

182

JRS/JMR/mms

ACTUALIZA FOLLETOS AL PROFESIONAL Y PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN BROMOCRIPTINA, INCORPORANDO NUEVAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 001980 15.06.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La nota informativa que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 11 de Julio de 2014, comunicando que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) finalizó un proceso de evaluación del balance beneficio-riesgo de bromocriptina en la supresión de la lactancia; y
2. La información contenida en los expedientes de registro sanitario de los productos que en Chile contienen bromocriptina;

CONSIDERANDO

1. Que la nota informativa emitida por la AEMPS el 11 de Julio de 2014, señala que el PRAC ha concluido que el balance beneficio-riesgo de bromocriptina en la supresión de la lactancia se mantiene favorable;
- 2.- Que, no obstante lo anterior, esta misma nota señala que dicho balance se mantiene favorable siempre y cuando se tenga en cuenta que este medicamento se debe utilizar únicamente cuando esté médicamente indicado y no de forma rutinaria para la supresión de la lactancia o el alivio de síntomas post-parto, que no se debe utilizar en mujeres con hipertensión arterial no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo u otras patologías cardiovasculares graves, así como en aquellas con síntomas o antecedentes de patología psiquiátrica severa, y que debe controlarse la tensión arterial de las pacientes durante el tratamiento, en particular durante los primeros días;
3. Que en Chile los registros sanitarios de los productos que contienen bromocriptina carecen parcial o totalmente de la información señalada; y

TENIENDO PRESENTE

Los artículos 96 y 97 de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63 y 64° 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- INSTRÚYESE que los folletos de información al paciente y al profesional de los productos farmacéuticos que contienen BROMOCRIPTINA y tienen autorizado el uso como supresor de la lactancia, deberán actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación

PRECAUCIONES

Cuando se use bromocriptina como supresor de la lactancia, debe vigilarse la presión arterial de las pacientes durante el tratamiento, en particular durante los primeros días. En el caso de que se presente hipertensión arterial, dolor torácico, o cefalea severa o sostenida, sugerente de origen central, el tratamiento deberá suspenderse.

ADVERTENCIAS

Bromocriptina únicamente debe utilizarse cuando la supresión de la lactancia esté médicamente indicada y no de forma rutinaria para dicho fin o para el alivio de síntomas post-parto como el dolor y tensión mamaria, para los que existen alternativas no farmacológicas o el uso de analgésicos.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar bromocriptina en mujeres con hipertensión arterial no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo (eclampsia, pre-eclampsia o hipertensión durante el embarazo), hipertensión post-parto, antecedentes de cardiopatía isquémica u otras patologías cardiovasculares graves, así como tampoco en aquellas con síntomas o antecedentes de patología psiquiátrica severa.

2.- ESTABLÉCESE un plazo de tres meses contados desde la fecha de la publicación de la presente Resolución en la página Web del Instituto de Salud Pública de Chile, para que los titulares de los registros sanitarios de los productos que contienen bromocriptina realicen las modificaciones a los folletos al profesional y al paciente de estos productos, dispuestos en esta resolución, sin que sea necesario someter estos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias.

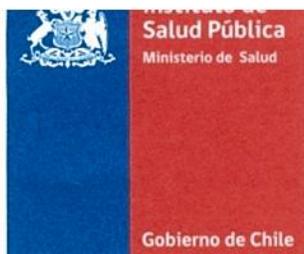
ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS





FCV023

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
- Subdepartamento de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes ✓
- Comunicaciones ✓

**TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE**

