



**Ministerio de Salud**

**Instituto de Salud Pública**

Agencia Nacional de Medicamentos

(Resoluciones)

**MODIFICA LOS RÓTULOS Y FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN COLISTIMETATO SÓDICO**

Núm. 309 exenta.- Santiago, 28 de enero de 2015.-  
 Visto estos antecedentes:

1. Lo informado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mediante comunicado de 24 de octubre de 2014, en relación a la necesidad de actualizar y estandarizar la dosificación de los productos farmacéuticos que contienen colistimetato sódico, antibiótico de la familia de las polimixinas, debido al riesgo potencial de generación de errores de medicación graves; recomendación que consiste en siempre expresar la dosis de este medicamento en Unidades Internacionales (UI) de colistimetato sódico e incluir una tabla de equivalencia entre colistimetato sódico (colistin metasulfonato) y su forma activa, colistin, a fin de minimizar el riesgo de confusión;

2. El registro de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia, que da cuenta de 28 notificaciones recibidas en los últimos 3 años, relacionadas a este medicamento, de las cuales 23 involucran un deterioro de la función renal, 8 de ellas graves.

Considerando:

1. Que colistimetato sódico (colistin metasulfonato) es un profármaco inactivo que es convertido en colistin en el organismo, que se reserva para tratar infecciones graves que han llegado a ser resistentes a los nuevos antibióticos en pacientes en los cuales otros tratamientos están limitados;

2. Que en Chile existen seis registros sanitarios vigentes de productos farmacéuticos que contienen colistimetato sódico (colistin metasulfonato) en su formulación;

3. Que se ha constatado que existe una diversidad considerable tanto en la forma en que se expresa el contenido del frasco ampolla como en la dosificación descrita en los folletos de información de los registros sanitarios vigentes en Chile que contienen colistimetato sódico; además, no hay expresión de equivalencia entre colistimetato sódico (sustancia inactiva) y colistin (sustancia activa), lo cual puede generar errores de prescripción y/o administración;

4. Que la expresión de la dosis como UI o mg de colistimetato sódico no es comparable con la dosis de colistin, puesto que tienen potencias diferentes;

5. Que, por lo mismo, es necesario que los folletos de información dirigidos al profesional de los productos que contienen colistimetato sódico o colistin se actualicen, incorporando una dosificación estandarizada y las advertencias correspondientes; y

Teniendo presente: Los artículos 96 y 97 de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; 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 las facultades delegadas por la resolución exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Instrúyese que los rótulos y folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen Colistimetato Sódico deberán modificarse de modo que expresen la dosificación y fórmula en UI de colistimetato sódico.

2. Determinase que los folletos de información al profesional de los productos farmacéuticos que contienen Colistimetato Sódico deberán actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

EQUIVALENCIA DE DOSIS:

Colistimetato sódico (UI)	Colistimetato sódico (mg)	Actividad de Colistin Base (CBA) (mg) <sup>1</sup>
12.500	1	0.4
150.000	12	5
1.000.000	80	34
4.500.000	360	150
9.000.000	720	300

<sup>1</sup> Basado en una potencia declarada de colistimetato sódico de 12.500 UI/mg o 0,424 mg CBA/mg: tanto UI como mg/CBA son expresiones de potencia y sólo tienen una relación aproximada con la masa de colistimetato sódico.

3.- Establécese un plazo de tres meses contados desde la fecha de la publicación de la presente resolución en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, para que los titulares de los registros sanitarios de los productos que contienen colistimetato sódico en su formulación realicen a los rótulos, folletos al profesional y al paciente de estos productos, las modificaciones dispuestas en esta resolución, sin que sea necesario someter estos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos

a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página web del Instituto de Salud Pública.- Helen Rosenbluth López, Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias.