

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Lunes 25 de Febrero de 2013

Instituto de Salud Pública

MODIFICA LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN PRAMIPEXOL

(Resolución)

Núm. 617 exenta.- Santiago, 14 de febrero de 2013.- Vistos estos antecedentes:
El informe de fecha 19 de diciembre de 2012, del Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia, dirigido a la Comisión de Coordinación para las Actividades Sanitarias de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), del Instituto de Salud Pública de Chile, por medio del cual expone el caso de posible riesgo de insuficiencia cardíaca relacionado al uso del medicamento pramipexol, en base a la siguiente información:

- o El comunicado del 19 de septiembre de 2012 emitido por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, FDA, dirigido a los profesionales de la salud, que informa de un posible aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca asociado a Mirapex® (pramipexol).
- o La ficha técnica de Mirapexin ® aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la que describe insuficiencia cardíaca como un efecto adverso poco frecuente de pramipexol.

Considerando:

1.- Que pramipexol es un agonista de la dopamina no ergotámico, cuya indicación es en tratamiento de los síntomas y signos de la enfermedad de Parkinson idiopática, como monoterapia en la fase inicial y asociada a levodopa en etapas avanzadas de la enfermedad y en el tratamiento sintomático del síndrome de piernas inquietas idiopático, moderado a severo.

2.- Que por sus indicaciones pramipexol es un medicamento utilizado preferentemente por pacientes de edad avanzada, quienes presentan mayor riesgo cardiovascular y mayor deterioro orgánico que la población adulta.

3.- Que es necesario modificar los folletos de información al paciente y al profesional en todos los productos farmacéuticos que contengan pramipexol en su formulación, de modo que adviertan sobre los posibles riesgos de insuficiencia cardíaca con el uso de 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 del 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 pramipexol, deberán actualizarse de forma que contengan la información que a continuación se indica:

Advertencias

- Se ha notificado insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con pramipexol durante los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización. En un estudio farmacoepidemiológico, se asoció el uso de pramipexol a un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca en comparación con el no uso de pramipexol (OR 1,86; IC 95%, 1,21-2,85), mientras un segundo estudio determinó un incremento similar (OR 1.61; IC 95%, 1,09-2,38) pero con un mayor aumento con el uso por menos de tres meses y en mayores de 80 años. Estos estudios permiten identificar insuficiencia cardíaca como un efecto adverso poco frecuente de pramipexol.
- Los pacientes deben comunicar al médico cualquier síntoma que pudiera indicar la aparición de insuficiencia cardíaca, como dificultad para respirar, ya sea mientras hace ejercicio o en reposo; hinchazón de pies, tobillos, piernas o abdomen; fatiga y debilidad; palpitaciones (latidos rápidos e irregulares del corazón); dolor de pecho; o tos persistente o sibilancia con flema blanca o rosada, con sangre.

2.- Establécese que los titulares de los registros sanitarios que tienen productos farmacéuticos registrados que contienen pramipexol 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 en la página web del Instituto de Salud Pública.- Paola Pidal Méndez, Directora (S).