



# NORMAS FARMACOLÓGICAS

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



medicamentos seguros  
eficaces y de calidad

Transparencia  
para el Cambio

**UNIMED**  
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho  
a la Salud y la Vida*



RESOLUCION MINISTERIAL **0216**

- 5 MAYO 2000

**VISTOS Y CONSIDERANDO:**

Que por mandato del art. 3 inc. c) de la Ley del Medicamento No. 1737 de 17 de diciembre de 1996, debe procederse en forma periódica y permanente a la revisión y actualización del Formulario Terapéutico Nacional; las Normas Farmacológicas y las Normas Terapéuticas; labor encomendada por Resolución Ministerial No. 0138/98 de 14 de abril de 1998 a la Comisión Farmacológica Nacional, cuyos miembros conforme a sus atribuciones establecidas en el Reglamento deben proceder a la revisión anual del mismo.

Que la citada Comisión Nacional, en uso de sus facultades, ha concluido con la actualización de las Normas Farmacológicas con el concurso de otros profesionales del área de salud; instrumento que constituye el marco técnico referencial para la aprobación o rechazo de medicamentos.

Por tanto;

El señor Ministro de Salud y Previsión Social, en uso de sus atribuciones legales y en atención a la Nota UNIMED/0226/2000;

**RESUELVE:**

Primero. Aprobar las nuevas "NORMAS FARMACOLOGICAS" cuya aplicación es de carácter obligatorio por la Comisión Farmacológica Nacional, a efectos de la calificación de productos farmacéuticos para la otorgación de los registros sanitarios; debiendo los laboratorios industriales nacionales y las importadoras adecuarse a las mismas.

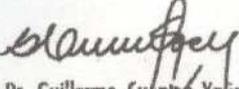
Segundo. En consecuencia, la Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios, deberá ejercer el control estricto de la aplicación de las "Normas Farmacológicas" como el estudio permanente para la actualización periódica de las mismas.

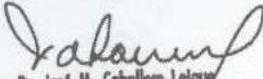
Quedan derogadas las Normas Farmacológicas aprobadas por Resolución Ministerial No. 0315 de 17 de abril de 1996 y toda otra disposición contraria a la presente resolución.

Regístrese, archívese y hágase saber.

  
Dr. José Henrick Bruno  
VICEMINISTRO DE SALUD  
Min. de Salud y Previsión Social

JAK/vjg

  
Dr. Guillermo Cuñat Yojiez  
MINISTRO DE SALUD Y  
PREVISION SOCIAL

  
Dr. José M. Caballero Laigub  
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS  
MIN. DE SALUD Y PREVISION SOCIAL

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. ANALGESICOS</b>	<b>4</b>
1.1. ANALGESICOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y PARACETAMOL	4
1.1.1. AGENTES ANTIRREUMATICOS ESPECIFICOS Y MODIFICADORES DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA	5
1.1.2. AGENTES ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMATICOS EN COMBINACION	5
1.1.3. PREPARACIONES ANTIGOTOSAS	6
1.1.4. PRODUCTOS DE USO TOPICO PARA EL DOLOR MUSCULAR Y DE LAS ARTICULACIONES	6
1.2. OPIOIDES	6
<b>2. ANTIHISTAMINICOS</b>	<b>7</b>
<b>3. ANTIINFECCIOSOS – ANTIMICROBIANOS</b>	<b>8</b>
3.1. ANTIBACTERIANOS	8
3.2. ANTIMICÓTICOS	10
3.3. ANTIPARASITARIOS	10
3.3.1. Antiprotozoarios	11
3.3.2. Antihelmínticos	12
3.3.3. Ectoparasitcidas incluyendo escabicidas	12
3.4. ANTIVIRALES	12
<b>4. ANTISÉPTICOS</b>	<b>13</b>
<b>5. ANTINEOPLASICOS</b>	<b>14</b>
<b>6. CARDIOVASCULAR</b>	<b>14</b>
6.1. ANTIHEMORROIDALES DE USO TÓPICO Y ANTIVARICOSOS	16
6.2. AGENTES ESTABILIZANTES CAPILARES	17
<b>7. DIGESTIVO</b>	<b>17</b>
7.1. AGENTES ANTIINFLAMATORIOS INTESTINALES	17
7.2. ANTIACIDOS Y PROTECTORES DE LA MUCOSA GÁSTRICA	17
7.3. ANTIDIARREICOS	18
7.4. ANTIEMÉTICOS Y PROCINÉTICOS	19
7.5. ANTIESPASMÓDICOS - ANTICOLINÉRGICOS	19
7.6. COLERÉTICOS Y COLAGOGOS	20
7.7. ENZIMAS DIGESTIVAS Y SALES BILIARES	20
7.8. INHIBIDORES DE LA SECRECION GÁSTRICA	21
7.9. LAXANTES	21
<b>8. HORMONAS Y REGULADORES HORMONALES</b>	<b>22</b>
8.1. ANDRÓGENOS Y ANTIANDRÓGENOS	22
8.2. CORTICOSTEROIDES	23

8.3.	ESTRÓGENOS Y ANTIESTRÓGENOS	23
8.4.	HORMONAS HIPOFISARIAS E HIPOTALÁMICAS	24
8.5.	PROGESTÁGENOS	25
8.6.	TIROIDES Y ANTITIROIDES	25
<b>9.</b>	<b>LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS</b>	<b>26</b>
<b>10.</b>	<b>METABOLISMO</b>	<b>26</b>
10.1.	ANTIDIABÉTICOS	26
10.1.1.	Antidiabéticos orales	26
10.1.2.	Antidiabéticos parenterales	27
10.2.	HIPOLIPEMIANTES	27
10.3.	TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD EXÓGENA	27
<b>11.</b>	<b>ORGANOS DE LOS SENTIDOS - MEDICAMENTOS DE USO TÓPICO</b>	<b>28</b>
11.1.	MUCOSAS	28
11.1.1.	Bucofaringe	28
11.1.2.	Vaginal	28
11.2.	NARIZ	29
11.3.	OIDOS	29
11.4.	OJOS	30
11.5.	PIEL	31
<b>12.</b>	<b>RELAJANTES MUSCULARES</b>	<b>33</b>
12.1.	RELAJANTES MUSCULARES DE ACCIÓN CENTRAL	33
12.2.	RELAJANTES MUSCULARES DE ACCIÓN PERIFÉRICA	34
<b>13.</b>	<b>RESPIRATORIO</b>	<b>34</b>
13.1.	MEDICACIÓN RESPIRATORIA	34
13.2.	MEDICACIÓN SINTOMÁTICA DEL RESFRÍO COMÚN	36
<b>14.</b>	<b>SANGRE</b>	<b>36</b>
14.1.	ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS	36
14.2.	ANTIANÉMICOS	37
14.3.	ANTICOAGULANTES Y TROMBOLÍTICOS	38
14.4.	COAGULANTES Y HEMOSTÁTICOS	38
<b>15.</b>	<b>SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PERIFÉRICO</b>	<b>39</b>
15.1.	ANALÉPTICOS	39
15.2.	ANESTÉSICOS GENERALES	39
15.3.	ANESTÉSICOS LOCALES	39
15.4.	ANSIOLÍTICOS	40
15.5.	ANTICONVULSIVANTES - ANTIEPILÉPTICOS	41
15.6.	ANTIDEPRESIVOS	42
15.7.	ANTIMIGRAÑOSOS	43
15.8.	ANTIPARKINSONIANOS	43
15.9.	ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL	44
15.10.	HIPNÓTICOS	44
15.11.	NEUROLÉPTICOS	45
15.12.	PARASIMPATICOMIMÉTICOS	45

<b>16. VACUNAS Y ANTITOXINAS</b>	<b>45</b>
16.1. ANTITOXINAS	45
16.2. GAMMAGLOBULINAS	45
16.3. VACUNAS	45
<b>17. VARIOS</b>	<b>46</b>
17.1. AGENTES DE DIAGNOSTICO Y MEDIOS DE CONTRASTE	46
17.2. ALERGENOS	47
17.3. ANTIDOTOS	47
17.4. EDULCORANTES	48
17.5. EXTRACTOS	48
<b>18. VITAMINAS Y NUTRIENTES GENERALES</b>	<b>48</b>
18.1. NUTRIENTES GENERALES	48
18.2. VITAMINAS Y MINERALES	49
18.3. VITAMINAS Y MINERALES COMO ANTIOXIDANTES	51

## 1. ANALGÉSICOS

### 1.1. ANALGÉSICOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y PARACETAMOL

Se acepta:

- √ Analgésicos - antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el paracetamol como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Un AINE con un antiespasmódico cuando los estudios clínicos demuestren su eficacia
  - √ Un AINE con un antiácido
  - √ Un AINE con un relajante muscular no benzodiazepínico
  - √ Un AINE con B1, B6, B12, siempre que estudios clínicos demuestren su eficacia terapéutica
  - √ Paracetamol o ácido acetil salicílico y cafeína
  - √ Paracetamol con ácido acetil salicílico o ibuprofeno

No se acepta:

- Los siguientes principios activos, por estar ventajosamente substituidos y por su potencialidad tóxica:
  - Aminopirina
  - Fenacetina
  - Oxifenbutazona
  - Propifenazona
- La asociación de paracetamol con corticoide
- La asociación de AINEs entre sí o con corticoides, por no existir justificación terapéutica e incrementar el riesgo de toxicidad
- Las asociaciones de AINEs o paracetamol con los siguientes, por no existir justificación terapéutica y ser principios activos de dosificación individual:

Antimicrobianos	Hipnóticos
Barbitúricos	Tranquilizantes mayores
Enzimas proteolíticas	Sedantes
Estimulantes centrales	Vitaminas a excepción de complejo B y vitamina C

- Derivados pirazolónicos en presentaciones para el tratamiento del resfrío común
- Derivados pirazolónicos para uso tópico
- Derivados pirazolónicos en asociación con ningún otro fármaco excepto dipirona con antiespasmódicos en forma inyectable para el tratamiento de cólico biliar o renal

Normas generales:

Debe indicarse:

"Medicamento de uso delicado. Su empleo frecuente puede provocar daño digestivo, hepático o enfermedad renal"

"Se debe emplear con precaución en pacientes ancianos, cardiópatas, deshidratados, hipertensos e insuficientes renales"

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Acido acetil salicílico: "Su empleo en niños con afección viral puede provocar síndrome de Reye"

Acido flufenámico y mefenámico: "El uso por varios días puede provocar púrpura y discrasia sanguínea"

Dipirona: "Riesgo de agranulocitosis e hipotensión severa"

Dipirona: Se acepta solamente para el tratamiento sintomático de la fiebre, dolor somático y/o visceral agudo y post-operatorio. No usar más de siete días por vía oral, parenteral y/o rectal

Ketorolaco: No utilizar en menores de 16 años en inyectables. No usar en forma continua más de 5 días por vía oral, parenteral o tópica. Precaución: Insuficiencia renal

Paracetamol: "Riesgo de daño hepático, en niños menores de dos años, debe usarse bajo control médico"

Yoduro de sodio: No se acepta como antiinflamatorio inespecífico en la artritis y reumatismo muscular, por estar ventajosamente sustituido en estas indicaciones

### **1.1.1. AGENTES ANTIRREUMÁTICOS ESPECÍFICOS Y MODIFICADORES DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA**

Se acepta:

√ Monofármacos de acción clínica comprobada y modificadores de la respuesta inflamatoria

### **1.1.2. AGENTES ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS EN COMBINACIÓN**

Se acepta:

- √ La combinación de antiinflamatorios esteroideos con no esteroideos, siempre que estudios clínicos demuestren su eficacia

### **1.1.3. PREPARACIONES ANTIGOTOSAS**

Se acepta:

- √ Monofármacos de acción clínica comprobada

Norma general:

Debe indicarse:

"Advertencia": "Debe ingerirse abundante líquido para aumentar la diuresis"

Norma para fármacos individuales:

Debe indicarse:

Colchicina: "Solo para uso del ataque agudo de gota". En advertencias: "El uso prolongado puede producir agranulocitosis y anemia aplásica"

### **1.1.4. PRODUCTOS DE USO TÓPICO PARA EL DOLOR MUSCULAR Y DE LAS ARTICULACIONES**

Se acepta:

- √ Monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Preparaciones antiinflamatorias no esteroideas de uso tópico
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Salicilato de metilo y mentol
  - √ Mentol, timol, y salicilato de metilo
  - √ Heparinoides y ácido salicílico
  - √ Veneno de serpiente, salicilato de metilo y alcanfor

No se acepta:

- Combinación de antiinflamatorios esteroideos y no esteroideos en una misma forma farmacéutica de uso tópico
- Yoduro de sodio y Clorhidrato de tiamina por estar ventajosamente sustituidas

## **1.2. OPIOIDES**

Se acepta:

- √ Analgésicos opiodes como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Dextropropoxifeno con dipirona, solo para uso parenteral
  - √ Codeína con paracetamol
  - √ Codeína con AINES
  - √ Oxycodona con paracetamol
  - √ Oxycodona con AINES
  - √ Propoxifeno con ácido acetil salicílico o paracetamol
  - √ Otros analgésicos opiodes con paracetamol o AINE, siempre que estudios clínicos demuestren su eficacia

Norma general

Debe indicarse:

"Advertencia: El uso prolongado puede crear farmacodependencia"

"Precauciones: Embarazo y lactancia"

## **2. ANTIHISTAMÍNICOS**

Se acepta:

- √ Antihistamínicos, como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ La asociación de antihistamínicos con:
  - √ Acido acetilsalicílico o paracetamol
  - √ Un antitusígeno no opioide
  - √ Un broncodilatador
  - √ Un descongestionante nasal
  - √ Un expectorante

No se acepta:

- Combinaciones de antihistamínicos entre sí, por no existir justificación farmacológica
- Las asociaciones de antihistamínicos con:
  - Antibióticos, porque requieren manejo individual, no ofrecen ventajas terapéuticas e incrementan el riesgo de toxicidad
  - Sedantes, tranquilizantes e hipnóticos, porque requieren manejo individual y pueden enmascarar efectos secundarios
  - Antihelmínticos, vitaminas, enzimas, bilis de buey, antidiarreicos y analépticos, por no existir justificación farmacológica
  - Metapirileno

Normas generales:

Debe indicarse:

Para antihistamínicos a excepción de aquellos declarados de venta libre: "Medicamentos de uso delicado, deben ser administrados bajo prescripción y control médico"

"Pueden producir somnolencia; durante su uso no se deben conducir vehículos ni operar maquinaria"

"No se acepta la acción orexígena, porque los posibles beneficios no justifican los riesgos para esta indicación"

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Meclizina, buclizina, ciclizina, clorciclizina, cetirizina: "No deben usarse en embarazadas por sus efectos potencialmente teratogénicos"

Terfenadina y astemizol: "Pueden producir arritmias cardíacas severas cuando se usan con Eritromicina o Ketoconazol"

### **3. ANTIINFECCIOSOS Y ANTIMICROBIANOS**

#### **3.1. ANTIBACTERIANOS**

Se acepta:

- √ Antibióticos y quimioterápicos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ La combinación de antimicrobianos entre sí o con otros principios activos en los siguientes casos:
  - √ Penicilina sódica o potásica con penicilina procaínica y penicilina benzatínica

- √ Penicilina sódica o potásica con penicilina procaínica, penicilina benzatínica y anestésicos locales para uso intramuscular
- √ Betalactámicos con probenecid
- √ Penicilina benzatínica con anestésicos locales para uso intramuscular
- √ Ampicilina o amoxicilina o piperacilina o ticarcilina con sulbactam, tazobactam, ácido clavulánico u otro inhibidor de las betalactamasas
- √ Otras penicilinas con inhibidores de las betalactamasas, siempre que estudios clínicos demuestren las ventajas de estas combinaciones
- √ Otras cefalosporinas con inhibidores de las betalactamasas, si estudios clínicos demuestran su eficacia
- √ Cefoperazona más sulbactam
- √ Eritromicina más sulfixosazol solo para uso en pediatría
- √ Rifampicina más isoniazida
- √ Diaminopirimidinas (trimetoprim o pirimetamina) con otras sulfas siempre que estudios clínicos demuestren las ventajas de estas combinaciones
- √ Imipenem más cilastatina
- √ Fenazopiridina con quinolonas siempre que estudios demuestren su eficacia
- √ Isoniazida con vitamina B6

No se acepta:

- Los siguientes principios activos, por su toxicidad comprobada y estar ventajosamente substituidos:

Cefaloglicina	Novobiocina
Dihidroestreptomicina	Sulfatiazol
Estolato de eritromicina	Triacetiloleandomicina

- Tetraciclina en preparaciones para uso pediátrico
- La asociación de penicilina con estreptomicina por ser una combinación ventajosamente substituida
- Asociaciones de antibacterianos para uso sistémico con los siguientes principios activos, porque requieren selección y uso individual:

Antihistamínicos	Corticoides
Analgésicos-antiinflamatorios	Enzimas proteolíticas

Antiamebianos  
Antígenos  
Antitusígenos  
Antidiarreicos

Expectorantes  
Gamaglobulinas  
Mucolíticos  
Vitaminas  
Vasoconstrictores nasales

- La asociación de antisépticos urinarios entre si, por no existir justificación terapéutica

Normas generales:

No se acepta asociación de anestésicos locales con otros principios activos, excepto con la penicilina benzatínica, combinación de penicilina benzatínica, procaínica, sódica o potásica (6:3:3 o 12:6:6) y cefalosporinas, por vía intramuscular

Debe indicarse:

"Medicamentos de uso delicado, deben administrarse por prescripción y control médico"

"La elección adecuada de los antibacterianos deberá efectuarse en base a información epidemiológica y/o estudios de sensibilidad y resistencia"

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Cloranfenicol: "Puede producir anemia aplásica, se recomienda realizar controles hematológicos periódicos"

Tetraciclina: "No debe ser administrada a embarazadas y niños menores de 8 años"

Aminoglucósidos: "Se debe controlar con frecuencia la función renal y auditiva"

Fluoroquinolonas: "No usar en menores de 14 años, embarazadas y durante la lactancia materna"

### **3.2. ANTIMICÓTICOS**

Se acepta:

- √ Antimicóticos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Asociación de antimicóticos con otros principios activos para uso sistémico, siempre que estudios clínicos demuestren su eficacia

No se acepta:

- Asociación de antimicóticos entre sí

### **3.3. ANTIPARASITARIOS**

Se acepta:

√ Antiparasitarios como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

– Asociación de antiparasitarios en los siguientes casos:

### 3.3.1. Antiprotozoarios

Se acepta:

√ Antiprotozoarios como monofármacos de acción clínica comprobada

√ Combinación de antiparasitarios en los siguientes casos:

√ Diaminopirimidinas (trimetoprima o pirimetamina) con sulfametoxazol, sulfamoxol, sulfadoxina o sulfadiazina

√ Combinación de diaminopirimidinas (trimetoprima o pirimetamina) con otras sulfas, siempre que se demuestre con estudios clínicos las ventajas de estas combinaciones

√ Clioquinol, únicamente para acción terapéutica a nivel local

No se acepta:

– Los siguientes principios activos, por haber sido ventajosamente substituidos como antiamebianos:

Acetarsona  
Carbasona  
Hidroxiquinoleinas y sus derivados, excepto clioquinol y diiodohidroxiquinoleina  
Ipeca

– Asociaciones de antiprotozoarios entre sí

– Asociaciones de antiprotozoarios con los siguientes, por no existir justificación terapéutica e incrementarse el riesgo de toxicidad:

Antidiarreicos	Diiodohidroxiquinoleina
Antiespasmódicos	Glicobiarsol
Antibacterianos	Laxantes
Cloquinato	Vitamina K
Cloroquina fosfato	Otros principios activos

Normas individuales:

Debe indicarse:

Clioquinol: "Puede producir neuropatía mielóptica subaguda"

Imidazoles y derivados: "No ingerir bebidas alcohólicas mientras se use este producto; debe administrarse con precaución en el embarazo. En caso de presentar cefaleas, mareos, somnolencia, dificultad para caminar, sensación de hormigueo en las extremidades, consulte al médico para suspender su uso"

Tinidazol: "Contraindicaciones: 1º trimestre del embarazo, lactancia, y antecedentes de hipersensibilidad al fármaco"

Mefloquina: "Su uso está contraindicado durante el embarazo"

### **3.3.2. Antihelmínticos**

Se acepta:

√ Monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- Asociación de antihelmínticos entre sí por no existir justificación terapéutica
- Tetracloruro de carbono y tetracloroetileno como antiparasitarios por sus efectos adversos
- Asociación de antihelmínticos entre sí, excepto la asociación de sulfadoxina y pirimetamina
- Asociación de antihelmínticos con otros principios activos

Norma individual:

Debe indicarse:

Piperazina: "Está contraindicada en pacientes con enfermedad renal y hepática o antecedentes de síndrome convulsivo"

### **3.3.3. Ectoparasiticidas incluyendo escabicidas**

Se acepta:

√ Monofármacos de acción clínica comprobada

Normas generales:

Debe indicarse:

"Medicamentos de uso delicado, deben administrarse con precaución"

## **3.4. ANTIVIRALES**

Se acepta:

- √ Antivirales como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Asociaciones de antivirales entre sí, cuando estudios clínicos, demuestren eficacia terapéutica para el Virus de Inmunodeficiencia Humana

No se acepta:

– Asociaciones de antivirales con:

Analgésicos	Gamaglobulinas
Antibióticos	Vacunas
Antiinflamatorios	Vitaminas
Antimicóticos	

Normas generales:

Debe indicarse:

"Productos de uso delicado, deben ser administrados bajo prescripción, control médico y monitorización"

"Durante el empleo del medicamento, deben realizarse controles hepáticos, de la función renal y hepática"

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Meltinavir, ritonavir y zaquinavir: "Medicamento de uso limitado en embarazo" (riesgo B)

AzT, ddC, ddI, d4T, 3TC, delarviridina, indinavir, nevirapine: "Medicamento de uso relativo en embarazo" (riesgo C)

Aciclovir, amantadina, interferon, ribavirina, zidovudina: "Uso con precaución en pacientes embarazadas"

#### **4. ANTISÉPTICOS**

Se acepta:

- √ Azul de metileno (cloruro de metiltionino)
- √ Cloruro de benzalconio
- √ Cloruro de cetilpiridinio (cloruro alifático piridoneo)
- √ Fucsina
- √ Glucósidos antraquinónicos con ácido salicílico

- √ Glutaraldehido
- √ Hipoclorito de sodio
- √ Peróxido de hidrogeno
- √ Violeta de genciana
- √ Yodopovidona (polividona yodada)
- √ Permanganato de potasio
- √ Clorhexidina
- √ Yodo
- √ Alcohol etílico
- √ Timerosal

No se acepta:

- Cresolato de sodio

## **5. ANTINEOPLÁSICOS**

Se acepta:

- √ Antineoplásicos como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- Actinomicina C por estar ventajosamente sustituida

Norma general:

Debe indicarse:

“Medicamento de uso delicado, debe ser usado bajo prescripción y control médico”

## **6. CARDIOVASCULAR**

Se acepta:

- √ Principios activos con acción cardiovascular como monofármacos de acción clínica comprobada

- √ Indicación de antihipertensivo, para aquellos diuréticos que han demostrado poseer tal efecto (tiazídicos, furosemida, indapamida y otros)
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Antihipertensivo y un diurético, cuando estudios clínicos demuestren las ventajas de la asociación
  - √ Diurético tiazídico con un diurético ahorrador de potasio
  - √ Indicación de vasodilatador periférico cuando los estudios clínicos demuestren eficacia

No se acepta:

- Practolol por su posible acción cancerígena
- Polvo de raíz total de la Rauwolfia Serpentina, por estar ventajosamente sustituida
- Como antihipertensivos a: alcaloides naturales del cornezuelo de centeno, alcaloides de veratrum, inhibidores de la MAO, mecamilamina, pargilina, pentolinio y tolazolina, por haber sido ventajosamente substituidos
- La estrofantina K, por estar ventajosamente sustituida
- El Ciclandelato, por estar ventajosamente sustituido
- Como agente vasopresor a los alcaloides del cornezuelo de centeno por su elevada toxicidad
- Indicación de vasopresor para los analépticos por su mínima acción vasopresora
- Lactato de Prenilamina, por provocar reacciones adversas de consideración
- Las siguientes asociaciones:
  - Antianginosos entre sí
  - Antianginosos con otros principios activos por no existir justificación terapéutica y ser medicamentos que requieren uso individual
  - Antiarrítmicos entre sí
  - Antiarrítmicos con otros principios activos por no existir justificación terapéutica y ser medicamentos que requieren uso individual
  - Antihipertensivos entre sí, excepto con diuréticos antihipertensivos
  - Un diurético con sales de potasio, por ser medicamentos que requieren uso individual y por la toxicidad de las formas sólidas de potasio

- Agentes inotrópicos entre si
- Agentes inotrópicos con otros principios activos por ser medicamentos que requieren uso individual
- Vasodilatadores periféricos entre sí
- Vasodilatadores periféricos con otros principios activos por no existir justificación terapéutica
- Agentes vasopresores entre sí
- Agentes vasopresores con otros principios activos por no existir justificación terapéutica y por ser medicamentos que requieren uso individual

Norma general:

Debe indicarse:

“Medicamentos de uso delicado, deben usarse bajo prescripción y control médico”

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Inhibidores de la ECA: “Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal; su uso asociado a diuréticos ahorradores de potasio debe ser cuidadosamente monitorizado. "Está contraindicado durante el embarazo"

Betabloqueantes: "Usar con precaución en pacientes asmáticos, con insuficiencia cardíaca y diabéticos"

Diuréticos ahorradores de potasio: "Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal"

Dopamina, Dobutamina, Norepinefrina, Nitroprusiato sódico, Nitroglicerina intravenosa: "Uso sólo para pacientes hospitalizados"

## **6.1. ANTIHEMORROIDALES DE USO TÓPICO Y ANTIVARICOSOS**

Se acepta como antihemorroidales las siguientes asociaciones:

- √ Acetato de benzocaína y/o clorhidrato de efedrina y oxido de zinc
- √ Antiinflamatorio, anestésico local, astringente y/o aceites esenciales
- √ Clorhidrato de dibucaína, prednisona, y alantoína
- √ Benzocaína y extractos fluidos de castaño de indias y hamamelis
- √ Acetato de benzocaína y borato de sodio

No se acepta:

- Preparaciones con vasodilatadores o anticoagulantes para el tratamiento de varices, por carecer de actividad terapéutica
- Preparaciones que contengan hormonas, vitaminas o antibióticos para el tratamiento sintomático de varices

## **6.2. AGENTES ESTABILIZANTES CAPILARES**

Se acepta:

- √ Bioflavonoides como estabilizantes capilares
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Asociación de bioflavonoides entre si
  - √ Bioflavonoides en combinación con otros principios activos que se justifiquen

## **7. DIGESTIVO**

### **7.1. AGENTES ANTIINFLAMATORIOS INTESTINALES**

Se acepta:

- √ Monofármacos antiinflamatorios de acción clínica comprobada

### **7.2. ANTIÁCIDOS Y PROTECTORES DE LA MUCOSA GÁSTRICA**

Se acepta:

- √ Antiácidos y protectores de la mucosa gástrica, como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Sales de aluminio, magnesio y/o calcio
  - √ Antiácidos más antiflatulentos
  - √ Antiácidos más AINE, cuando no exista incompatibilidad farmacocinética
  - √ Magaldrato con otros antiácidos por su capacidad neutralizante

No se acepta:

- Asociación de antiácidos con laxantes por no haber justificación terapéutica

- Asociaciones de anestésicos locales con antiácidos por ser combinaciones ventajosamente substituidas
- Asociaciones de antiácidos con los siguientes, por no haber justificación terapéutica y ser drogas de manejo individual:

Enzimas digestivas  
Hipnóticos  
Neurolépticos

Sedantes  
Otros principios activos

Norma individual:

Debe indicarse:

Asociación de magaldrato con otros antiácidos: "Efecto adverso: Diarrea"

### 7.3. ANTIDIARREICOS

Se acepta:

- √ Antidiarreicos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Asociación de Caolín – Pectina

No se acepta:

- Loperamida, difenoxilato y difenoxina para uso pediátrico en menores de 10 años, en sus diferentes formas por la severidad de los efectos colaterales
- Las siguientes asociaciones:
  - Otros antidiarreicos entre sí por no haber justificación terapéutica
  - Antidiarreicos con anticolinérgicos
  - Antidiarreicos con antibióticos y/o quimioterápicos, por no haber justificación terapéutica, incrementarse los riesgos de toxicidad y requerir manejo individual
  - Antiséptico intestinal con un adsorbente intestinal
  - Antidiarreicos con los siguientes, por no haber justificación terapéutica:

Antiflatulentos  
Hipnóticos  
Sedantes

Vitaminas  
Otros principios activos

Norma general:

Debe indicarse:

"Medicamento no indicado en pediatría para enfermedades diarreicas agudas"

#### **7.4. ANTIEMÉTICOS Y PROCINÉTICOS**

Se acepta:

- √ Antieméticos y procinéticos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Procinéticos con antiflatulentos y/o enzimas digestivas
  - √ Metoclopramida con enzimas digestivas

No se acepta:

- Las siguientes asociaciones:
  - Antieméticos entre sí por no haber justificación terapéutica
  - Antieméticos con electrolitos porque la utilización de éstos requiere dosificación y manejo individual
  - Antieméticos con antiácidos por no existir justificación terapéutica
  - Antiemético mas enzimas digestivas, sales biliares y antiflatulentos por no existir justificación terapéutica
  - Procinéticos con otros principios activos

Norma Individual:

Cisaprida: "Debido al riesgo de arritmias cardiacas solamente está indicada para casos severos de reflujo gastroesofágico que no responden a otras terapias"

#### **7.5. ANTIESPASMÓDICOS - ANTICOLINÉRGICOS**

Se acepta:

- √ Antiespasmódicos anticolinérgicos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Antiespasmódicos con antiflatulentos
  - √ Dipirona con antiespasmódico para uso parenteral
  - √ Antiespasmódico con paracetamol y clonixinato de lisina

No se acepta:

- La asociación de antiespasmódicos con antidiarreicos
- La asociación de antiespasmódicos con los siguientes, por no haber justificación terapéutica y ser principios activos de manejo individual:

Antihistamínicos	Procinéticos
Ansiolíticos	Sedantes
Enzimas digestivas	Otros principios activos
Hipnóticos	

Norma general:

Debe indicarse:

"Medicamentos de uso delicado, deben usarse con precaución en pacientes prostáticos, glaucoma y procesos obstructivos gastrointestinales"

Norma individual:

Debe indicarse:

Asociación de dipirona con antiespasmódico: "Advertencia: Debe utilizarse solo en el dolor agudo, no mas de 3 días y bajo estricto control médico"

## 7.6. COLERÉTICOS Y COLAGOGOS

Se acepta:

- √ Coleréticos y colagogos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Asociación de coleréticos o colagogos con enzimas pancreáticas

No se acepta:

- Asociación de coleréticos y colagogos con los siguientes, por no existir justificación terapéutica:

Antiácidos	Laxantes
Antieméticos	Vitaminas
Antiflatulentos	

- La indicación de lipotrópico ó hepatoprotector, excepto si los estudios clínicos demuestran esta acción

## 7.7. ENZIMAS DIGESTIVAS Y SALES BILIARES

Se acepta:

- √ Enzimas pancreáticas como enzimas digestivas
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Enzimas pancreáticas entre sí
  - √ Enzimas pancreáticas con coleréticos y colagogos
  - √ Sales biliares con antiflatulentos y/o enzimas digestivas
  - √ Procinéticos con antiflatulentos y/o enzimas digestivas
  - √ Enzimas digestivas con carbonatos como medio estabilizante

No se acepta:

- Asociaciones de sales biliares y/o enzimas digestivas con antiespasmódicos, ansiolíticos, sedantes, hipnóticos y antiácidos, por no existir justificación terapéutica

Norma individual:

Debe indicarse:

Acidos biliares: "Su uso está contraindicado durante el embarazo"

## **7.8. INHIBIDORES DE LA SECRECIÓN GÁSTRICA**

Se acepta:

- √ Inhibidores de la secreción gástrica como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta

- Asociación de bloqueantes de receptores H2 entre sí o con otros principios activos
- Asociación de inhibidores de la bomba de protones entre si o con otros principios activos

Norma general:

Debe indicarse:

“La suspensión brusca del tratamiento puede provocar reactivación del proceso ulceroso”

## **7.9. LAXANTES**

Se acepta:

- √ Laxantes como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Laxantes de acción osmótica
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Petrolato líquido pesado, gelatina y carboximetilcelulosa
  - √ Laxantes productores de volumen entre si
  - √ Asociación de laxantes cuando estudios clínicos demuestren su eficacia terapéutica

No se acepta:

- Asociación de laxantes con los siguientes, por no existir justificación terapéutica:

Antiamebianos	Estimulantes del Sistema Nervioso Central
Antidepresivos	Vitaminas
Antiácidos	

Norma general:

Debe indicarse:

“Estos medicamentos deben utilizarse por períodos cortos de tiempo”

## **8. HORMONAS Y REGULADORES HORMONALES**

### **8.1. ANDRÓGENOS Y ANTIANDRÓGENOS**

Se acepta:

- √ Andrógenos y antiandrógenos como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- La indicación de anabólicos para los Andrógenos, por ser este un efecto secundario
- Las siguientes asociaciones:
  - Andrógenos entre sí por no existir justificación terapéutica
  - Andrógenos con estrógenos, por no existir justificación terapéutica, excepto prasterona con estradiol para terapia de sustitución hormonal
  - Andrógenos con otros principios activos por no existir justificación terapéutica

Norma para fármacos individuales:

Debe indicarse:

Andrógenos: "Están contraindicados en el embarazo y en el cáncer de próstata"

## **8.2. CORTICOSTEROIDES**

Se acepta:

- √ Corticosteroides como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Sales y ésteres de un mismo corticoide
  - √ Corticoide con Salbutamol, por vía inhalatoria, sólo cuando estudios clínicos controlados demuestren su eficacia

No se acepta:

- Las siguientes asociaciones:
  - Corticosteroides entre sí, por no existir justificación terapéutica
  - Corticoides para uso sistémico con un antihistamínico por enmascarar efectos colaterales de este último
  - Corticoides para uso sistémico con otro principio activo, porque los corticoides requieren manejo individual y se incrementan los riesgos de toxicidad

## **8.3. ESTRÓGENOS Y ANTIESTRÓGENOS**

Se acepta:

- √ Estrógenos y antiestrógenos como monofármacos con acción clínica comprobada
- √ Estrógenos como monofármacos con acción clínica comprobada para uso tópico
- √ El dietilestilbestrol como antineoplásico, solamente en el cáncer de próstata
- √ Estrógenos naturales o conjugados como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:

- √ Estrógenos entre sí
- √ Estrógenos con progestágenos como anovulatorios
- √ Estrógenos y progestágenos de acción clínica comprobada, por vía oral, parenteral o transdérmica
- √ Estrógenos conjugados o estradiol, con medroxiprogesterona, norgestrel, norestisterona o acetato de ciproterona, ajustada a los requerimientos terapéuticos

No se acepta:

- El dietilestilbestrol como agente anticonceptivo, por su toxicidad
- Estrona como único principio activo por estar ventajosamente sustituido
- Las siguientes asociaciones:
  - Estrógenos con andrógenos por no existir justificación terapéutica, excepto prasterona con estradiol vía parenteral para Terapia de Sustitución Hormonal
  - Estrógenos con otro principio activo, excepto los progestágenos

Norma para fármacos individuales:

Debe indicarse:

Estrógenos: "Están contraindicados en el embarazo, cáncer de mama y cáncer de útero"

Asociación de estrógenos y progestágenos: "Están contraindicados en el embarazo"

#### **8.4. HORMONAS HIPOFISARIAS E HIPOTALÁMICAS**

Se acepta:

- √ ACTH
- √ Gonadotrofinas naturales, sintéticas y análogas
- √ Oxitocina y derivados
- √ Somatotrofina
- √ Tetracosactida
- √ Tirotrófina
- √ Vasopresina y análogos

## 8.5. PROGESTÁGENOS

Se acepta:

- √ Progestágenos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ La indicación de anovulatorios para la medroxiprogesterona y para la noretisterona

No se acepta:

- Asociación de progestágenos con andrógenos por ser medicamentos de uso individual
- Asociación de progestágenos con otros principios activos, excepto estrógenos
- La indicación de diagnóstico precoz de embarazo en la asociación de progestágenos más estrógenos

Normas para fármacos individuales:

Debe indicarse:

Medroxiprogesterona: "Puede producir cáncer de mama"

Medroxiprogesterona o Noretisterona "Puede producir amenorreas prolongadas o sangrado intermenstrual"

Asociación de estrógenos y progestágenos: "Están contraindicados en el embarazo"

## 8.6. TIROIDES Y ANTITIROIDES

Se acepta:

- √ Hormonas tiroideas como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ La asociación de hormonas tiroideas entre sí
- √ El yodo, solo y en asociación con hormona tiroidea

No se acepta:

- Asociación de hormonas tiroideas o antitiroideos con otro principio activo, por no existir justificación terapéutica
- Indicación de reductor de peso corporal para las hormonas tiroideas y yodo por su potencialidad tóxica

Norma general:

Debe indicarse:

“Medicamentos de uso delicado, deben usarse bajo prescripción y control médico”

## **9. LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS**

Se acepta las siguientes asociaciones:

- √ Electrolitos con dextrosa por vía oral en concentraciones aceptadas por la OMS, para las sales de rehidratación oral
- √ Electrolitos entre sí
- √ Electrolitos con soluciones de dextrosa
- √ Soluciones electrolíticas con dextrosa en diferentes concentraciones, para diálisis peritoneal
- √ Electrolitos con vitaminas solo para alimentación parenteral

No se acepta:

- Asociaciones de electrolitos con antidiarreicos y/o antiinfecciosos porque estos medicamentos requieren manejo individual

## **10. METABOLISMO**

### **10.1. ANTIDIABÉTICOS**

#### **10.1.1. Antidiabéticos orales**

Se acepta:

- √ Antidiabéticos orales como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- Fenformina por causar reacciones adversas de consideración
- Asociación de antidiabéticos orales entre si, ni con otros fármacos, porque requieren manejo individual

Norma general:

Debe indicarse:

“Estos productos no son sustitutos de la insulina, ni pueden ser utilizados en todas las formas de diabetes mellitus. Su uso no excluye el régimen dietético ni otro que el médico señale. Evítese el consumo de bebidas alcohólicas”

Norma individual:

Debe indicarse

Antihiper glucemiantes: Durante su empleo, regular la concentración de lactato”

Metformina: “Riesgo en embarazo y ancianos”

### **10.1.2. Antidiabéticos parenterales**

Se acepta:

- √ Como monofármacos, insulinas de acción rápida, intermedia y prolongada, tanto de origen animal, humano, biosintéticas, recombinantes y asociaciones

### **10.2. HIPOLIPEMIANTES.**

Se acepta:

- √ Agentes hipolipemiantes como monofármacos del grupo de los fibratos, de los secuestrantes de ácidos biliares, ácido nicotínico y derivados y agentes reductores del colesterol y triglicéridos

No se acepta:

- Como hipolipemiantes las siguientes sustancias:
  - Hormonas esteroides, porque tienen efectos secundarios hormonales a la dosis requerida para ejercer el efecto hipolipemiante
  - Vitaminas, excepto el ácido nicotínico, por ineficacia terapéutica para este uso
- Asociaciones de hipolipemiantes entre sí, ni con otros fármacos por no existir justificación terapéutica

### **10.3. TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD EXÓGENA**

Se acepta:

- √ Monofármacos de acción clínica comprobada para tratamiento de la obesidad exógena

No se acepta

- Asociación de anorexígenos entre sí o con otros principios activos como ser; estimulantes y depresores del sistema nervioso central

## 11. ORGANOS DE LOS SENTIDOS - MEDICAMENTOS DE USO TÓPICO

### 11.1. MUCOSAS

#### 11.1.1. Bucofaringe

Se acepta:

- √ Las pastas dentales y los enjuagues bucales que contengan sales de flúor por encima de 120 ppm o triclosan y deberán ser registradas como medicamentos
- √ Las pastas dentales o los enjuagues bucales, serán aceptados como medicamentos cuando contengan uno o más principios activos
- √ La asociación de anestésicos locales con antiséptico para uso a nivel bucofaríngeo

No se acepta:

- Para uso sistémico, las sales de flúor asociadas a otro principio activo, por no haber justificación terapéutica
- Los anestésicos locales asociados a antimicrobianos, para el tratamiento de afecciones bucofaríngeas
- Antibióticos de uso tópico para el tratamiento de afecciones bucofaríngeas
- Los siguientes principios activos, por estar ventajosamente substituidos y por su potencialidad tóxica
  - Acetato de fenilmercurio
  - Bismuto y sus sales
  - Nitrofuranos
  - Nitrato de fenilmercurio
- Las siguientes asociaciones:
  - Antimicrobianos con antihistamínicos, para el tratamiento de afecciones bucofaríngeas
  - Antisépticos bucofaríngeos con antihistamínicos, por no existir justificación terapéutica

#### 11.1.2. Vaginal

Se acepta:

- √ Estrógenos como monofármacos de acción clínica comprobada para uso tópico
- √ Antimicrobianos de acción clínica comprobada como monofármacos
- √ Las siguientes asociaciones:

- √ Antimicótico con otros antibacterianos, cuando estudios clínicos demuestren su eficacia
- √ Antiparasitario con antimicótico cuando los estudios clínicos demuestren su eficacia terapéutica
- √ Cloruro de benzalconio con nistatina
- √ Polimixina con neomicina y nistatina

No se acepta:

- Corticoides como monofármacos para uso vaginal
- Preparados con sulfonamidas para uso vaginal por su potencialidad sensibilizante
- Las siguientes asociaciones:
  - Corticoides, entre si para uso vaginal por no existir justificación terapéutica
  - Corticoide con antibiótico

### **11.2. NARIZ**

Se acepta:

- √ Vasoconstrictores nasales como monofármacos

No se acepta:

- La nafazolina y la efedrina en gotas nasales, por haber sido ventajosamente substituidas
- Tirotricina
- Asociaciones de vasoconstrictores para uso nasal con cualquier otro principio activo, por no existir justificación terapéutica

### **11.3. OIDOS**

Se acepta:

- √ Antimicrobianos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Glicerina
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Polimixina B con neomicina y/o bacitracina y/o gramicidina para uso local

- √ Benzocaína con glicerina, para uso local
- √ Neomicina con gramicidina, anfotericina B y benzocaína, para uso local
- √ Nitrofurazona o similar con anestésico local, para uso tópico
- √ Benzocaína, con ácido bórico y fenol, para uso local
- √ Cloranfenicol con benzocaína, para uso local
- √ Corticoides y antiinfecciosos, para uso tópico en el conducto auditivo externo

No se acepta:

- Asociación de prednisona, sulfato de neomicina y clorhidrato de lidocaína
- La asociación de cloranfenicol y acetato de hidrocortisona por estar ventajosamente sustituida

Norma general:

Debe indicarse:

“Productos de uso delicado deben administrarse bajo prescripción y control médico”

Norma para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Antibióticos para uso local: “Debe ser prescrito por el médico especialista”

La concentración de ácido bórico no deberá exceder el 3%

#### 11.4. OJOS

Se acepta:

- √ Como monofármacos de acción clínica comprobada los siguientes:

Anestésicos locales de superficie	Bloqueadores beta
Antiinflamatorios esteroideos	Lágrimas artificiales
Antiinflamatorios no esteroideos	Lubricantes
Antibacterianos	Midriáticos
Antisépticos	Vasoconstrictores
Antivirales	

- √ Las siguientes asociaciones:

- √ Anestésico local con un corticoide y/o un antimicrobiano

- √ Corticoide con un vasoconstrictor o un midriático
- √ Dextrano más hidroximetilcelulosa o hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa)
- √ Polimixina B con neomicina y/o bacitracina y/o gramicidina
- √ Polimixina B con tetraciclina
- √ Vasoconstrictor con un antimicrobiano o con las combinaciones de antimicrobianos antes mencionadas

No se acepta:

