

UCD106/16
JRS/MAG/FME/MRG/mms

MODIFICA FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN EPOETINA ALFA, INCORPORANDO NUEVA INFORMACIÓN RELATIVA AL MODO DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA SUBCUTÁNEA

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2229 30.05.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La información desprendida de la consulta N° 15-276, recibida con fecha 16 de Noviembre de 2015 en la Sección Información de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, la cual tuvo su origen en una situación informada por un establecimiento asistencial, la que involucró posibles reacciones adversas en pacientes pediátricos, asociadas a la administración subcutánea de altas dosis de epoetina alfa, las que provocaron lesiones, dolor y hematomas en el sitio de inyección;
2. Las fichas técnicas de los productos farmacéuticos que contienen epoetina alfa, aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), las que contienen información sobre la forma segura de administración subcutánea de este medicamento;
3. La presencia en Chile de 36 productos farmacéuticos con registro sanitario vigente que contienen epoetina alfa, de los cuales, 14 tienen indicación aprobada para su administración en pacientes pediátricos;

CONSIDERANDO

1. Que, dentro de las reacciones adversas asociadas a epoetina alfa, se describe irritación y dolor en el sitio de inyección, principalmente asociados a la administración subcutánea, con una incidencia del 9 al 13%, independientemente de la edad del paciente;
2. Que, los folletos de información de los productos farmacéuticos con registro vigente en Chile que contienen epoetina alfa, en su mayoría, no establecen lineamientos relacionados con la forma de administración subcutánea para las indicaciones aprobadas, tanto en adultos como en niños;
3. Que, es importante que tanto los profesionales al cuidado de los pacientes, como los pacientes mismos, estén en conocimiento de las técnicas para la correcta administración de epoetina alfa, de modo que se pueda reducir los riesgos de molestias derivadas de su uso, y que, para tales efectos, es relevante que la información proporcionada por los folletos de información al profesional y al paciente sea correcta y suficiente; 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 titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen EPOETINA ALFA, deberán modificar los folletos de información al profesional y al paciente, de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea

En general, no deberá sobrepasarse un volumen máximo de 1 mL en un lugar de inyección. En caso de volúmenes más grandes, debe elegirse más de un lugar para la inyección. Las inyecciones se deben administrar en las extremidades o en la pared abdominal anterior.

En aquellas situaciones en las que el médico determine que el paciente o su cuidador, puede administrar la epoetina alfa por vía subcutánea por sí mismo, de forma eficaz y segura, debe proporcionar las instrucciones pertinentes a su adecuada dosificación y administración.

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 epoetina alfa 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 de Registro y Autorizaciones Sanitarias de ANAMED.

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
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
- Servicios de Salud
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Gestión de clientes
- GICONA
- Comunicaciones ✓



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.