

UCD49/15
JRS/JMR/mms

20/10

MODIFICA LAS INDICACIONES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN RISPERIDONA E INCORPORA ADVERTENCIAS EN LOS FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4654 27.11.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Lo informado por la Agencia Canadiense del medicamento, HEALTH CANADA, mediante comunicado del 18 de febrero de 2015, en relación a que, debido a que la revisión de la información de seguridad realizada por el propietario del producto indica que existe un mayor riesgo de eventos adversos cerebrovasculares en pacientes con demencia vascular o de tipo mixto, comparados con aquellos con demencia de tipo Alzheimer, en consecuencia, las indicaciones de uso para risperidona en cuadros de demencia han sido restringidas, estando indicada en adelante solo para el tratamiento sintomático de corto plazo de la agresión o síntomas psicóticos en pacientes con demencia severa de tipo Alzheimer que no responden a estrategias terapéuticas no farmacológicas y cuando existe un riesgo de dañarse a sí mismo o a otras personas y que, de esta forma, las indicaciones de este medicamento ya no cubren el tratamiento de otros tipos de demencia, tales como las de origen vascular o de tipo mixto;
2. La decisión de la Comisión Europea, de 07 de Octubre de 2008, ante la recomendación del CHMP (Comité para Productos Farmacéuticos de uso humano) de la Agencia Europea de Medicamentos, en relación a armonizar la ficha técnica, el etiquetado y la información al usuario para los productos farmacéuticos que contienen risperidona, dentro de lo cual se modificó las indicaciones aprobadas, las que no contemplan el manejo de los síntomas en cuadros de demencia diferentes a los de tipo Alzheimer;
3. Las indicaciones aprobadas para risperidona en la agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA), las que no incluyen el tratamiento de síntomas relacionados a demencia;
4. Las indicaciones aprobadas para risperidona en la Agencia Canadiense del medicamento, HEALTH CANADA, que solo incluyen el manejo sintomático de la agresión y síntomas psicóticos en la demencia severa del tipo Alzheimer;
5. Las indicaciones aprobadas vigentes en Chile para los productos farmacéuticos que contienen risperidona, las que, por un lado, son heterogéneas, y por otro, en varios casos contemplan el tratamiento de la demencia de forma genérica, cubriendo, por ende, demencia de otro tipo, además de la de Alzheimer;

CONSIDERANDO

1. Que risperidona es un medicamento antipsicótico, frecuentemente usado en el tratamiento de cuadros psiquiátricos, existiendo a nivel nacional un elevado número de productos farmacéuticos (37) que lo contienen;
2. Que los eventos cerebrovasculares son episodios por lo general serios, que tienen el potencial de poner en riesgo la vida de los pacientes o de producir secuelas permanentes;
3. Que resulta necesario ajustar las indicaciones de los productos que contienen risperidona, para mejor manejo de la información y mejor resguardo de la seguridad de los pacientes; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones del 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, en adelante, los productos farmacéuticos que contienen RISPÉRIDONA tendrán las siguientes indicaciones aprobadas:

Este producto está indicado en:

El tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia.

Como monoterapia para el tratamiento a corto plazo de la manía aguda o episodios mixtos asociados a desorden bipolar y como terapia adyuvante a estabilizadores de ánimo en el manejo de episodios maniáticos agudos o mixtos en trastorno bipolar.

El tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente que puede aparecer en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás; no se ha demostrado efecto sobre otras alteraciones de la conducta en estos pacientes o sobre el estado mismo de la enfermedad de Alzheimer.

En el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños de 5 años de edad en adelante y adolescentes con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental diagnosticados de acuerdo a criterios DSM-IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. En este caso, la farmacoterapia debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medidas educacionales y psicosociales; a la vez, se recomienda su prescripción por un especialista en neurología infantil y en psiquiatría para niños y adolescentes o por médicos familiarizados con el tratamiento de los Trastornos de la Conducta en niños y adolescentes.

2.- INSTRÚYESE que, los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen el principio activo RISPERIDONA, deberán actualizar el folleto de información al profesional, de modo que contenga, al menos, la información que se indica a continuación:

ADVERTENCIAS

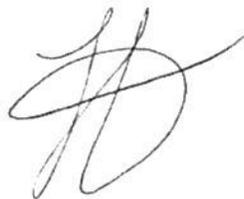
En ensayos controlados con placebo realizados en pacientes de edad avanzada con demencia, se observó una incidencia significativamente mayor de accidentes cerebrovasculares (aproximadamente 3 veces más), como ictus (incluida la muerte) y ataques isquémicos transitorios, en aquellos tratados con RISPERIDONA en comparación con los que recibieron placebo. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. No es posible excluir un incremento del riesgo para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de ataque cerebral.

El riesgo de accidentes cerebrovasculares fue significativamente mayor en pacientes con demencia mixta o vascular, comparado con aquellos que presentaban demencia de tipo Alzheimer. Por tanto, pacientes con otros tipos de demencia que no sea la de tipo Alzheimer no deben ser tratados con risperidona.

3.- 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 RISPERIDONA realicen las modificaciones dispuestas en esta resolución a los folletos al profesional y al paciente, 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 DE CHILE

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
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 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