



Gobierno de Chile
Instituto de Salud Pública

ELIMINA LA INDICACIÓN EN
OBESIDAD EN LOS PRODUCTOS
FARMACEUTICOS QUE CONTIENEN
ANFETAMINA O METANFETAMINA.

29 SET. 00* 7216

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO

VISTO: lo dispuesto en los artículos 3º, 94, 106 y 107, del decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968, Código Sanitario; en el artículo 30 del decreto supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos; el artículo 1º del decreto supremo N°64, de 25 de enero de 2000, del Ministerio de Salud, que modifica el precepto antes citado; en el artículo 35, 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2.763, de 1979;

CONSIDERANDO: Que las conclusiones del grupo de expertos constituido por resolución exenta N° 532, de 5 de febrero de 1999, del Ministerio de Salud, contenidas en el documento "Directivas para el Manejo Farmaterapéutico del Paciente Obeso", señalan que los principios activos anfetamina y metanfetamina presentan mayores riesgos que beneficios, cuando se les usa con fines anorexígenos y que, por el mismo motivo, las especialidades farmacéuticas que contienen aquellos principios activos deben eliminar su indicación de uso anorexígeno o en el tratamiento de la obesidad; los informes nacionales e internacionales y de la propia investigación del Instituto sobre eventos adversos originados por algunos fármacos de esta naturaleza; los acuerdos y proposiciones contenidos en el Acta N°6 de la Sexta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de este Instituto; y la necesidad de modificar el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas con las citadas sustancias como monodrogas, de manera de eliminar la indicación clínica autorizada en obesidad, contenida en su inscripción como en el folleto médico y el de información al paciente;

TENIENDO PRESENTE: las facultades que me confieren los artículos 15 letra a) 24 y 68 del decreto supremo N°1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN:

- 1.- Elimínase la indicación terapéutica como anorexígeno en el tratamiento de la obesidad, para todos los productos farmacéuticos que contienen anfetamina o metanfetamina como principio activo.

- 2.- Otórgase a los titulares de los productos psicotrópicos señalados en el punto N°1 de la presente resolución un plazo de sesenta días, a contar de esta fecha, para presentar al Instituto de Salud Pública la solicitud de modificación de los folletos médicos y al paciente eliminando en ellos su uso como anorexígenos.
- 3.- La indicación terapéutica de tales productos farmacéuticos descritos queda limitada a "Tratamiento del déficit atencional con hiperactividad, como parte integral de otras medidas terapéuticas (psicológicas, educacionales, sociales) en niños mayores de 6 años con el síndrome de déficit atencional con hiperactividad previamente diagnosticado".


 NOTESE COMUNIQUESE
 DIRECTOR
 DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
 DIRECTOR
 INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

HVM/OBB/CMM/RAS/sam.
 Resol. AI/N°127
 28/09/2000

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretario de Salud
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- Dirección Instituto de Salud pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Unidad de Similares
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Informática
- Inspección
- Cenimef
- Oficina de Partes



Transcrito Fielmente

Ministro de fe