

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Miércoles 13 de Marzo de 2012

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Instituto de Salud Pública

**MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN HALOPERIDOL PARA SER AD-
MINISTRADO POR VÍA PARENTERAL**

(Resolución)

Núm. 700 exenta.- Santiago, 16 de marzo de 2012.- Visto: Estos antecedentes: la advertencia emitida en septiembre de 2007 por Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, la cual señala que el haloperidol administrado por vía intravenosa, incrementa el riesgo de que los pacientes presenten prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y de torsades de pointes, las cuales son arritmias que pueden llegar a ser fatales; los expedientes de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen haloperidol como principio activo para administración parenteral, en los cuales se ha constatado que en algunos de ellos está autorizada la vía de administración intravenosa;

Considerando: que es necesario proteger a la población frente al inminente peligro que conlleva la administración de haloperidol por vía intravenosa, y

Teniendo presente: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1, de 2005, dicto la siguiente:

Resolución:

1.- Dispónese que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen haloperidol como principio activo, y que además tengan autorizada la vía de administración intravenosa, deberán eliminar de los textos de los folletos de información al profesional y al paciente y de los rótulos, toda mención a esa vía de administración, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios.

2.- Establécese que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen haloperidol como principio activo, cuya vía de administración es parenteral, deberán incorporar en los folletos de información al profesional y al paciente la siguiente advertencia: "No se recomienda el uso de este producto por vía intravenosa, pues se ha descrito un mayor riesgo de prolongación del intervalo QT y de torsades de pointes, cuando el haloperidol se administra por esa vía". Además deberán incorporar en los rótulos la siguiente advertencia: "No administrar por vía intravenosa". No será necesario someter a este Instituto los cambios mencionados en los folletos y rótulos.

3.- Dispónese que los titulares de los registros sanitarios afectados tendrán un plazo de tres meses, a contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, para realizar los cambios dispuestos.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora.