

EAG/HRL/JRS/CMC

**MODIFICA LOS REGISTROS SANITARIOS
DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS
CORRESPONDIENTES A LA
DENOMINACIÓN COMERCIAL ROTARIX®**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

04.06.2013 001722

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La nota informativa publicada en Septiembre de 2012 por la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), en la cual comunica haber aprobado la inclusión de nueva información en los folletos del producto vacuna oral contra el rotavirus Rotarix®, dando cuenta de que los resultados definitivos de un estudio desarrollado en México¹, cuyos resultados preliminares ya habían mostrado una asociación entre el uso de la vacuna y la aparición de invaginación intestinal (intususcepción, que es una obstrucción intestinal en la que un segmento de intestino se introduce dentro de otro segmento) (RR: 1,9; 99%IC 1,0-3,1), ahora sugerían que este riesgo es mayor en la primera semana posterior a la primera dosis de la vacuna para luego ir decreciendo; recalcando que, no obstante el riesgo descrito, el beneficio esperado de la aplicación de la vacuna, tanto en vidas salvadas como en reducción de las hospitalizaciones por rotavirus, excede claramente y con creces el riesgo potencial de invaginación intestinal. Además, entrega información sobre el cuadro de invaginación intestinal enseñando a reconocer sus síntomas y advirtiendo a los padres de los menores vacunados que acudan por ayuda médica de forma precoz en caso que sus hijos presenten sintomatología relacionada con el cuadro en los días siguientes a la administración de la vacuna.
2. El estudio realizado por investigadores del Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Estados Unidos, quienes calcularon el beneficio-riesgo en muertes (provocadas por intususcepción vs por rotavirus evitadas) y hospitalizaciones, sobre la población norteamericana, de la administración de Rotarix®, obteniendo una razón de 71:1 y 1.093:1, respectivamente.
3. El Informe sobre riesgo de invaginación intestinal relacionado con vacunas contra el rotavirus, preparado por el Subdepartamento Farmacovigilancia y presentado ante la Comisión de Coordinación de Vigilancia Sanitaria de ANAMED en reunión del 10 de Abril de 2013.



CONSIDERANDO

1. Que Rotarix® en sus distintas presentaciones está aprobado en Chile para la inmunización activa de lactantes y niños contra la gastroenteritis causada por rotavirus;
2. Que las vacunas son productos que, por ser administrados a niños sanos, sus eventuales efectos adversos son de alto impacto emocional y pueden causar alarma en la población;
3. Que el cuadro de invaginación intestinal es un cuadro de naturaleza grave que debe ser detectado oportunamente para que su tratamiento sea oportuno y de buen pronóstico, por lo que es importante que la población y los profesionales de la salud estén advertidos y sepan identificarlo adecuadamente;

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 58º y 59º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 1553 del 13 de Julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

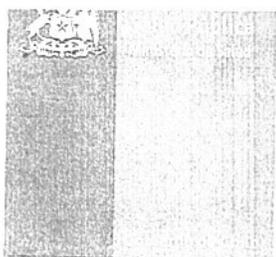
1.- DISPÓNESE que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, de los productos farmacéuticos **ROTARIX® VACUNA ANTI ROTAVIRUS HUMANO VIVA ATENUADA POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CON SOLVENTE, Reg. ISP N° B-1892/10** y **ROTARIX® VACUNA ANTI ROTAVIRUS HUMANO VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL, Reg. ISP N° B-2153/10**, deberán actualizarse de forma que contengan la información que a continuación se indica.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (como divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal. Sujetos con antecedentes de invaginación intestinal.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se ha evaluado el riesgo de invaginación intestinal en un gran estudio de seguridad realizado en Latinoamérica y Finlandia, en donde participaron 63.225 pacientes, en este estudio no se encontró evidencia de riesgo aumentado de invaginación en el grupo tratado con Rotarix®, en comparación con el grupo tratado con placebo, como se puede observar en la tabla dada a continuación.



Casos de invaginación intestinal en los 31 días siguientes a la administración de:	Rotarix® N = 31.673	Placebo N = 31.552	Riesgo relativo (IC* 95%)
Primera dosis	1	2	0,50 (0,07-3,80)
Segunda dosis	5	5	0,99 (0,31-3,21)

*IC: intervalo de confianza

En un estudio observacional post-comercialización llevado a cabo en México, se observaron casos de intususcepción (una obstrucción intestinal en la que un segmento de intestino se introduce dentro de otro segmento) asociados temporalmente dentro de los 31 días siguientes a la primera dosis de Rotarix®, con una agrupación de casos en los primeros 7 días. La vigilancia post-comercialización a nivel mundial ha recibido reportes de casos, con asociación temporal, de invaginación intestinal en niños que han recibido vacunación con Rotarix®.

Sin embargo, de acuerdo con los datos de los estudios de seguridad postcomercialización, no se puede descartar un pequeño aumento del riesgo de invaginación intestinal en el periodo de 31 días (principalmente en los 7 primeros días) tras la administración de la primera dosis de Rotarix®.

Por lo tanto, como precaución, los profesionales sanitarios deben hacer un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal severo, vómito persistente, heces con sangre, distensión abdominal y/o fiebre alta) en niños que hayan sido vacunados con Rotarix®. Se debe advertir a los padres/tutores que notifiquen inmediatamente si aparecen estos estos síntomas.

2.- ESTABLÉCESE que el titular de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos señalados en el punto anterior, tendrá 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.

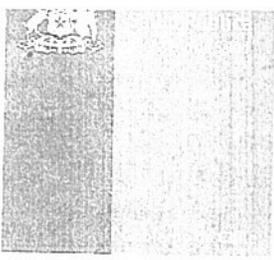
3.- DEJASE ESTABLECIDO que la información de seguridad señalada en la presente resolución **sobre riesgo de invaginación intestinal** será igualmente aplicable a cualquier VACUNA ANTI ROTAVIRUS que a futuro se registre en el Instituto.

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.



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





DISTRIBUCIÓN:

- GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
- 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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.