

HRL/JRS/MRG/mms

INSTRUYE EL SOMETIMIENTO DE UN PLAN DE MANEJO DE RIESGOS PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO NATALIZUMAB.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, FECHA 0142 10.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Los comunicados publicados por la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA), en febrero de 2010, abril de 2011 y enero de 2012, relacionados con leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada al uso de natalizumab y la identificación de factores de riesgo asociados a esta enfermedad.

2. La información publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Agencia de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), los meses de febrero y abril de 2016, dando nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de LMP asociada al uso de natalizumab.

3. La nota informativa de farmacovigilancia, publicada por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en agosto de 2016, comunicando el riesgo de LMP asociado al uso de natalizumab y recomendando medidas para la minimización del riesgo de sufrir dicha patología.

4. Las publicaciones científicas disponibles, las cuales, dan cuenta de la estratificación del riesgo de presentar LMP asociado al uso de natalizumab y proponen lineamientos para el tratamiento inicial de la LMP:

1.- McGuigan, C, Craner, M, