
ESTANZOLOL, OXIMETOLONA, NANDROLONA			
TAILANDIA	1990	PRODUCTOS EN COMBINACION CON ESTEROIDES ANABOLICOS Y VITAMINAS EN ESTIMULANTES DEL APETITO PARA NIÑOS.	RETIRADO
SUECIA	1990	NO EXISTE JUSTIFICACIÓN TERAPEUTICA.	
CEFAZOLINA/DIBENCILAMINA/CEFAZOLINA			
ESPAÑA	1990	DOLOR INTENSO Y REACCION LOCAL AL SITIO DE LA INYECCION, NO HA SIDO ASOCIADO CON LOS OTROS PRODUCTOS ALTERNATIVOS.	RETIRADO
CLORANFERNICOL/NITROFURANTOINA			
TAILANDIA	1990	EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA LO RETIRO DE TODAS LAS PREPARACIONES QUE TENGAN LA COMBINACIÓN	RETIRADO
SULFAFURAZOL CON AZUL DE METILENO			
TAILANDIA	1990	EFECTOS ADVERSOS.	RETIRADO
DILEVALOL			
JAFON	1990	LA CASA FABRICANTE SCHERING-	RETIRADO
PORTUGAL	1990	PLOUGH LO RETIRO POR HEPATOTOXICIDAD.	
GERMANIO			
MALASIA	1990	DAÑO RENAL LLEGANDO A INSUFICIENCIA RENAL Y MUERTE. TOXICIDAD EN OTROS ÓRGANOS INCLUYENDO EL CORAZON Y EL SISTEMA DIGESTIVO.	PROHIBIDO
METIPRANOLOL			
REINO UNIDO	1990	REPORTES DE UVEITIS. RETIRADO EN GOTAS PARA OJOS.	RESTRICCIÓN PRESENTACION
BECLOBRATO			
SUECIA	1990	REPORTES DE HEPATITIS FATAL.	RETIRADO
TRIMETROPTIM CON SULFAMETOXAZOL (SUPOSITARIO)			
AMOXICILINA CON ACIDO CLAVULONICO			
AMPICILINA CON CLOXACILINA Y DICLOXACILINA			
PENICILINA CON GENTAMICINA			
TETRACICLINA EN COMBINACIÓN			
ESPAÑA	1990	ANTIBIOTICOS EN ASOCIACION; SENSIBILIZACION A LOS COMPONENTES, AUMENTOS EN EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS, AUMENTO DE COSTOS, IMPRECISION DEL DIAGNOSTICO. INCOMPATIBILIDAD FARMACÉUTICA. ETC.	RETIRADO

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
METAMIZOL SODICO CON COMBINACIONES			
HOLANDA	1990	ASOCIADO CON AGRANULOCITOSIS RETIRADO DE LAS COMBINACIONES BARALGINA Y BUSCOPAN.	PROHIBIDO
METAMIZOL SODICO			
SRI LANKA	1992	SUPRESIÓN DE LA MEDULA OSEA RETIRADO EN INYECTABLE.	RESTRICCIÓN PRESENTACION
PIRPROFEN			
MERCADO MUNDIAL	1990 1991	REACCION HEPATOTOXICA ALGUNAS HAN SIDO FATALES.	RETIRADO CIBA GEIGY (RENGASIL)
DINOPROSTONA			
NORUEGA	1990	MEDICAMENTO INJUSTIFICADO, NO DEMUESTRA EFICACIA CLINICA. RETIRADO POR LA UPJOHN, EN LA PRESENTACION DE GEL.	RETIRADO
FENOTEROL			
AUSTRALIA	1990	BASADO EN LA REVISION DE DA- TOS QUE DEMUESTRA LA EVIDENCIA DE RIESGO AUMENTADO DE MUERTE CUANDO ES USADO EN ASMA SEVERA. RESTRICCIÓN PARA LA TERAPIA DEL ASMA.	RESTRICCIÓN INDICACIONES
GESTRINONA			
NORUEGA	1990	DOCUMENTACIÓN FARMACOLOGICA Y TOXICOLOGICA DEFICIENTE, NO SE HA DEMOSTRADO RIESGO DE MUTAGENICIDAD. NEMESTRAN; ROUSSEL CAPSULAS.	PROHIBIDO
INTERFERON ALFA			
NORUEGA	1990	NO ESTA MEDICAMENTE JUSTIFI- CADO Y DOCUMENTACION TOXICOLOGICA DEFICIENTE. POLVO PARA INYECCION. EN ALEMANIA TUVO REVISION DE SU PROSPECTO (ROFERON A: marca registrada: HOFFMANN-LA ROCHE POLVOS RECONSTITUIBLE DE 3,4,5, 9 Y 18 MILLONES DE UI), A CAUSA DE REACCIONES ADVERSAS Y EN EL JAPON SE REVISO EL PROSPECTO A CAUSA DE FENOMENOS AUTOINMUNI- TARIOS, (3 CASOS DE HIPOTIROIDISMO Y 1 DE HIPERTIROIDISMO QUE SE DESARROLLAN CON EL TRATAMIENTO. INFORMES DE HEPATITIS AUTOINMU- NITARIA, PSORIASIS Y ANEMIA HEMOLITICA.	PROHIBIDO

PRODUCTO, PAÍS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
L-TRYPTOFANO			
BELGICA	1990	POR SÍNDROME DE EDSINOFILIA	RETIRADO
NUEVA ZELANDIA		MIALGIA	RETIRADO
MALASIA		USO RESTRINGIDO EN	RETIRADO
AUSTRALIA		SUPLEMENTOS DIETETICOS, EN	PROHIBIDO
SUIZA		FORMA DE TABLETAS Y SOLUCION	RESTRINGIDO
JAPÓN		POR INFUSIÓN	RESTRINGIDO
REINO UNIDO			RESTRINGIDO
UK			RESTRINGIDO
USA			PROHIBIDO
FRANCIA	1991		RESTRINGIDO
ALEMANIA	1992		RESTRINGIDO
MOLSIDOMINE			
ALEMANIA	1990	AL DEGRADARSE FORMA UNA SUS- TANCIA EN EL ESTÓMAGO DE UN COMPUESTO NITROSO QUE SE SOSPECHA CARCINÓGENO.	PROHIBIDO EN GOTAS
FENILEFRINA CON ANTAZOLINA			
ALEMANIA	1990	NO ACEPTABLE EL USO Y NO SE CONSIDERA BUENO EL USO POR MUCHO TIEMPO.	PROHIBIDO
BISMUTO SALES INSOLUBLES			
FRANCIA	1990	INDICACIONES RESTRINGIDAS.	PROHIBIDO PARA USO ORAL
ESTROGENOS CONJUGADOS GENERICOS			
ESTADOS UNIDOS	1990	NO BIOEQUIVALENTES AL PREMARIN	RETIRADO
	1992	NO HAY BUENA ABSORCIÓN Y HAY PERDIDA DE LA MASA OSEA, INEFECTIVAMENTE TERAPÉUTICO, RIESGO AUMENTADO A CÁNCER ENDO- METRIAL, SIN NINGÚN BENEFICIO.	
ISOXICAM			
ALEMANIA	1990	REACCIONES SEVERAS DE LA PIEL	SUSPENDIDO
PIPENZOLATO			
PAKISTAN	1990	NO PARA EL USO DE PREPARACIONES PEDIÁTRICAS.	PROHIBIDO

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
PENICILINA CON ESTREPTOMICINA			
ESPAÑA	1990	ANTIBIOTICO EN COMBINACION.	RETIRADO
INDIA	1996	NO SE JUSTIFICA EL USO.	
PAROMOMICINA			
ESPAÑA	1990	TOXICIDAD ALTA	RETIRADO
CEFALDRIDINA			
ESPAÑA	1990	RIESGO MAYOR QUE BENEFICIO.	RETIRADO
TERCONAZOL			
ALEMANIA	1990	FIEBRE, ESCALOFRIOS, DOLOR DE CABEZA Y REACCIONES CIRCULATORIAS. DOSIS ALTA DE 160MG NO EN SUPOSITORIO VAGINAL ANTIMICOTICO.	USO RESTRINGIDO
CLORURO DE POTASIO			
FRANCIA	1990	PERFORACION INTESTINAL. TABLETAS DE LIBERACION RAPIDA.	RETIRADO POR EL FABRICANTE
NIQUETAMIDA			
SUIZA	1990	HAY OTROS MEDICAMENTOS MAS EFICACES.	SUSPENDIDO CIBA GEIGY
ORGOTEINA (POLVO PARA INYECCION)			
SUIZA	1990	RELACION RIESGO/BENEFICIO	RETIRADO
ALEMANIA	1995	DESFAVORABLE	PROHIBIDO
DIFENOXINA			
PAKISTAN	1990	REACCIONES ADVERSAS. NO PARA TRATAR A NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS.	PROHIBIDO
LIBANO	1991	PRODUCTOS ANTIDIARREICOS PEDIÁTRICOS.	PROHIBIDO
DIFENOXILATO (LOMOTIL, TOPATIL)			
LIBANO	1991	PROHIBICION DEL USO PARA	PROHIBIDO
LIBIA	1990	TRATAR A NIÑOS MENORES DE	
MÉXICO	1990	5 AÑOS.	
PAKISTAN	1990	PROHIBIDO EN ANTIDIARREICOS	
FILIPINAS	1991	USO PEDIATRICO.	
FURAZOLIDONA			
COREA,	1991	REACCIONES ADVERSAS EN NIÑOS	PROHIBIDO
REPUBLICA DE LIBANO		NO EN PRODUCTOS PEDIATRICOS ANTIDIARREICOS.	PROHIBIDO
HIDROXIQUINOLEINAS, INCLUIDO EL CLIOQUINOL			
LIBANO	1990	NO EN PRODUCTOS ANTIDIARREICOS	PROHIBIDO
LIBIA	1990	PEDIATRICOS POR LOS EFECTOS ADVERSOS.	

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
PECTINA			
LIBIA	1990	NO ANTIDIARREICOS DE USO PEDIATRICO.	PROHIBIDO
FTALILSULFATIAZOL			
PERU	1990	PROHIBIDO EN TODOS LOS ANTIDIARREICOS DE USO PEDIATRICOS.	RETIRADO
BRASIL	1995	BAJA EFICACIA. FORMULACION ORAL.	
LOPERAMIDA			
FRANCIA	1991	RELACION RIESGO/BENEFICIO DESFAVORABLE. NO PARA TRATAMIENTO DE NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS.	RESTRICCION
COREA	1991	NO USAR EN NIÑOS MENORES DE 7 AÑOS, LACTANTES MENORES DE 24 MESES.	RESTRICCION
INDONESIA	1990	PROHIBIDO EN PREPARACIONES	PROHIBIDO
LIBANO	1991	PEDIATRICAS.	PROHIBIDO
LIBIA	1990	DESREGISTRO DE LAS PREPARACIONES SOLIDAS Y LIQUIDAS.	PROHIBIDO
MEXICO	1990	OBSTRUCCION INTESTINAL.	PROHIBIDO
PAKISTAN	1990	SENSIBLES A LOS EFECTOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.	PROHIBIDO
PERU	1990	LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA NO HA SIDO BIEN ESTABLECIDA	PROHIBIDO
TURQUIA	1991	TOXICIDAD Y SERIOS EFECTOS ADVERSOS EN NIÑOS.	PROHIBIDO
SRI LANKA	1990	NO EN ANTIDIARREICOS.	
FILIPINAS	1993		
MALASIA	1996		
CAOLIN CON PECTINA			
INDIA	1991	NO EN MEDICAMENTOS ANTIDIARREICOS USADOS EN NIÑOS, Y EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO.	PROHIBIDO
SRI LANKA	1990	PRODUCTOS PEDIATRICOS.	PROHIBIDO
DIFENOXILATO CLORHIDRATO CON SULFATO DE ATROPINA			
MEXICO	1991	NO EN ANTIDIARREICOS PEDIATRICOS EN ELIXIR. MEDICAMENTOS: LOMOTIL Y TROPATIL.	PROHIBIDO
A.S.A. CON CODEINA			
SUECIA	1991	LA DOSIS BAJA DE CODEINA NO CONTRIBUYE AL EFECTO ANALGESICO, PERO PUEDE SER SUFICIENTE PARA CAUSAR EFECTOS ADVERSOS E INDUCIR DEPENDENCIA.	RETIRADO

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
MESNA			
ALEMANIA	1991	REPORTE DE HIPERSENSIBILIDAD, ERUPCIONES DE LA PIEL POR SINTOMAS ANAFILACTICOS.	RETIRADO EN SOLUCION ORAL
ESTREPTOMICINA			
LIBANO	1991	PROHIBIDO DEL USO EN PRODUCTOS ANTIDIARREICOS PARA NIÑOS.	PROHIBIDO
PROMETAZINA CON FENILEFRINA CLORHIDRATO			
PROMETAZINA CON HIDROBROMURO DE DEXTROMETORFAN			
ESTADO UNIDOS	1991	ESTA SIENDO CONSIDERADO POR LA FDA. LA CASA FABRICANTE WYETH-AYERST LO RETIRO:	RETIRADO
	1992	FENERGAN JARABE.	
CLEMASTINA			
REINO UNIDO	1991	POSIBLE ASOCIACION ENTRE EL USO SEDANTE DE LA ANTIHISTAMINA Y LA APNEA DEL SUENO EN NIÑOS.	RESTRINGIDO PARA NIÑOS MENORES DE 1 AÑO
TRIAZOLAN			
ALEMANIA	1991	DUDAS RELATIVAS A SU SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS GRAVES REVERSIBLES, DE NATURALEZA PSQUIÁTRICA ESPECIALMENTE PERDIDA DE MEMORIA Y DEPRESION.	RETIRADO Y SUSPENSIÓN
COMUNIDAD EUROPEA	1991		
NORUEGA	1991		
REINO UNIDO	1992		RETIRADO Y SUSPENSIÓN
FINLANDIA	1992		SUSPENSIÓN
FRANCIA	1992	LOS RIESGOS DEL TRATAMIENTO SUPERAN BENEFICIOS. 0.25MG (LABORATORIOS:UPJOHN)	RETIRADO
ESPAÑA	1992	NO TABLETAS DE 0.5MG	
URUGUAY	1993	NO CONCENTRACIÓN DE 0.5MG	RESTRICCIÓN
CHIPRE	1994	ANCIANOS NO EXCEDER 0.125MG INDICADO SOLO CUANDO EL TRANS-TORNO DEL SUENO ES GRAVE, DISCAPACITADOR O CAUSA DE GRAN AGOTAMIENTO, EL CUAL NO DEBE USARSE DURANTE MAS DE 2 A 3 SEMANAS Y NO PASAR LA DOSIS DE DE 0.25MG.	RESTRICCIÓN
DEXTROPROPOXIFENO			
ALEMANIA	1991	RIESGOS SUPERAN BENEFICIOS.	RETIRADO

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
ORCIPRENALINA			
ESTADOS UNIDOS	1991	REACCIONES ADVERSAS, TOS COMPULSIVA ACOMPAÑADA DE SENSACION DE ASFIXIA, CRISIS AGUDA DE ASMA, NO EN AEROSOL ANTIASMATICO. LA CASA FABRICANTE BOEHRINGER LO RETIRO: METAPREL.	RETIRADO
MEDICAMENTOS PARA EL PROSTATISMO			
PRODUCTOS QUE CONTIENEN: GLICINA, ALANINA Y ACIDO GLUTAMICO Y UN EXTRACTO VEGETAL: SUBAL			
ESTADOS UNIDOS	1991	NO APROBADA LA EFICACIA. PUEDE POSTERGAR EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES MAS GRAVES Y COMPLICACIONES.	PROHIBIDO
ANFETAMINAS:			
ANFETAMINAS			
DEXANFETAMINAS,			
LEVANFETAMINA,			
METANFETAMINA			
LEVOMETANFETAMINA			
BULGARIA	1992	RETIRADO EN BASE A LO SOCIAL	PROHIBIDO
FRANCIA	1996	RIESGO DE HIPERTENCION DE LA ARTERIA PULMONAR, NO EN PACIENTES CON OBESIDAD.	
SALES FERRICAS			
SRI LANKA	1992 1994	EL HIERRO NO ES FACILMENTE ABSORBIBLE POR EL TRACTO GASTRO INTESTINAL. LAS PREPARACIONES CONSIDERADAS INEFECTIVAS.	RETIRADO EN JARABES
ISOPRENALINA			
SRI LANKA	1992	POTENCIAL A INDUCIR SERIOS EFECTOS ADVERSOS CARDIOVAS- CULARES.	RETIRADO
BABITURICOS:			
ALOBARBITAL,			
APROBARBITAL,			
BARBITAL,			
CICLOBARBITAL,			
SECOBARBITAL			
ALEMANIA	1992	RIESGO/ BENEFICIO NEGATIVO, POSIBLES PROPIEDADES DE CARCINOGENICIDAD, MUTAGENI- CIDAD Y TERATOGENICIDAD Y PRODUCIR DEPENDENCIA.	RETIRADO

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
OXIFENBUTAZONA (TABLETAS)			
FENILBUTAZONA SRI LANKA	1992	SUPRECION DE LA MEDULA OSEA.	RETIRADO
ALOPURINOL			
MALASIA	1992	YA NO USADO PARA HIPERURICEMIA ASINTOMATICA.	USO RESTRINGIDO
GLAFENINA			
SUIZA	1992	INDUCE A SHOCK ANAFILACTICO	PROHIBIDO
MAURICIO	1993	EN INDIVIDUOS SENSIBLES, ASI	
FAISES BAJOS COMUNIDAD	1993	COMO CRISTALIZACION INTRARRENAL.	
EUROPEA	1993	RELACION BENEFICIO/RIESGO	
PORTUGAL	1993	NEGATIVA.	
HOLANDA	1993		
FRANCIA	1993	RIESGO/BENEFICIO DESFAVORABLE	
BELGICA	1993	CHOQUE ANAFILACTICO.	
LUXEMBURGO	1993		
OXITRIPTANO			
ALEMANIA	1992	SINDROME DE EOSINOFILIA-MIALGIA	PROHIBIDO
CINCOFENO			
ALEMANIA	1992	TODOS LOS PRODUCTOS QUE LO CONTENGAN. TOXICIDAD HEPATICA, ICTERICIA, HEPATITIS, CIRROSIS	PROHIBIDO
	1993	DEL HIGADO. MAYOR RIESGO DE ULCERACION GASTRICA.	
DIAZEPAN/ACIDO ACETILSALICILICO			
ALEMANIA	1992	RIESGO DE HABITUACION Y ADICCION. NO SE JUSTIFICA LAS GRANDES DIFERENCIAS EN LA SEMIVIDA PLASMATICA.	RETIRADO
	1993	USO INDEBIDO	
BUFEXAMAC			
FRANCIA	1992	EXCLUSIVAMENTE PARA EL ALIVIO DE PRURITO RELACIONADO CON AFECCIONES DERMATOLOGICAS, INFLAMATORIOS, DEBIDO A LOS EFECTOS ADVERSOS QUE INCLUYEN ECZEMA. CREMA AL 5%	INDICACIONES Y PRESENTACION RESTRINGIDAS
TERODILINA			
REINO UNIDO AUSTRALIA ALEMANIA	1992	REACCIONES CARDIACAS ADVERSAS.	RETIRADO

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
BENZARONA ALEMANIA	1993	REPORTES DE HEPATITIS TOXICA.	SUSPENDIDO
NEBACUMAB (ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO) ESTADOS UNIDOS	1993	FABRICANTE RETIRO POR ESTUDIO QUE DEMOSTRO MAYOR MORTALIDAD QUE LOS DEL PLACEBO.	RETIRADO
COMFREY (ALCALOIDES PYRROLIZIDINICOS) REINO UNIDO	1993	TOXICIDAD HEPATICA.	RETIRADO
BUFLOMEDIL CLORHIDRATO MALASIA	1993	NO TIENE VENTAJA TERAPEUTICA NO HA SIDO ESTABLECIDA SU EFICACIA.	PROHIBIDO
ETODOLAC MALASIA LUXEMBURGO	1993 1993	AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS.	PROHIBIDO
FLOSEQUINAN REINO UNIDO	1993	FABRICANTE LO RETIRO POR AUMENTO EN EL RIESGO DE MUERTE.	RETIRADO
ESTADOS UNIDOS	1974	A LOS QUE NO RESPONDEN O NO TOLERAN LOS DIURETICOS, LOS INHIBIDORES DE LA ECA O LA DIGOXINA.	USO RESTRINGIDO
TETRAZEPAN MALASIA	1993	DOCUMENTACION INADECUADA, EFICACIA Y CALIDAD CUESTIONABLE INDICACIONES INAPROPIADAS, NO HAY VENTAJA TERAPEUTICA SOBRE LOS YA EXISTENTES.	PROHIBIDO
TEMOFLOXACINA ESTADOS UNIDOS	1993	REACCIONES ADVERSAS GRAVES RETIRO DEL MERCADO MUNDIAL.	RETIRADO ABBOTT
ACIDO TIENILICO FRANCIA	1993	RIESGO DE HEPATITIS	RETIRADO
NOSCAPINA REINO UNIDO	1993	NO EMPLEO EN MUJERES DE EDAD REPRODUCTIVA. GENOTOXICIDAD IN VITRO.	RETIRADO RESTRICCION
MEPROBAMATO CON ANALGESICOS EN COMBINACION FIJA ALEMANIA	1993	DEPENDENCIA.	RETIRADO

ESTADISTICA

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
CINEPAZIDA			
FRANCIA	1993	RIESGO DE AGRANULOCITOSIS RIESGO/BENEFICIO DESFAVORABLE.	RETIRADO
PIRIDOXILATO			
FRANCIA	1993	LITIASIS RENAL RIESGO/BENEFICIO DESFAVORABLE.	RETIRADO
TROLEANDOMICINA			
FRANCIA	1993	RELACIONADOS CON INTERAC- CIONES MEDICAMENTOSAS. RIESGO/BENEFICIO DESFAVORABLE.	RETIRADO
BENDAZAC			
ESPAÑA	1993	EFICACIA CLINICA NO ESTABLECIDA ALTERACIONES HEPATICAS.RIESGO MAYOR AL BENEFICIO.	RETIRADO
FIPEXIDA			
FRANCIA	1993	RELACION RIESGO-BENEFICIO DESFAVORABLE. EFECTOS SECUNDARIOS LABORATORIO BOUCHARD:VIGILOR	RETIRADO
ATENOLOL/NIFEDIPINA			
CHIPRE	1994	NO OFRECE MAS VENTAJAS QUE EL TRATAMIENTO CON CADA UNO.	RETIRADO
VACUNAS CONTRA LA PAROTIDITIS, EL SARAMPION Y LA RUBEOLA.			
VACUNA TRIPLE PSR, PLUSERIX			
VACUNA CONTRA PAROTIDITIS Y SARAMPION, RIMPARIX			
VACUNA CONTRA LA PAROTIDITIS, PARIORIX			
VACUNA TRIPLE TRIMOVAX			
VACUNA TRIPLE IMOVAX			
CHIPRE	1994	FOR INCIDENCIA NOTIFICADA DE	PROHIBIDO
REINO UNIDO	1994	REACCIONES MENINGITICAS. (1:11000).	
AMINOFILINA			
PAISES BAJOS	1994	SUPOSITARIOS Y TABLETAS. LA ABSORCION ES LENTA E IMPO- SIBLE. MARGEN TERAPEUTICO ESTRECHO Y PUEDE CAUSAR IRRETACION DE LAS MUCOSAS Y REACCIONES ALERGICAS.	PRESENTACION PROHIBIDA
NITROFURAL			
ALEMANIA	1994	SOLO COMO MEDICAMENTO DE RESERVA, PARA TRATAR INFEC- CIONES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS LEVES, CUANDO NO HAY OTRA ALTERNATIVA TERAPEUTICA. SE RESTRINGE A TRATAMIENTO DE FORUNCULOS,CARBUNCO, ABSCESOS, QUEMADURAS, ULCERAS CRONICAS, MASTITIS E INJERTOS DE LA PIEL.	INDICACIONES RESTRINGIDAS

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
KETOROLACO			
UNION EUROPEA	1994	EFECTOS ADVERSOS GRAVES.	RETIRADO
ALEMANIA	1994	INFORMES DE INSUFICIENCIA RENAL.	
ENOXIMONA			
NORUEGA	1994	DEFICIENCIAS DE ESTUDIOS TOXICOLOGICOS.	PROHIBIDO
REMOXIPRIDA			
SUECIA	1994	DISCRASIAS SANGUINEAS	PROHIBIDO
REINO UNIDO			
INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (GAMMAGARD)			
MERCADO MUNDIAL	1994	BAXTER HEALTH-CARE CORPORATION CASA FABRICANTE LO RETIRA POR POSIBLE PAPEL EN TRANSMISION DE LA HEPATITIS, INCLUIDA LA C.	RETIRADO
SELEGILINA CITRATO			
ESTADOS UNIDOS	1994	EVIDENCIA INADECUADA DE SEGURIDAD, EFECTIVIDAD Y BIODISPONIBILIDAD.	PROHIBIDO
DICICLOVERINA, DOXILAMINA, PIRIDOXINA			
TAILANDIA	1995	POTENCIAL TERATOGENICO PREPARACIONES FARMACEUTICAS INDICADAS PARA PREVENIR EL VOMITO.	RETIRADO INDICACIONES RESTRINGIDAS
NAFAZOLINA O EFEDRINA			
PAISES BAJOS	1995	TRATAMIENTO ANTICUADO, SON ACCION BREVE Y EFECTOS DE REBOTE AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ALGUNOS CASOS DE EFECTOS SISTEMICOS.	PROHIBIDO GOTAS NAALES
POLISULFATO SODICO DE PENTOSANO			
FRANCIA	1995	PERFIL DE RIESGO/BENEFICIO DESFAVORABLE. INFORMES DE TROMBOPENIA. HEMOCLAR: SANOFI NO EN INYECCION Y TABLETAS.	PROHIBIDO
PREPARACION PEDIATRICA DE EUCALIPTOL			
FRANCIA	1995	INFORMES DE CONVULSIONES EN LACTANTES Y NINOS PEQUENOS. RECTOPHEDROL: LABORATORIOS JF. MARTIN. SUPOSITORIO: EUCALIPTOL ESENCIA DE TOMILLO, ALCANFOR, EFEDRINA Y PROCAINA.	PROHIBIDO

