

N° 40.367

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Sábado 22 de Septiembre de 2012

Cuerpo I - 5

En este apartado puede complementar el caso y detallar el resultado de la suspensión y/o readministración del fármaco. Si necesita más espacio, agregar hoja anexa.

Es especialmente relevante en este apartado el describir otras situaciones que pudieran constituir causas alternativas de la sintomatología que presenta el paciente; ejemplo: Estados de estrés o ansiedad, excesos o desajustes alimenticios, exposición a alimentos o animales a los cuales es alérgico, etc.

DATOS DEL INFORMANTE

Indique su nombre, profesión, ciudad, establecimiento a que pertenece, teléfono, fax y correo electrónico.

Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario y para comunicarle si están descritos otros casos similares a los reportados por Ud. en el país o en el extranjero.

Debe registrar la fecha de reporte. Es importante señalar en el casillero correspondiente si este reporte es inicial o es un seguimiento a un reporte anterior.

Cuatro. Corresponderá a la Unidad de Auditoría Interna del Instituto velar por la observancia del cumplimiento de este Procedimiento, así como de las normas legales que correspondan, sin perjuicio de las atribuciones y funciones que el ordenamiento jurídico encomienda a la Contraloría General de la República.

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

MODIFICA LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN DOXICICLINA

Núm. 2.301 exenta.- Santiago, 6 de septiembre de 2012.- Visto estos antecedentes: El informe de fecha 8 de junio de 2012, del Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia, dirigido a la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), del Instituto de Salud Pública de Chile, por medio del cual da cuenta del riesgo de lesiones esofágicas asociadas al uso de Doxiciclina; en base a la siguiente información:

- El reporte de un caso de úlcera esofágica por uso de Doxiciclina, enviado al Subdepartamento de Farmacovigilancia (SFV) en marzo de 2011, el cual fue analizado por el Comité de Expertos del SFV, clasificándose como una reacción adversa grave de causalidad cierta.
- Los antecedentes bibliográficos que señalan que más del 50% de los casos de lesiones esofágicas son producidos por antibióticos, siendo Doxiciclina el más frecuente. Este medicamento, tras su toma por vía oral, puede incluso producir úlceras en el esófago.
- Los principales factores desencadenantes identificados son la ingesta del medicamento con poca cantidad de líquido o al momento de acostarse.
- Efectuada una consulta en la base de datos del Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, radicado en Uppsala (Suecia), el sistema tiene registrados 108 casos relacionados con esofagitis o perforación esofágica, lo cual indica que este caso ha sido reportado previamente en numerosas ocasiones y por distintos países, sugiriendo que es inherente al medicamento y que podría continuar presentándose en el futuro.

Considerando:

1.- Que la Doxiciclina es un antibiótico bacteriostático indicado en el tratamiento de diversas infecciones, incluyendo el Acné Vulgaris, que requieren de un adecuado grado de adherencia a la terapia, el que se ve perjudicado por la ocurrencia de reacciones adversas.

2.- Que en Chile existen 21 productos farmacéuticos con registros sanitarios vigentes que contienen Doxiciclina en su formulación, de los cuales la mayoría carece de la advertencia en los folletos de información al profesional y al paciente, para la correcta administración oral de Doxiciclina.

3.- Que es necesario modificar los folletos de información al paciente y al profesional en todos los productos farmacéuticos que contengan el principio activo Doxiciclina, de modo que orienten acerca de la correcta forma de administrar este medicamento; y

Teniendo presente: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 63° y 64° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL

N° 1 de 2005, y lo dispuesto en la resolución exenta N° 1.553, de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

Resolución:

1.- Dispónese que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, de todos los productos farmacéuticos que contengan Doxiciclina en su formulación, deberán actualizarse de forma que contengan la información que a continuación se indica:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:

REACCIONES ADVERSAS

Se ha descrito la aparición de disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas, siendo mayor el riesgo si el medicamento se ingiere cuando el paciente está acostado o sin acompañarse de una suficiente cantidad de agua.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento debe tomarse en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso grande de agua (200 mL).

Es importante que, después de tomar el medicamento, se deje transcurrir al menos una hora antes de recostarse o acostarse para dormir.

La omisión de estas instrucciones puede favorecer la aparición de problemas esofágicos y gastrointestinales, como efectos adversos.

2.- Establécese 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 en los folletos, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y la página web del Instituto de Salud Pública.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora.

Agencia Nacional de Medicamentos

(Resoluciones)

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO DERMAGEN

Núm. 2.278 exenta.- Santiago, 5 de septiembre de 2012.- Visto: Estos antecedentes, la providencia N° 552, de 19 de marzo de 2012, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, a la cual se acompaña el memorando N° 118, de fecha 15 de marzo de 2012, de Jefa Subdepartamento Inspecciones, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar a 16 productos fabricados en un local farmacéutico, de acuerdo a las disposiciones del artículo 8°, del decreto N° 3 de 2010, entre ellos el producto Dermagen; el acuerdo de la Sesión N° 4/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 20 de abril de 2012; y

Considerando:

Primero: Que en la muestra enviada se declara que cada cápsula contiene: 292,5 mg de Colágeno 100%, Ginkgo biloba T.M., Betacaroteno T.M., Propoleo T.M., Centella Asiática T.M. y 7,5 mg de Zinc. Además, en ella se indica que él es elaborado por Laboratorio Kornfeld, ubicado en Victoria 521, San Bernardo;

Segundo: Que la fórmula descrita se encuentra incompleta, ya que se declaran 6 ingredientes y sólo para 2 de ellos se indican sus concentraciones. No obstante, se puede señalar lo siguiente de sus componentes:

- A través de la resolución N° 3.559, de fecha 7 de mayo de 2004, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto Gelatina Natural Cápsulas 330 mg, es el propio de los alimentos; la gelatina, una mezcla heterogénea de proteínas hidrosolubles de alto peso molecular, no se encuentra como tal en la naturaleza, pues ella deriva del colágeno, polipéptido que constituye 1/3 de la proteína total en mamíferos, principal constituyente de piel, tejido conectivo y de sustancias orgánicas de huesos y dientes (The Merck Index, Twelfth Edition, 1996). Por otra parte, mediante la resolución exenta N° 4.783, de fecha 15 de julio de 2008, se clasificó el producto Cápsulas de Cartilago de Pollo (UC-II Capsule), en que cada cápsula contenía: "40 mg de UC-II (suministrando 10 mg. de colágeno no desnaturalizado del tipo II), 235 mg de otros ingredientes, (149 mg) de Celulosa Microcristalina, (80 mg) de Gelatina (de la cápsula), (6 mg) de