

**UCD48/15**  
**JRS/JMR/mms**

**MODIFICA FOLLETOS DE  
INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL  
PACIENTE DE REGISTROS SANITARIOS  
QUE CONTIENEN CANAGLIFLOZINA**

**RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

4139 02.11.2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

1. El comunicado de la Food and Drug Administration de los EE.UU. (FDA), de 10 de Septiembre de 2015, informando haber reforzado la advertencia del medicamento para la diabetes tipo 2 canagliflozina, que se relaciona con un aumento en el riesgo de fracturas óseas, agregando nueva información sobre la disminución de la densidad mineral ósea;
2. La ficha técnica autorizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de los productos que contienen canagliflozina, la cual señala que la fractura ósea es un efecto adverso poco frecuente, y que ella fue notificada en un 0,7% y un 0,6% para canagliflozina 100 mg y 300 mg, respectivamente, comparado con 0,3% para placebo;
3. Los folletos de información al profesional y al paciente de los medicamentos con registro vigente en Chile que contienen canagliflozina, en los cuales la información sobre el aumento del riesgo de fractura es poco clara, indicando que se ha visto un incremento del riesgo en las primeras semanas de uso del medicamento y que después no se registran diferencias;

**CONSIDERANDO:**

1. Que la fractura ósea es un evento de relevancia clínica, y que la indicación autorizada para canagliflozina - "Como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2"- implica su uso en pacientes con factores de riesgo y grupo etario que es el más afectado por la osteoporosis y, por ende, poseen un mayor riesgo de fractura;
2. Que el uso del medicamento canagliflozina se prevé para una terapia prolongada, incluso crónica, lo que aporta relevancia a los efectos adversos de desarrollo progresivo, como la osteoporosis;
3. Que, de acuerdo a lo señalado, se requiere que tanto los profesionales de la salud como los pacientes estén al tanto de esta información y sepan reconocer los factores de riesgo que contribuyen a la posibilidad de desarrollar osteoporosis y fractura, de modo que los tengan en cuenta al momento de prescribir o usar el medicamento y, eventualmente, puedan adoptar estrategias tendientes a su contención; y



## TENIENDO PRESENTE

El artículo 96° del Código Sanitario; 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.- DETERMÍNASE** que los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contengan el principio activo CANAGLIFLOZINA, deberán incluir en los folletos de información al profesional y paciente, la siguiente información:

### REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas poco frecuentes, se encuentra la fractura ósea, la que fue notificada en un 0,7% y un 0,6% para canagliflozina 100 mg y 300 mg, respectivamente, comparado con 0,3% para placebo.

El aumento del riesgo de fractura ósea en pacientes que toman canagliflozina ocurre tan pronto como 12 semanas después de iniciar el tratamiento.

La canagliflozina también ha sido vinculada con disminuciones en la densidad mineral ósea en la cadera y columna lumbar.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los factores que contribuyen al riesgo de fractura deben ser evaluados antes de iniciar el tratamiento con canagliflozina.

**2.- DISPÓNESE** que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen CANAGLIFLOZINA deberán haber realizado los cambios dispuestos en 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 Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias a más tardar 15 días después de finalizado el plazo.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y NOTIFIQUESE AL TITULAR sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la oficina de correos.**

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



**Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**

### **DISTRIBUCIÓN:**

- Johnson & Johnson de Chile S.A.
- 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 Innovación 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
- Gestión de clientes

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe.

