

UCD003/16
JRS/JMR/mms

INSTRUYE EL ENVÍO DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD Y PLAN DE MANEJO DE RIESGOS PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO CLOZAPINA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0048 11.01.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Lo establecido en la Norma Técnica N°50, para el uso clínico de Clozapina/MINSAL, 2000, en relación a la monitorización a la que deben someterse los pacientes que reciben este medicamento, por el riesgo de presentar neutropenia como reacción adversa, potencialmente fatal;
2. El comunicado de la agencia norteamericana Food & Drug Administration (FDA) de 15 de Septiembre de 2015, informando de nuevas recomendaciones para la monitorización a que se deben someter los pacientes que utilizan este medicamento, con el fin de pesquisar oportunamente la aparición de neutropenia asociada con clozapina;

CONSIDERANDO:

1. Que clozapina es un medicamento necesario para muchos pacientes que padecen esquizofrenia refractaria a otros medicamentos;
2. Que la neutropenia que se describe como posible reacción adversa a clozapina, requiere una rápida identificación y retiro del medicamento, pues de otra manera puede progresar hasta provocar el fallecimiento del paciente;
3. Que la Norma Técnica N°50, vigente en Chile desde el año 2010, aborda medidas de prevención en relación a la neutropenia, pero está destinada al uso solamente del sector público de salud;
4. Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 71° del DS N°3/2010, el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento;
5. Que, de acuerdo a recomendaciones internacionales, y a lo establecido en la propia Norma Técnica N°50, es preciso someter a medidas de prevención del riesgo de neutropenia a los pacientes que usan el antipsicótico clozapina;
6. Que en Chile existen 9 registros sanitarios vigentes que contienen clozapina, correspondientes a 4 titulares de registro sanitario, y no se tiene para todos ellos, constancia de eventuales medidas de prevención del riesgo de neutropenia que estén aplicando, y

TENIENDO PRESENTE

El artículo 96 del Código Sanitario; los artículos 71 y 218° 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; el artículo N°11 de la Norma General Técnica N°140 aprobada por Resolución Exenta N°381 de 2012, del Ministerio de Salud; 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 a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen CLOZAPINA, que deberán en adelante proceder al envío de Informes Periódicos de Seguridad, los que deberán ajustarse a lo dispuesto en las Resoluciones N°108 y N°2.741 de 2013, de este Instituto.

2.-ESTABLÉCESE que estos mismos titulares deberán presentar además un Plan de Manejo de Riesgo, el cual deberá ajustarse a lo establecido en la Resolución 3.496 de 2013, de este Instituto.

3.-DETERMÍNASE que la frecuencia de reporte de los Informes Periódicos de Seguridad se establecerá de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica, en cualquier país, según el esquema descrito en la Norma Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, debiendo ser enviados dentro de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior; y que el Plan de Manejo de Riesgos debe ser sometido dentro de 60 días calendario a contar de la publicación de la presente resolución, siendo necesaria su evaluación y actualización durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, a medida que se disponga de nueva información. Ambos documentos deben ser enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

4.-DÉJASE ESTABLECIDO que las obligaciones señaladas en la presente resolución serán igualmente aplicables a cualquier producto farmacéutico que contenga CLOZAPINA que a futuro se registre en el Instituto.

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



Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio 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
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Gestión de clientes
- GICONA


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.