

GZR/CJC/npc
Ref.: 5837/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO TOL VÍA SUBLINGUAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 03.06.2013 001711

VISTO: Estos antecedentes, la Providencia Nº 261, de 31 de enero de 2013, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, a la cual se acompañó el Memorando Nº 28, de fecha 31 de enero de 2013, de Jefa Subdepartamento Inspecciones, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **TOL VÍA SUBLINGUAL**, a propósito de una investigación y visita inspectiva realizada al recetario magistral de propiedad de FASA Chile S.A., por denuncia, ya que él se ha importado sin contar con registro sanitario; el acuerdo de la Sesión Nº 3/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de abril de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el Subdepartamento Inspecciones envió fotocopias de un folleto de este producto y un comprobante de venta del producto del fabricante extranjero, Laboratorios LETI, S.L., Madrid - España, a FASA, de fecha 28 de septiembre de 2011;

SEGUNDO: Que, según lo indicado en el folleto de este producto, TOL vía sublingual presenta las siguientes características:

- **Composición:** contiene extractos alergénicos acuosos glicerinados, preparados en mg/mL o estandarizados biológicamente en unidades HEP; se preparan en soluciones terapéuticas individuales, de acuerdo con la composición determinada en la prescripción médica; la composición se indica en el envase.
- **Presentaciones:** existen los siguientes tipos:
 - Tratamiento inicial: Caja con 1 frasco cuentagotas con 2 mL de la concentración A, 1 frasco cuentagotas con 4 mL de la concentración B y 1 o 2 frascos cuentagotas con 6 mL de la concentración C; y
 - Mantenimiento: Caja con 2 o 3 frascos cuentagotas con 6 mL de la concentración C.
- **Finalidades de uso:**
 - "Tratamiento hiposensibilizante específico e individual de pacientes sensibilizados"; e
 - "Indicado en el tratamiento de: rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica, asma bronquial alérgica y otras manifestaciones alérgicas".
- **Modo de uso:** "El laboratorio sólo puede facilitar las normas generales de tratamiento que derivan de la técnica de preparación.

El médico responsable del tratamiento será quien adapte estas normas a cada enfermo y a su curso clínico.

- Iniciar el tratamiento en un período asintomático.
- Comprobar la concentración que corresponde administrar (numeración de la etiqueta del frasco cuentagotas).
- Se administrará por **vía sublingual** (debajo de la lengua). La dosis (nº de gotas) se administrará **en una sola toma diaria**, preferentemente en ayunas o antes de las comidas. Las gotas se mantendrán bajo la lengua durante 2-3 minutos hasta su total absorción.

- No aumentar las dosis prescritas ni administrar a intervalos menores de los recomendados".

"CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO

- Este tratamiento hiposensibilizante no debe interrumpirse sin orden expresa del médico.
- La continuación del tratamiento consiste en la administración de 2 gotas diarias del frasco de máxima concentración (C), por un tiempo que determinará el médico teniendo en cuenta la evolución del proceso.

La dosis de mantenimiento y el intervalo pueden ser variados por el médico, de acuerdo con la sensibilidad del paciente";

TERCERO: Que en el documento del fabricante, Laboratorios LETI, S.L., se detalla lo siguiente:

- "COMPOSICIÓN:

76287 50% Cynodon dactylon

76542 50% Grupo Gramíneas".

- "EXCIPIENTES: cloruro sódico, fenol, fosfato monosódico dihidrato, fosfato disódico dodecahidrato, glicerol y agua purificada".

- "CONC.: A 1 HEPL/ml 2 ml
B 10 HEPL/ml 4 ml
C 100 HEPL/ml 6 ml"

- "CADUCIDAD: 02/2013";

CUARTO: Que se consultó la página web del fabricante, www.leti.com/es/, en la que se destaca que Laboratorios LETI es una empresa especialista en alergia, desde 1941. Asimismo, respecto del tratamiento de la alergia se señala lo siguiente:

- "La vacunación con alérgenos o inmunoterapia consiste en administrar progresivamente dosis repetitivas del alérgeno al enfermo con el fin de disminuir o eliminar su sensibilidad a éste".
- "La inmunoterapia o vacunas alérgicas permiten tratar distintos tipos de alergia (polen, ácaros, animales, etc.)".
- "La vacunación con alérgenos está considerada por la **Organización Mundial de la Salud** como el único tratamiento que puede alterar el curso natural de las enfermedades alérgicas, puede también impedir el desarrollo de asma en los pacientes con rinitis alérgicas y también previene el desarrollo de nuevas sensibilizaciones. A diferencia de los tratamientos sintomáticos, la inmunoterapia trata directamente la causa de la enfermedad";

QUINTO: Que los alérgenos son considerados un tipo particular de producto biológico o medicamento de origen biológico (artículo 12º, letra g), del Decreto N° 3 de 2010);

SEXTO: Que no existe una fórmula única para TOL vía sublingual, ya que ella dependerá a qué es alérgico cada paciente, lo cual es consistente con una preparación magistral, porque según lo establecido en el artículo 34º, del "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", Decreto N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, "Receta magistral es aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un enfermo determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación". Por otra parte, el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, en su artículo 106º, estipula que: "Las farmacias sólo podrán elaborar preparados farmacéuticos magistrales y oficinales de acuerdo a las

normas establecidas en la reglamentación específica". En consecuencia, los preparados farmacéuticos magistrales no se registran ante el Instituto de Salud Pública;

SÉPTIMO: Que en el Acta N° 3/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de este producto:

- "Dado que TOL VÍA SUBLINGUAL contiene alérgenos como principios activos, que está indicado para tratar patologías alérgicas y que su mecanismo de acción es inmunológico, él corresponde a un producto farmacéutico (artículos 7° y 12°, letra g), del Decreto N° 3 de 2010); y
- "Como este producto corresponde a un medicamento que no cuenta con registro sanitario ante este Instituto y, él se debe preparar con una formulación diferente para cada paciente alérgico, en función de sus necesidades específicas, podría considerarse un producto farmacéutico magistral. Por tanto, el Subdepartamento Inspecciones deberá determinar en que calidad fue él importado por Farmacias Ahumada"; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TOL VÍA SUBLINGUAL**, que es fabricado por Laboratorios LETI, S.L., Madrid - España, y comercializado en Chile por las farmacias de propiedad de la empresa FASA Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar. Solamente si el Subdepartamento Inspecciones constata que él corresponde a un preparado farmacéutico magistral, estará exento de obtener su registro sanitario ante este Instituto.

Cont. res. rég. control aplicable **TOL VÍA SUBLINGUAL**

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites


Transcrito Fielmente
Ministro Fe