- Los siguientes, por haber sido ventajosamente substituidos:

Cortisona  
Eritromicina  
Fenilmercurio (solamente como conservante)  
Sulfonamidas, excepto la sulfacetamida sódica

- Las siguientes asociaciones:

- Bitartrato de epinefrina y clorhidrato de lidocaína, por estar ventajosamente sustituida
- Bitartrato de epinefrina y clorhidrato de pilocarpina, por estar ventajosamente sustituida
- Cloranfenicol con sulfas, por los efectos adversos de la combinación

Norma general:

Debe indicarse:

"Producto de uso delicado debe administrarse bajo prescripción y control médico"

Norma individual:

Debe indicarse:

Productos con cloranfenicol: "Pueden producir anemia aplástica"

## **11.5. PIEL**

Se acepta:

- √ Monofármacos de acción clínica comprobada
- √ AINEs para aplicación tópica, siempre que estudios clínicos demuestren una adecuada absorción

- √ Antibióticos en productos dermatológicos, con excepción de los betalactámicos y sulfonamidas por su alto poder sensibilizante
- √ Heparinoides para uso local dérmico
- √ Shampoos medicinales como monofármacos y de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Acido salicílico y ácido benzoico
  - √ Anestésicos locales con corticoides
  - √ Antimicóticos con corticoides y antibacterianos
  - √ Antimicóticos con resorcinol y azufre precipitado
  - √ Bifonazol más urea en concentración de 10 a 20 %
  - √ Calamina, fenol y difenilhidramina
  - √ Corticoides con azufre y resorcinol
  - √ Corticoide con ácido retinoico para uso dérmico
  - √ Corticoide con ácido salicílico para uso dérmico
  - √ Corticoides con alquitrán de hulla
  - √ Corticoides con antibióticos y un antimicótico
  - √ Corticoides con hidroxiquinoleinas halogenadas
  - √ Corticoides con uno o dos de los siguientes antimicrobianos:
 

Acido fusídico	Neomicina
Bacitracina	Oxitetraciclina
Clortetraciclina	Polimixina B
Gentamicina	Tetraciclina
Gramicidina	
- √ Hidroxiquinoleína más tretinoína como modificadores de pigmento
- √ Lindano y benzocaína
- √ Mucopolisacáridos con heparinoides para uso dérmico
- √ Nistatina con aceite de hipogloso (vitamina A y D)

- √ Nistatina más óxido de zinc
- √ Prilocaína y lidocaína para uso dérmico

No se acepta:

- Asociaciones de corticoides tópicos entre sí, por no existir ventajas terapéuticas ni justificaciones de la combinación
- Asociaciones de antihistamínicos con anestésicos locales, por no existir ventajas terapéuticas ni justificaciones de la combinación
- La vitamina B12 en solución tópica, como estimulante del crecimiento del cabello por no existir justificación farmacológica

Normas para fármacos individuales:

Debe indicarse:

Acido retinoico y derivados: "Bajo estricto control por especialista dermatólogo"

Corticoides: "Especificarse la sal del mismo"

Rubefacientes: "No se aceptan las indicaciones de antiartrítico o analgésico"

Sustancias yodadas: "Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al yodo"

Timerosal: "Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad"

Hidroquinona, ácido retinoico y derivados: "Advertencia: No exposición a la luz natural o artificial"

## **12. RELAJANTES MUSCULARES**

### **12.1. RELAJANTES MUSCULARES DE ACCIÓN CENTRAL**

Se acepta:

- √ Relajantes musculares como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Asociación de un relajante muscular de acción central con un antiinflamatorio no esteroideo o paracetamol

No se acepta:

- Los siguientes principios activos, por estar ventajosamente sustituidos

Clormezanona

Estiramato  
Mefenesina

- Las siguientes asociaciones:
  - Relajantes musculares entre sí, por no haber justificación terapéutica
  - Relajantes musculares con anticolinérgicos, por no existir justificación terapéutica
  - La indicación de relajante muscular selectivo para ninguna de las benzodiazepinas

Norma general:

Debe indicarse:

"Medicamentos de uso delicado deben usarse bajo vigilancia, prescripción y control médico"

## **12.2. RELAJANTES MUSCULARES DE ACCIÓN PERIFÉRICA**

Se acepta:

- √ Monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- Clorhidrato de D-Tubocurarina, por estar ventajosamente sustituido

Norma general

Debe indicarse:

"Medicamentos de uso intrahospitalario o institucional"

## **13. RESPIRATORIO**

### **13.1. MEDICACIÓN RESPIRATORIA**

Se acepta:

- √ Principios activos con acción sobre el aparato respiratorio como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ La formulación de esencias y aceites esenciales en preparaciones para uso local
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Antitusígenos no opiodes con un antihistamínico o un broncodilatador
  - √ Broncodilatador con un antihistamínico

- √ Broncodilatador con un antitusivo o un expectorante
- √ Expectorante con un antihistamínico o un broncodilatador
- √ Expectorante con antitusivo, solo para uso en adultos

No se acepta:

- Bromoformo, cloroformo y dionina, por estar ventajosamente sustituidos
- La indicación de broncodilatador para la fenilefrina por no ser esta una acción comprobada
- La indicación de broncodilatador para la fenilpropanolamina por estar ventajosamente sustituida
- La epinefrina como broncodilatador en asociación con otros principios activos, porque su uso requiere empleo individual
- Esencias o aceites esenciales, en preparaciones parenterales por no estar comprobada su eficacia terapéutica
- Citrato de sodio, creosota, mentol y tiloxapol, como expectorantes o mucolíticos por estar ventajosamente sustituidos
- Expectorantes por vía parenteral por no estar comprobada su eficacia terapéutica
- Las siguientes asociaciones:
  - Analépticos asociados a broncodilatadores
  - Antitusivos o expectorantes o mucolíticos con analgésicos antipiréticos excepto para el tratamiento del resfrío común
  - Antitusivos o expectorantes o mucolíticos, con antimicrobianos porque estos últimos requieren uso individual y la asociación no ofrece ventaja terapéutica
  - Antitusivos opiodes o expectorantes o mucolíticos con descongestionantes nasales o antihistamínicos, excepto en el tratamiento del resfrío común en adultos
  - Antitusivos, expectorantes o mucolíticos con estimulantes del sistema nervioso central por no existir justificación terapéutica

Norma general:

Debe indicarse:

Para antitusígenos, broncodilatadores, expectorantes, mucolíticos: "Medicamentos de uso delicado, deben administrarse bajo prescripción médica"

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Antitusígenos opiáceos: "Riesgo de crear dependencia. No debe usarse en niños menores de 2 años, para niños mayores bajo estricto control médico"

Aminofilina: "Su uso en dosis elevadas puede producir trastornos cardiovasculares, debe administrarse bajo control médico"

### **13.2. MEDICACIÓN SINTOMÁTICA DEL RESFRÍO COMÚN**

Se acepta:

√ Las siguientes asociaciones:

√ Acido acetil salicílico o paracetamol con antihistamínicos para el tratamiento sintomático del resfrío común

√ Acido acetil salicílico o paracetamol con antihistamínico, descongestionante nasal y antitusivo no opioide para el tratamiento sintomático del resfrío común

√ Acido acetil salicílico o paracetamol con cafeína para el tratamiento sintomático del resfrío común

√ Acido acetil salicílico o paracetamol con cafeína y/o descongestionante nasal, para el tratamiento sintomático del resfrío común

√ Acido acetil salicílico o paracetamol con cafeína y/o antihistamínico

No se acepta:

– Asociaciones de preparados utilizados para el tratamiento del resfrío común con antimicrobianos, porque estos requieren empleo individual y por no haber justificación terapéutica

– Asociación de preparados para el tratamiento sintomático del resfrío común con los siguientes, por no existir justificación terapéutica:

Hipnóticos

Tranquilizantes

## **14. SANGRE**

### **14.1. ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS**

Se acepta:

√ Antiagregantes plaquetarios como monofármacos de acción clínica comprobada

√ La asociación de ácido acetil salicílico con antiácido

No se acepta:

- Asociación de antiagregantes plaquetarios entre si o con otro principio activo

## 14.2. ANTIANÉMICOS

Se acepta:

- √ Sales de hierro, ácido fólico o vitamina B12 como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Sales de hierro, más ácido fólico en forma oral
  - √ Sales de hierro, más complejo B

No se acepta:

- Factor intrínseco y extracto hepático como antianémicos, por ser principios activos ventajosamente substituidos y por su alto poder sensibilizante
- Vitamina B12 por vía oral, para el tratamiento de la anemia perniciosa por su mala absorción
- Cobre y cobalto con indicación en el tratamiento de las anemias, por no estar reportadas anemias por carencias de estos elementos
- Las asociaciones de sales de hierro con los siguientes, por no existir justificación terapéutica:

Arsenicales  
Estricnina

Hematoporfirinas  
Hormonas

Norma general:

Debe indicarse:

"Medicamentos de uso delicado, deben ser administrados bajo prescripción médica"

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

El tipo de sal empleada y su equivalencia en hierro elemental

### **14.3. ANTICOAGULANTES Y TROMBOLÍTICOS**

Se acepta:

√ Anticoagulantes y trombolíticos como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- Dicumarol y los derivados de la indandiona por estar ventajosamente substituidos
- Las siguientes asociaciones:
  - Anticoagulantes entre sí, por no haber justificación terapéutica e incrementar el riesgo de toxicidad
  - Anticoagulantes con otros principios activos por ser medicamentos de uso individual

Norma general:

Debe indicarse:

"Medicamentos de uso delicado, deben realizarse controles periódicos del estado de coagulación del paciente"

### **14.4. COAGULANTES Y HEMOSTÁTICOS**

Se acepta:

√ Coagulantes o hemostáticos como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- Los estrógenos con la indicación de coagulantes
- Asociaciones de coagulantes entre sí y con otros principios activos por no existir justificación terapéutica

Norma general:

Debe indicarse

"Medicamentos de uso delicado, deben administrarse bajo prescripción médica"

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general se debe indicar:

Vitamina K: "No es útil en el sangrado cuya causa no sea la deficiencia de vitamina K"

## **15. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PERIFÉRICO**

### **15.1. ANALÉPTICOS**

Se acepta:

√ Analépticos como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- El alcanfor y derivados, por ser ineficaces para este uso
- Estricnina por no poseer acción analéptica
- Para los analépticos las indicaciones de vasopresor y estimulantes cardiacos por haber sido ventajosamente substituidos
- Asociación de analépticos entre sí o con cualquier otro principio activo por no existir justificación terapéutica

### **15.2. ANESTÉSICOS GENERALES**

Se acepta:

√ Anestésicos generales como monofármacos de acción clínica comprobada

√ Para anestesia general la asociación de droperidol más fentanilo

No se acepta:

- Cloroformo como anestésico general por su toxicidad y por estar ventajosamente substituido
- Tiopental sódico por vía rectal

Norma general:

Debe indicarse:

“Medicamentos de uso exclusivo y control por especialista”

### **15.3. ANESTÉSICOS LOCALES**

Se acepta:

√ Anestésicos locales como monofármacos de acción clínica comprobada

√ Procaína en asociaciones como precursor del ácido p-aminobenzoico para administración por vía oral

√ Las asociaciones de:

√ Bupivacaína con epinefrina

√ Lidocaína con epinefrina

√ Prilocaína con epinefrina

√ Procaína con epinefrina

No se acepta:

- Las asociaciones de anestésicos locales con norepinefrina por sus efectos colaterales
- Anestésicos locales incluidos en productos destinados al tratamiento de la úlcera péptica por haber sido ventajosamente substituidos

Norma General:

- No se acepta asociación de anestésicos locales con otros principios activos, excepto con la penicilina benzatínica, combinación de penicilina benzatínica, procaínica, sódica o potásica (6:3:3 o 12:6:6) y cefalosporinas, por vía intramuscular

#### **15.4. ANSIOLÍTICOS:**

Se acepta:

√ Ansiolíticos como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- El triazolam por sus efectos adversos importantes
- Las siguientes asociaciones:
  - Ansiolíticos entre sí por no haber justificación terapéutica
  - Ansiolíticos con antihistamínicos, por incrementarse los efectos adversos
  - Ansiolíticos con los siguientes, por no existir justificación terapéutica:

Anfetaminas

Anorexígenos

Antianginosos

Antidiarreicos

Analgésicos

Antiespasmódicos

Antihipertensivos

Antimigrañosos

Antiinflamatorios

Antimicrobianos

Broncodilatadores

Enzimas digestivas

## Hormonas

Norma general:

Debe indicarse:

“Medicamento de uso delicado debe administrarse bajo prescripción y control médico, su uso prolongado produce dependencia”

### 15.5. ANTICONVULSIVANTES - ANTIEPILÉPTICOS

Se acepta:

√ Anticonvulsivantes como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- Como anticonvulsivantes a los bromuros, por estar ventajosamente substituidos
- Acido glutámico, como coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia, por falta de eficacia terapéutica comprobada
- Las siguientes asociaciones:
  - Fenobarbital, cafeína y extracto de belladona
  - Difenilhidantoina y sulfato de anfetamina
  - Fenobarbital y sulfato de anfetamina
  - Feneturida, fenobarbital y difenilhidantoina
  - Fenitoína, mefenitoína, fenobarbital y cafeína
  - Anticonvulsivantes entre sí, por ser principios activos de uso individual
  - Anticonvulsivantes con otros principios activos por no haber justificación terapéutica
  - Anticonvulsivantes con vitaminas, por no existir justificación terapéutica

Norma general:

Debe indicarse:

“Medicamentos de uso delicado deben usarse bajo prescripción y control médico”

Precauciones: "El riesgo de teratogenicidad aumenta si se utiliza más de un medicamento. Estas sustancias pasan a la leche materna por lo que se debe tener en consideración durante el periodo de lactancia"

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Acido valproíco: "Precauciones: Puede condicionar hepatotoxicidad, por lo que se deben realizar con alguna periodicidad pruebas de función hepática, especialmente en los primeros meses del tratamiento. Advertencias: Si se presentan síntomas de pérdida de apetito, mareos, debilidad general y somnolencia, deberá consultar al médico inmediatamente"

Carbamazepina: "Precauciones: Puede producir anemia aplástica, agranulocitosis, trombocitopenia y leucopenia, por lo que se recomienda estudios hematológicos periódicos"

## 15.6. ANTIDEPRESIVOS

Se acepta:

√ Antidepresivos como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- La asociación de antidepresivos entre sí por no haber justificación terapéutica e incrementar la frecuencia de efectos colaterales
- Inhibidores de la MAO como antidepresivos, a excepción de la tranilcipromina, por falta de efectividad terapéutica y efectos adversos severos
- Las siguientes asociaciones:
  - Antidepresivos con analgésicos por no haber justificación terapéutica
  - Antidepresivos con hormonas por no existir justificación terapéutica
  - Dexamfetamina y amobarbital como estimulante, antidepresivo y anorexígeno por no existir justificación terapéutica
  - Metilfenidato y clorfeniramina por falta de justificación terapéutica

Norma general:

Debe indicarse:

“Medicamento de uso delicado, debe administrarse bajo prescripción y control médico”

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Fluoxetina: “Su uso prolongado puede inducir a tendencias suicidas”

## 15.7. ANTIMIGRAÑOSOS

Se acepta:

- √ Antimigrañosos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Ergotamina con cafeína
  - √ Ergotamina con paracetamol o ácido acetil salicílico o clonixinato de lisisna o ibuprofeno y/o cafeína
  - √ Ergotamina con un AINE y/o cafeína, cuando estudios clínicos demuestren su eficacia terapéutica

No se acepta:

- Extracto de cornezuelo de centeno por estar ventajosamente sustituido
- Las siguientes asociaciones:
  - Antimigrañosos entre sí por no existir justificación terapéutica
  - Antimigrañosos con barbitúricos por no existir justificación terapéutica
  - Antimigrañosos con vitaminas y/o minerales por no existir justificación terapéutica

Norma general:

Debe indicarse:

"Precauciones: Pacientes diabéticos, con trastornos mentales o tiroideos. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, en la enfermedad vascular periférica, enfermedad coronaria, hipertensión arterial no controlada, así como en trastornos renales y hepáticos"

## 15.8. ANTIPARKINSONIANOS

Se acepta:

- √ Antiparkinsonianos como monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Levodopa con carbidopa
  - √ Levodopa con benserazida

Norma general:

Debe indicarse:

"Medicamento de uso delicado debe administrarse bajo prescripción y control médico"

Advertencia: "Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas"

### **15.9. ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL**

Se acepta:

√ Monofármacos siempre que estudios clínicos demuestren su eficacia

No se acepta:

- Indicaciones de energizantes, reconstituyentes cerebrales y/o neuropsíquicos, reanimadores celulares o de la fatiga física o mental, tónico energético, cansancio mental y otros similares por no haber evidencia clínica demostrada de estas indicaciones para:

Acido glutámico  
Estimulantes del SNC  
Hormonas

Minerales  
Vasodilatadores  
Vitaminas

### **15.10. HIPNÓTICOS**

Se acepta:

√ Monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

- Bromuro de calcio
- Bromogalactulonato de calcio, por estar ventajosamente sustituidos
- Las siguientes asociaciones:
- Fenobarbital con extractos de origen natural
- Hipnóticos y sedantes entre si por no presentar ventajas terapéuticas e incrementar la aparición de efectos tóxicos

Norma general:

Debe indicarse:

"El uso prolongado puede crear dependencia. Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas"

## **15.11. NEUROLÉPTICOS**

Se acepta:

√ Neurolépticos como monofármacos de acción clínica comprobada

No se acepta:

– Asociaciones de neurolépticos entre sí o con otros principios activos por no haber justificación terapéutica

Norma general:

Debe indicarse:

"Medicamentos de uso delicado, deben administrarse bajo prescripción y control médico"

## **15.12. PARASIMPATICOMIMÉTICOS**

Se acepta:

√ Monofármacos de acción clínica comprobada

## **16. VACUNAS Y ANTITOXINAS**

### **16.1. ANTITOXINAS**

Se acepta:

√ Antitoxinas heterólogas producidas en animales

√ Antitoxinas homologas producidas en humanos

### **16.2 GAMMAGLOBULINAS**

Se acepta:

√ Inmunoglobulinas humanas específicas para determinadas enfermedades, siempre y cuando, estudios clínicos demuestren su eficacia

### **16.3. VACUNAS**

Se acepta:

√ Vacunas monovalentes bacterianas, parasitarias y virales

- √ Vacunas bacterianas vivas atenuadas, muertas, anatoxinas y polisacáridos
- √ Vacunas virales vivas atenuadas, inactivadas completas inactivadas con fracción antigénica
- √ Vacunas polivalentes bacterianas y virales siempre que la asociación lo justifique
- √ Vacunas parasitarias para Plasmodium Falciparum

No se acepta:

- Las siguientes asociaciones:
  - DT – TAB mas Polio oral o inactivada
  - Cólera más fiebre amarilla
  - Vacunas con antimicrobianos

## **17. VARIOS**

### **17.1. AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y MEDIOS DE CONTRASTE**

Se acepta:

- √ Monofármacos como agentes de diagnóstico, medios de contraste solos o en combinación, de eficacia y seguridad comprobada
- √ Combinación de diatrizoato sódico y diatrizoato de meglumina
- √ Glucosa en pruebas para diabetes
- √ Sulfato de magnesio en pruebas para el tracto biliar
- √ Hormona liberadora de corticotrofina (CRH) en pruebas para medir función pituitaria
- √ Sulfobromoftaleína sódica en pruebas para medir capacidad funcional hepática
- √ Tuberculina (DPP) para diagnóstico de la tuberculosis
- √ Metiltionino (azul de metileno) e histamina en pruebas para medir secreción gástrica
- √ Fenolsulfonftaleína (rojo fenol) en pruebas para medir función renal
- √ Hormona liberadora de la hormona tirotrófica (TRH), protirrelina y tirotrófica en pruebas para medir función tiroidea
- √ Pancreozimina y secretina en pruebas para medir función pancreática

- √ Gonadorelina y hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) en pruebas para medir trastornos de la fertilidad
- √ Toxina diftérica para diagnóstico
- √ Hormona liberadora de la Hormona del crecimiento (GRH)

No se acepta:

- Tolbutamida sódica, por estar ventajosamente sustituida en pruebas para Diabetes
- Benzoato de sodio, por estar ventajosamente sustituido en pruebas para medir capacidad funcional hepática
- Cloruro de betazol, por estar ventajosamente sustituido en pruebas para medir secreción gástrica
- Azul de Evans por estar ventajosamente sustituido
- Asociación de cloruro de metiltionina y ácido ascórbico para uso tópico por estar ventajosamente sustituido

## **17.2. ALERGENOS**

Se acepta:

- √ Alergenos de acción clínica comprobada para hiposensibilización

No se acepta:

- Asociación de histamina, peptona, maleato de clorfeniramina y diprofilina por estar ventajosamente sustituidas

## **17.3. ANTIDOTOS**

Se acepta:

- √ Monofármacos de acción clínica comprobada
- √ Flumazenil, como antídoto de las benzodiazepinas
- √ Naloxona, como antídoto de los opiáceos
- √ Disulfiram como disuasivo alcohólico

No se acepta:

- Asociación de cloruro de sodio y bicarbonato de sodio por estar ventajosamente sustituida

Norma general:

Debe indicarse:

"Producto de uso delicado, utilizar bajo prescripción y control del médico"

#### **17.4. EDULCORANTES**

Se acepta:

- √ Edulcorantes como monofármacos de acción clínica comprobada y en concentraciones terapéuticas

#### **17.5. EXTRACTOS**

Se acepta:

- √ Extractos de órganos, cuando sus principios activos no hayan sido sustituidos por productos de origen sintético

### **18. VITAMINAS Y NUTRIENTES GENERALES**

#### **18.1. NUTRIENTES GENERALES**

Se acepta:

- √ Nutrientes para alimentación parenteral
- √ Dextrosa
- √ Aminoácidos, incluyendo combinaciones con polipéptidos
- √ La caseína hidrolizada
- √ Asociaciones de aminoácidos con o sin electrolitos, para nutrición parenteral
- √ Emulsiones de ácidos grasos, lípidos para nutrición parenteral
- √ Sucedáneos de la leche materna, fórmulas especiales, fórmulas de seguimiento y fórmulas infantiles

No se acepta:

- La combinación de caseína hidrolizada con ninguno de los siguientes aminoácidos: fenilalanina, DL-Triptófano, DL-metionina, y L-Tirosina

## 18.2. VITAMINAS Y MINERALES

Se acepta:

- √ Vitaminas, minerales como monofármacos siempre que se presenten en concentraciones terapéuticas
- √ Como preparados multivitaminicos la asociación de vitaminas hidrosolubles, vitaminas liposolubles, oligoelementos y minerales
- √ Preparados multivitaminicos adicionados a calcio y/o hierro, siempre que las primeras se presenten en concentraciones terapéuticas
- √ Las preparaciones multivitaminicas con indicaciones para uso prenatal, deberán llevar obligatoriamente calcio, hierro y ácido fólico en concentraciones terapéuticas
- √ Las siguientes asociaciones:
  - √ Vitamina A y vitamina D y/o vitamina C en concentraciones terapéuticas
  - √ Vitamina B 12 con vitamina B 1 y B 6
  - √ Vitaminas del complejo B para administración parenteral, la concentración de la vitamina B12 será de acuerdo a requerimiento de la patología bajo prescripción médica
  - √ Vitamina B1 y B6 para la administración oral
- √ Como preparados multivitaminicos la asociación de seis o más de los siguientes de acuerdo a las concentraciones señaladas como referencia, con excepción del complejo B:

Vitamina A	de	1.500	a	8.000	U.I.
Vitamina D	de	200	a	400	U.I*
Vitamina E	de	30	a	100	U.I.
Vitamina B1	de	0.5	a	5.0	mg
Vitamina B2	de	0.6	a	3.5	mg
Vitamina B6	de	0.4	a	3.0	mg
Vitamina B12	de	0.5	a	8.0	ug
Ácido nicotínico o nicotinamida	de	8.0	a	30.0	mg
Vitamina C	de	100	a	500	mg
Ácido pantoténico	de	5.0	a	10.0	mg
Biotina	de	90	a	185	mcg
Niacina	de	10	a	18.8	mg
Calcio (elemental)	de	600	a	1.300	mg
Hierro (elemental)	de	10	a	18	mg
Ácido fólico	de	50	a	800	ug
Cobre	de	1,8	a	3	mg
Cromo	de	120	a	200	mcg
Fluor	de	1,5	a	4	mg
Fósforo	de	800	a	1200	mg

Magnesio	de	200	a	450	mg
Manganeso	de	1,5	a	5	mg
Molibdeno	de	75	a	250	mcg
Selenio	de	20	a	70	mcg
Yodo	de	85	a	145	mcg
Zinc	de	10	a	25	mcg

\* 40 UI de vitamina D equivalen a 1 ug de ergocalciferol

No se acepta:

- El ácido pantoténico y sus derivados como únicos principios activos
- Las vitaminas B15 y B17, por no estar comprobada su utilidad terapéutica
- Las asociaciones de vitaminas con uno o más de los siguientes principios activos, por no haber justificación terapéutica:

Ácidos biliares	Estimulantes del SNC
Antimicrobianos	Estimulantes del apetito
Coleréticos	Laxantes
Depresores del SNC	

- Asociaciones de vitamina C o vitaminas del complejo B con calcio, por no existir justificación terapéutica
- Asociación de vitaminas del complejo B con corticoides, por no existir justificación terapéutica

**Nota:**

- Se entiende por suplemento dietético, aquella forma farmacéutica que adiciona una de las siguientes asociaciones: vitaminas más minerales y proteínas, vitaminas más minerales, vitaminas o proteínas mas oligoelementos; estos productos deberán ser registrados como medicamentos

Norma general:

Debe indicarse:

“Las vitaminas no son substitutos de una alimentación normal”

Normas para fármacos individuales:

Además de la norma general debe indicarse:

Vitamina A: “No administrar más de 10.000 U.I./día en embarazadas, el empleo de ésta vitamina en dosis superiores a 50.000 U.I. debe merecer estricto control médico”

Vitamina E: "No administrar más de 10 mg/día en embarazadas, el empleo de ésta vitamina en dosis superiores debe merecer estricto control médico"

### **18.3. VITAMINAS Y MINERALES COMO ANTIOXIDANTES**

Se acepta:

- √ La vitamina A, vitamina C, vitamina E, Cobre, Zinc, Magnesio, Manganeso, Selenio en asociaciones con la indicación de antioxidantes, siempre que las concentraciones debidamente respaldadas, se hallen dentro de los rangos permitidos para esta indicación