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
AZATADINA CON PSEUDOEFEEDRINA			
HOLANDA	1995	EFICACIA NO DEMOSTRADA Y EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS E INTERACCIONES ES MAYOR CON LOS PRODUCTOS SISTEMICOS QUE CON LOS DE USO TOPICO.	RETIRADO
SULFATO DE NEOMICINA			
BRASIL	1995	NO EN ANTIDIARREICOS DE USO PEDIATRICO, EN FORMULACION ORAL SOLO O COMBINADOS CON OTROS ANTIDIARREICOS Y ANTIMICROBIANOS BAJA EFICACIA.	RETIRADO
ACETYL LEUCINA (D,L)			
HOLANDA	1995	NO HAY EVIDENCIA SUFICIENTE PARA SU EFICACIA.	PROHIBIDO
GENTAMICINA			
HOLANDA	1995	EL USO LOCAL DE LOS ANTIBIOTICOS, QUE TAMBIEN ESTAN DISPONIBLES PARA LA ADMON. SISTEMICA, NO DEBE SER MAS ACEPTABLE DEBIDO AL RIESGO DE DESARROLLAR RESISTENCIA, (INCLUYENDO RESISTENCIA CRUZADA CON OTROS ANTIBIOTICOS AMINOGLUCOSIDOS).	RETIRADO PREPARACIONES DERMICAS (UNGUENTO Y CREMA)
TAMOXIFEN			
ALEMANIA	1995	GENERA METABOLITOS REACTIVOS QUE BLOQUEAN EL ADN. TIENE POTENCIAL GENOTOXICO, MUTAGENICO Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE TUMORES ENDOMETRIALES.	RETIRADO
DROXICAN			
COMUNIDAD EUROPEA	1995	CASOS DE HEPATOTOXICIDAD.	RETIRADO
	1996	RIESGO/BENEFICIO DESFAVORABLE.	
AMPICILINA Y CLOXACILINA			
MALASIA	1996	NO SE ENCUENTRA UN CRITERIO QUE APRUEBE LA COMBINACION A DOSIS FIJA. NO CAPSULA DE 10 MG.	PROHIBIDO
PIPERAZINA			
MALASIA	1996	NEUROTOXICIDAD SEVERA REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD	PROHIBIDO

PRODUCTO, PAIS	AÑO	CAUSA	MEDIDA
BROMOCRIPTINA			
ESTADOS UNIDOS	1995	REACCIONES ADVERSAS GRAVES.	PROHIBIDO
AUSTRALIA	1996	REPORTES DE REACCIONES ADVER-	USO
BRAZIL		SAS INFARTO AL MIOCARDIO Y	RESTRINGIDO
ITALIA		ATAQUES ASOCIADOS AL USO.	
MALASIA		NO PARA LA SUPRESION O	
SRI LANKA		INHIBICION DE LA LACTANCIA.	
USA		SOLO PARA PREVENIR.	
ARGENTINA		INHIBICION DE LA LACTANCIA	
		POSPARTO.	
NAFTIDROFURILO			
FRANCIA	1996	RIESGOS DE TOXICIDAD CARDIACA	PROHIBIDO
REINO UNIDO		Y NEUROLOGICA SUPERIORES AL	PRESENTACION
ALEMANIA		BENEFICIO. PROHIBIDO PARA	RESTRINGIDA
		INFUSIÓN Y PREPARACIÓN PAREN-	
		TERAL. REACCIONES DE HIPERSEN-	
		SIBILIDAD MORTALES.	
		SI SE USA PARA ADMÓN. ORAL CAPS.	
CIPROTERATO ACETATO			
UNION EUROPEA	1996	YA NO ESTA INDICADO PARA LA	RESTRICCIÓN
ALEMANIA		PUBERTAD PRECOZ. SE RESTRINGEN	INDICACIONES
		INDICACIONES POR HEPATOTOXICI-	
		DAD Y POSIBLE CARCINOGENICIDAD.	
VACUNAS ANTICATARRALES			
AEROVACUNA NEZEL			
BRONCO LIZON			
BUCCALIN			
COMPLET			
BUCOVACUNA			
RIBOMUNYL			
ESPAÑA	1996	FALTA DE EFICACIA, NO CUMPLEN	PROHIBIDO
		REQUISITOS DE CALIDAD, SEGURI-	
		DAD Y EFICACIA QUE REGULA	
		PRODUCTOS INMUNOLOGICOS.	
COUMARIN			
AUSTRALIA	1996	SEGURIDAD Y CALIDAD INACEPTABLE	RETIRADO
		REPORTES DE HEPATOTOXICIDAD.	
NIFEDIPINA			
AUSTRALIA	1996	REPORTES SERIOS DE EFECTOS	USO Y
		ADVERSOS, RELACIONADOS CON LA	PRESENTACION
		LIBERACION MAS RAPIDA Y CON-	RESTRINGIDO
		CENTRACION PICO SERICA MAS	
		ALTA PARA LA FORMULACION EN	
		CAPSULA. NO CAPSULA DE 10MG	
		RESTRINGIDO PARA ANGINA.	

A N E X O No. 2

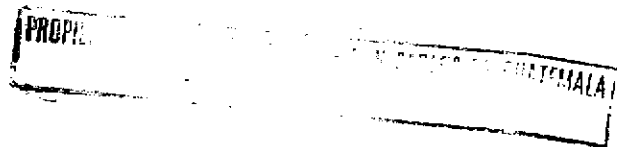
LISTA DE MEDICAMENTOS PROHIBIDOS Y/O RESTRINGIDOS EN OTROS PAISES,
QUE TIENEN REGISTRO SANITARIO EN GUATEMALA.

1. SALES INSOLUBLES DE BISMUTO.
2. ESTROGENOS CONJUGADOS.
3. METAMIZOL SODICO.
4. PIRPROFEN.
5. DINOPROSTONA.
6. FENOTEROL.
7. GESTRINONA.
8. INTERFERON ALFA.
9. A.S.A. CON CODEINA.
10. CLORHIDRATO DE PROMETAZINA CON FENILEFRINA CLORHIDRATO.
11. CLEMASTINA.
12. TRIAZOLAN.
13. DEXTROPROPOXIFENO.
14. SALES FERRICAS.
15. ISOPRENALINA.
16. FENILBUTAZONA.
17. ALOPURINOL.
18. DIAZEPAM CON ACIDO ACETIL SALICILICO.
19. LOFERAMIDA.
20. BUFLOMEDIL CLORHIDRATO.
21. ETODOLAC.
22. TETRAZEPAM.
23. GENTAMICINA.
24. TAMOXIFEN.
25. NIFEDIPINA.
26. BROMOCRIPTINA.

27. PIPERAZINA.
28. ORCIPRENALINA.
29. BUFEXAMAC.
30. NITROFURAL.
31. MEPROBAMATO CON ANALGESICOS EN COMBINACION FIJA.
32. FIFEXIDA.
33. ATENOLOL CON NIFEDIPINA.
34. AMINOFILINA.
35. NAFAZOLINA O EFEDRINA.
36. CIPROTERATO ACETATO.
37. DIFENOXILATO.
38. HIDROXIQUINOLINAS, CLIOQUINOL.
39. PECTINA.
40. CAOLIN.
41. CAOLIN CON PECTINA.
42. FURAZOLIDONA.
43. FTALILSULFATIAZOL.
44. DIFENOXILATO CON SULFATO DE ATROPINA.
45. SULFATO DE NEOMICINA.
46. FENILEFRINA CON ANTAZOLINA.
47. TETRACICLINA EN COMBINACION.
48. PAROMOMICINA.
49. RIBOMUNYL (VACUNA ANTICATARRAL).
50. VACUNA TRIPLE PSR, TRIMOVAX.
51. VACUNA TRIPLE PSR, IMOVAX.

LISTA DE MEDICAMENTOS PROHIBIDOS O RETIRADOS EN OTROS PAISES,
CON REGISTRO SANITARIO EN GUATEMALA.

1. FIRPROFEN
2. GESTRINONA
3. INTERFERON ALFA
4. ASA CON CODEINA
5. DEXTROPROPOXIFENO
6. ISOPRENALINA
7. DIAZEPAM CON ASA
8. BUFLOMEDIL CLORHIDRATO
9. ETODDLAC
10. TAMOXIFEN
11. PIPERAZINA
12. TETRAZEPAM
13. MEPROBAMATO EN COMBINACION
14. ATENOLOL CON NIFEDIPINA
15. NAFAZOLINA O EFEDRINA
16. RIBOMUNYL VACUNA ANTICATARRAL
17. VACUNA PSR TRIMOVAX
18. VACUNA PSR IMOVAX
19. PAROMOMICINA
20. TETRACICLINA EN COMBINACION CON ANTIBIOTICOS
21. ESTROGENOS CONJUGADOS
22. FIPEXIDA



LISTA DE MEDICAMENTOS RESTRINGIDOS EN OTROS PAISES,
CON REGISTRO SANITARIO EN GUATEMALA.

1. SALES INSOLUBLES DE BISMUTO
2. DINOPROSTONA
3. FENOTEROL
4. METAMIZOL SODICO
5. FURAZOLIDONA
6. PROMETAZINA CON FENILEFRINA
7. CLEMASTINA
8. SALES FERRICAS
9. FENILBUTAZONA
10. ALOPURINOL
11. LOFERAMIDA
12. GENTAMICINA
13. NIFEDIFINA
14. BROMOCRIPTINA
15. DIFENOXILATO
16. BUFEXAMAC
17. NITROFURAL (NITROFURAZONA)
18. TRIAZOLAM
19. AMINOFILINA
20. CIPROTERATO
21. HIDROXIQUINOLEINA, INCLUIDO EL CLIOQUINOL
22. PECTINA
23. CAOLIN
24. PECTINA CON CAOLIN

25. FTALILSULFATIAZOL
26. SULFATO DE NEOMICINA
27. DIFENOXILATO CON SULFATO DE ATROPINA
28. FENILEFRINA CON ANTAZOLINA
29. ORCIPRENALINA

LISTA DE MEDICAMENTOS PROHIBIDOS O RESTRINGIDOS EN OTROS PAISES
QUE NO ESTAN REGISTRADOS EN GUATEMALA.

1. ISOXICAM
2. ESTANOZOL
3. OXIMETOLONA
4. CEFAZOLINA/BIBENCILAMINA/CEFAZOLINA
5. CLORANFENICOL/NITROFURANTOINA
6. METIPRANOLOL
7. ANFETAMINAS
8. DEXANFETAMINA
9. METANFETAMINA
10. ALOBARBITAL
11. BARBITAL
12. CICLOBARBITAL
13. SECOBARBITAL
14. OXIFENBUTAZONA
15. GLAFENINA
16. OXITRIPTANO
17. CINCOFEND
18. BENZARONA
19. AZATADINA CON PSEUDOEFEDRINA
20. ACETYL LEUCINA
21. DROXICAN
22. AMPICILINA CON CLOXACILINA
23. CEFALORIDINA
24. NIQUETAMIDA
25. TEMAFLOXACINA

26. NOSCAPINA
27. CINEPAZIDA
28. PIRIDOXILATO
29. TROLEANDOMICINA
30. BENDAZAC
31. CICLOSERINA
32. ORGOTEINA
33. ETAMIVAN EN COMBINACION
34. DICICLOVERINA
35. PREPARACION PEDIATRICA DE EUCALIPTOL
36. NAFTIDROFURILO
37. SULFAGUANIDINA
38. TETRACICLINA (LIQUIDO) O EN COMBINACION
39. ESTRICNINA
40. SULFAMERACINA
41. DIHIDROESTREPTOMICINA
42. AMOXICILINA CON ACIDO CLAVULONICO
43. L-TRYPTOFANO
44. NANDROLONA
45. SULFAFURAZOL CON AZUL DE METILENO
46. TERCONAZOL
47. ESTREPTOMICINA
48. MESNA
49. TRIMETROPRIM CON SULFAMETOXAZOL (SUPOSITORIO)
50. AMPICILINA CON CLOXACILINA Y DICLOXACILINA
51. PENICILINA CON ESTREPTOMICINA
52. PENICILINA CON GENTAMICINA

- 53. DOXILAMINA
- 54. PIRIDOXINA
- 55. APROHEPTADINA
- 56. CLORURO DE POTASIO

LISTA DE MEDICAMENTOS QUE NO APARECEN REGISTRADOS EN GUATEMALA,
O CON LA PRESENTACION PROHIBIDA O RESTRINGIDA.

1. MOLSIDOMINE
2. BORAX (ACIDO BORICO)
3. DILEVALOL
4. GERMANIO
5. BECLOBRATO
6. LEVANFETAMINA
7. LEVOMETANFETAMINA
8. APROBARBITAL
9. NEBACUMAB
10. COMFREY
11. FLOSEQUINAM
12. SELEGILINA CITRATO
13. COUMARIN
14. MEDICAMENTOS PARA EL PROSTATISMO: GLICINA, ALANINA, ACIDO GLUTAMICO Y SUBAL.
15. TERODILINA
16. KETOROLACO
17. ENOXIMONA
18. ACIDO TIENILICO
19. ARUMALON
20. REMOXIPRIDA
21. INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA
22. POLISULFATO SODICO DE PENTOSANO
23. DIFENOXINA
24. PIPENZOLATO

25. VACUNA CONTRA PAROTIDITIS Y SARAMPION, RIMPARIX.

26. VACUNA CONTRA LA PAROTIDITIS, PARIDRIX.

27. TIMOL (ACNE)

28. VACUNAS ANTICATARRALES:

AEROVACUNA NEZEL

BRONCO LIZON

BUCCALIN

COMPLET

BUCOVACUNA

ANEXO No. 3

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

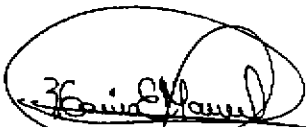
BOLETA No. _____

INSTRUCCIONES:

Del siguiente listado, marque con una X los medicamentos que tienen a la venta, ya sea del nombre del comercial que se presenta o del cualquier otro.

No.	NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	
1.	Aminofilina	Aminomal supos, tabl.	_____
2.	A.S.A. con codeina	Veganine	_____
3.	A.S.A. con diazepam	Dolosed	_____
4.	Bismuto sales insolubles	Peptobismol	_____
5.	Dextropropoxifeno	Lisalgil	_____
6.	Difenoxilato	Lomofen	_____
7.	Estrógenos conjugados	Ayerogen grageas	_____
8.	Fenilefrina con antazolina	Zinc-frim sol. Oftálmica	_____
9.	Ftalilsulfatiazol	Instetinol	_____
		Pepta Gram	_____
10.	Fipexida	Vigilor	_____
11.	Gestrinona	Nemestram	_____
12.	Interferon alfa	Roferon A	_____
13.	Dinoprostona	Prostin	_____
14.	Loperamida	Imodium	_____
15.	Metamizol Sódico	Dorcol plus	_____
		Baralgina	_____
16.	Meprobamato en combinación	Anatran	_____
		Meprogesico	_____
17.	Orciprenalina	Alupent aerosol	_____
18.	Paromomicina	Humugel susp.	_____
19.	Pirprofen	Rengasil	_____
20.	Prometazina	Fenergan jarabe	_____
21.	Tamoxifen	Tamoxifen	_____
22.	Triazolam	Triazolam	_____
23.	Difenoxilato con sulfato de Atropina	Lomotil	_____

OBSERVACIONES: _____



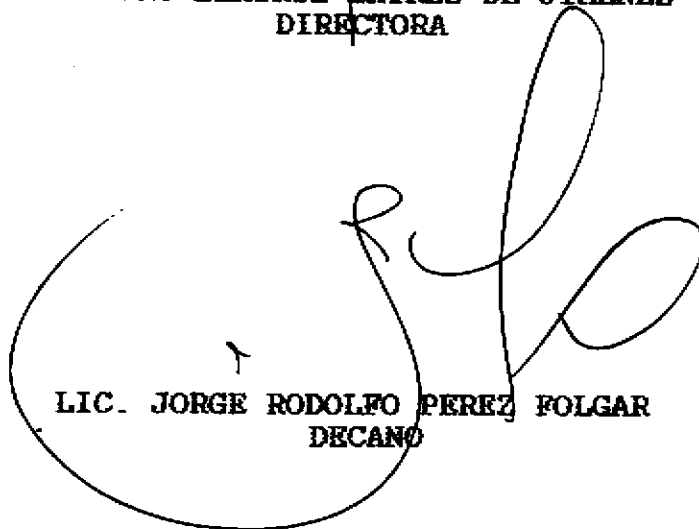
ERIKA MARIBEL RODRIGUEZ LARIOS
AUTORA



LICDA. LUCRECIA PERALTA AZMIZA DE MADRIZ
ASESORA



LICDA. BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ
DIRECTORA



LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR
DECANO