

EAG/HRL/JRS/CMC

**MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO  
DEL PRODUCTO FARMACEUTICO  
CORRESPONDIENTE A LA  
DENOMINACIÓN COMERCIAL ROTATEQ®**

**RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

04.06.2013 001723

**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 advierte del riesgo de invaginación intestinal con una vacuna contra el rotavirus, establece que 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 y, 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. La información entregada por el folleto técnico del producto RotaTeq® aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que informa que datos obtenidos de vigilancia post-comercialización señalan que la intususcepción es un efecto adverso raro asociado a este producto.
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 Rotateq® 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 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, del producto farmacéutico **ROTATEQ VACUNA ANTIROTAVIRUS HUMANO PENTAVALENTE VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL Reg. Isp Nº B-1977/12**, deberá actualizarse de forma que contenga 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:

No se ha observado ningún aumento del riesgo de invaginación intestinal en los ensayos clínicos después de la administración de RotaTeq® en comparación con el placebo. Sin embargo, 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 RotaTeq®, no se puede descartar.

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 RotaTeq®. Se debe advertir a los padres/tutores que notifiquen inmediatamente si aparecen estos estos síntomas.

**2.- ESTABLÉCESE** que el titular del registro sanitario correspondiente al producto farmacéutico señalados en el punto anterior, tendrá un plazo de tres meses, a contar de la fecha de notificación de esta resolución, 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 NOTIFIQUESE LA PRESENTE RESOLUCIÓN AL INTERESADO, POR UN FUNCIONARIO AUTORIZADO DE ANAMED.**



**DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución

- MERK, SHARP & DOHME (I.A.) CORP.
- 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
- Oficina de Partes



Transcrito Fielmente  
Ministro de fe.