

by
EAG/HRL/JRS/CMC

**MODIFICA FOLLETOS DE
INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL
PACIENTE DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN
CALCITONINA SOLUCIÓN INYECTABLE**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

25.04.2013 001347

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, del 09 de Abril de 2013, dando cuenta de nuevas recomendaciones para los productos farmacéuticos que contienen calcitonina inyectable, especialmente en cuanto a usarlos durante periodos cortos de tiempo a la dosis mínima eficaz, dado que los nuevos datos procedentes de ensayos clínicos indican un ligero incremento de tumores asociados a tratamientos prolongados;
2. La decisión de la Unión Europea tomada el 13 de febrero de 2013 de actualizar la ficha técnica y el prospecto de los preparados inyectables que contienen calcitonina, según fue publicado en el Official Journal of the European Union el 28 de Marzo de 2013.
3. La información entregada en la Nota Informativa de ANAMED, ISP, de 31 de Diciembre de 2012, en la cual se recomendaba a los médicos limitar el tratamiento con calcitonina inyectable para las indicaciones autorizadas, al periodo de tiempo más corto posible y usando la dosis mínima eficaz, debido a que el uso prolongado de este medicamento podría asociarse a un aumento en el riesgo de distintos tipos de cáncer.

CONSIDERANDO

- 1.- Que calcitonina solución inyectable es un medicamento indicado para el tratamiento de la enfermedad de Paget, osteoporosis postmenopáusica, senil, secundaria causada por corticoides o por inmovilización, hipercalcemias, algodistrofia de Sudeck;
- 2.- Que es necesario restringir las indicaciones de uso de calcitonina inyectable, a aquellas patologías en las cuales el beneficio sea manifiesto y justifique los riesgos que representa su uso;

3.- Que es preciso modificar los folletos de información al profesional y al paciente en los productos farmacéuticos que contengan calcitonina parenteral, de modo que éstos den cuenta de las nuevas indicaciones y recomendaciones posológicas, además de las nuevas advertencias que es necesario conocer, con el fin de reducir el riesgo de que los pacientes desarrollen neoplasias por el uso prolongado, y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que las indicaciones aprobadas de ahora en adelante para los productos que contienen CALCITONINA solución inyectable son las siguientes: (a) prevención de pérdida aguda de masa ósea debido a inmovilización repentina, con duración de tratamiento habitual de dos semanas, y duración máxima de cuatro semanas, (b) enfermedad de Paget, en pacientes que no responden a tratamientos alternativos o cuando dichos tratamientos no son convenientes, por un período de tres meses, o excepcionalmente hasta 6 meses y (c) hipercalcemia causada por cáncer. En general, se recomienda que el tratamiento con calcitonina deberá limitarse al periodo de tiempo más corto posible y usando la mínima dosis efectiva.

2.- DETERMÍNASE que los folletos de información al paciente y al profesional de los productos farmacéuticos inyectables que contienen CALCITONINA deberán actualizar las indicaciones aprobadas según se señala en el punto 1, como también la información de seguridad según se indica a continuación;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, como es el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, se recomienda una dosis de 100 UI/día o 50 UI dos veces al día durante dos semanas, sin exceder las cuatro semanas de tratamiento.

Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, el tratamiento no debe prolongarse más de tres meses, aunque en circunstancias excepcionales, como el riesgo de fractura patológica inminente, puede prolongarse hasta un máximo recomendado de seis meses.

ADVERTENCIAS

El uso prolongado de calcitonina ha sido asociado a un aumento en el riesgo de cáncer; análisis de estudios clínicos recientes mostraron un aumento del riesgo de cáncer (de 0,7% a 2,4% en el largo plazo) en pacientes que recibían calcitonina, comparados a los pacientes que recibían placebo, siendo mayor el aumento en aquellos que recibieron calcitonina intranasal.

3.- DISPÓNESE que los titulares de los registros sanitarios señalados en el punto 1, deberán haber realizado los cambios dispuestos en los folletos en un plazo de tres meses a contar de la fecha de notificación de la presente resolución, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y NOTIFÍQUESE LA PRESENTE RESOLUCIÓN AL INTERESADO, POR UN FUNCIONARIO AUTORIZADO DE ANAMED.



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Instituto SANITAS S.A.
- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento