



PMN/JRS/HRL/CMC/XGF/AMR/GGV/sam

MODIFICA LAS INDICACIONES TERAPEUTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES) E INCORPORA NUEVAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

28.04.2014 001457

VISTOS: el memorando Nº 306, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 28 de marzo de 2014, la providencia Nº 936 del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 1 de abril de 2014; la providencia Nº 816, de la Jefa de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 7 de abril de 2014; y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado mediante Decreto con Fuerza de Ley Nº 725, de 1968, del Ministerio de Salud, modificado mediante la ley Nº 20.724, de fecha 14 de febrero de 2014, del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano; la Resolución Exenta Nº 334, de 25 de febrero de 2011, que crea el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta Nº 1553, de 13 de julio de 2012, que reemplaza la Resolución Exenta Nº 334 y establece estructura interna del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, delega facultades y establece orden de subrogación que indica; la Resolución Exenta Nº 292, que fija texto refundido de la resolución que determina estructura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y delega facultades, del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta Nº 291, que establece jefaturas y orden de subrogancias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Exento Nº 51, de 1 de abril de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el artículo 94 inciso primero del Código Sanitario, dispone en lo que interesa que, el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos. Tratándose de productos alimenticios, la autoridad sanitaria serán los servicios de Salud, y en la Región Metropolitana de Santiago, el Servicio de Salud del Ambiente;

SEGUNDO: Que el artículo 102 inciso primero del Código Sanitario, establece en lo que importa que, ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país, sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública;

TERCERO: Que el artículo 63 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, señala que, por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del titular, podrán modificarse alguna de las menciones contenidas en la resolución del registro sanitario de una especialidad farmacéutica;

CUARTO: Que el artículo 64 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, indica que, el Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia;

QUINTO: La Nota Informativa emitida por el Subdepartamento de Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 2 de julio de 2013, en la que se informa que las soluciones parenterales de Hidroxietil Almidón (HES) pueden producir reacciones adversas graves en pacientes críticos, por lo que, en lo posible, debe evitarse su uso en este tipo de pacientes y, de ser necesario, se debe usar la menor dosis eficaz y por el menor tiempo posible;

SEXTO: Las Notas Informativas emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el mes de Octubre de 2013, comunicando que las conclusiones finales de la evaluación realizada por el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), confirman que las soluciones para perfusión que contienen HES no deben seguir utilizándose en pacientes con sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos, y que estas soluciones pueden resultar beneficiosas únicamente en pacientes con hipovolemia por hemorragia aguda, recalcando que en cualquier caso existen ciertas precauciones que deben ser adoptadas en estos pacientes;

SÉPTIMO: La decisión adoptada en Noviembre de 2013, por la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA), de incluir una advertencia destacada (Boxing Warning) en la ficha de prescripción de los productos que contienen HES, abordando el riesgo de aumento de mortalidad y daño renal severo, además de otra advertencia sobre riesgo de hemorragia, en ciertos pacientes, por lo que dicto la siguiente;

RESOLUCIÓN:

1.- ESTABLÉCESE que, en adelante, las indicaciones aprobadas para los productos farmacéuticos que contienen **HIDROXIETIL ALMIDÓN** son las siguientes:

En el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el uso de soluciones de cristaloides no se considera suficiente, durante un máximo de 24 horas, en pacientes adultos.

2.- DISPÓNESE que los folletos de información al paciente y al profesional de todos los productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón, deberán modificar (actualizar) su texto de forma que incluyan lo que se indica a continuación:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes críticamente enfermos, incluidos aquellos con sepsis o quemados
- Pacientes con disfunción renal preexistente
- Pacientes que reciben tratamiento de diálisis
- Hipersensibilidad conocida a los hidroxietil almidones
- Pacientes con sobrecarga de líquidos (hiperhidratación), especialmente en casos de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva
- Pacientes con hemorragia intracraneal
- Pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto en asociación con bypass cardiopulmonar
- Pacientes con daño hepático severo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las soluciones parenterales de Hidroxietil Almidón no deben utilizarse en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido al mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mayor mortalidad.

El uso de HES se debe discontinuar al primer signo de daño renal o al primer signo de coagulopatía.

Se ha reportado casos de disfunción renal con necesidad de terapia de reemplazo (diálisis) hasta 90 días después del tratamiento con hidroxietil almidón, por lo que se debe vigilar estrechamente a los pacientes durante todo ese tiempo.

Se debe tener especial cuidado con los pacientes que padezcan algún trastorno hepático o trastornos de la coagulación. Se debe monitorizar la función hepática en los pacientes que recién inician HES.

FOLLETO PACIENTE

Las soluciones de Hidroxietil Almidón se han asociado a severo daño renal, el que puede aparecer con bastante posterioridad a haber recibido el tratamiento.

Durante al menos tres meses luego de haber recibido un expandidor plasmático en base a hidroxietil almidón, informe inmediatamente a su doctor cualquier síntoma inusual que presente. Los síntomas de daño renal incluyen:

- Cambios en la frecuencia, color y cantidad de orina
- Presencia de sangre en la orina
- Dificultad para orinar
- Hinchazón de piernas, tobillos, pies, cara y manos
- Debilidad o fatiga inusual
- Náuseas y vómitos
- Dificultad para respirar

3.- **DETERMÍNASE** que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón, deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos de Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a más tardar 15 días después de esa fecha.

4.- **PUBLÍQUESE** en la página Web institucional, para su debida difusión.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE


DR. RICARDO FÁBREGA LACOA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- 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

Resol. Nº267
15/04/2014


Transcrito fielmente
Ministro de fe