

JRS/JMR/NVS/FME/mms

ACTUALIZA FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN ZIPRASIDONA, INCORPORANDO NUEVAS ADVERTENCIAS Y REACCIONES ADVERSAS

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002008 17.06.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. El comunicado de 12 de Noviembre de 2014 de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), informando haber identificado un nuevo riesgo en relación al uso del medicamento antipsicótico ZIPRASIDONA, consistente en la aparición, de forma muy infrecuente, del cuadro dermatológico denominado DRESS por su sigla en inglés (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms; es decir, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos), el cual suele ser grave y puede ser incluso fatal;
2. La decisión tomada por esa misma Agencia, e informada a través del mismo comunicado anterior, de solicitar al laboratorio fabricante del medicamento, la inclusión de un nueva advertencia en relación al riesgo descrito en las etiquetas de las formulaciones orales e inyectables;
3. La revisión de la información contenida en la base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y la correspondiente al Centro de Vigilancia de Medicamentos de Uppsala, que contienen, la primera de ellas, 5 reportes por ziprasidona, el más antiguo de 2008, ninguno de los cuales se relaciona a cuadros dermatológicos, en tanto la otra contiene 81 casos de DRESS asociado a ziprasidona, de los cuales 80 se reportaron en Estados Unidos.

CONSIDERANDO

1. Que el cuadro dermatológico denominado DRESS es una reacción adversa grave, potencialmente mortal, con un cuadro que puede ser de difícil diagnóstico, por cuanto puede ser confundido con otras patologías, toda vez que puede manifestarse de diversas formas, y que el diagnóstico oportuno es determinante para el manejo de esta complicación;
- 2.- Que, no obstante no se han verificado casos de esta reacción adversa en nuestro país, es importante que los profesionales de la salud estén advertidos de que esta complicación puede producirse en pacientes que usan el medicamento ziprasidona, de modo que puedan diagnosticarlo oportunamente y tomar las medidas clínicas que correspondan;

3. Que, según se ha verificado, en Chile los registros sanitarios de los productos que contienen ziprasidona carecen por completo 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.- ESTABLÉCESE que los folletos de información al profesional de los productos farmacéuticos que contienen ZIPRASIDONA deben actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

ADVERTENCIAS

El principio activo ziprasidona ha sido relacionado con una reacción cutánea poco común, pero grave, denominada en inglés DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos), caracterizada habitualmente por exantema, alteraciones de la función hepática, eosinofilia y síntomas sistémicos, la que puede comenzar como un sarpullido que luego puede extenderse a todas partes del cuerpo y puede incluir fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos e inflamación de órganos tales como hígado, riñones, pulmones, corazón o páncreas. Este síndrome es muy poco frecuente, pero grave y si no es detectado y manejado a tiempo podría incluso conducir a la muerte. En caso de sospecha de aparición de DRESS, el tratamiento con ziprasidona debe suspenderse de inmediato.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado, con una muy baja frecuencia, de casos de DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) en pacientes en tratamiento con ziprasidona, un síndrome grave que podría conducir a la muerte.

2.- INDÍCASE que los folletos de información al paciente de los productos farmacéuticos que contienen ZIPRASIDONA de administración INYECTABLE deberán incorporar la información que se señala a continuación:

ADVERTENCIAS

Los pacientes que durante el tratamiento con ziprasidona presenten fiebre acompañada de sarpullido o inflamación de los ganglios linfáticos, deben procurar atención médica de urgencia, pues podrían estar desarrollando un cuadro potencialmente grave denominado DRESS por su sigla en inglés (que significa "reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos"), que podría incluso poner en riesgo la vida si no es detectado y tratado a tiempo.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de casos de DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) procedentes de la vigilancia post-comercialización en pacientes en tratamiento con ziprasidona, una reacción cutánea poco común, pero grave, que podría incluso producir la muerte.

3.- DISPÓNESE 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 ziprasidona realicen las modificaciones dispuestas en esta resolución a los folletos de información al profesional y al paciente de estos productos, 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
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FCV024 DISTRIBUCIÓN:

- Dirección ISP
- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Innovación Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes
- GICONA
- Comunicaciones ✓

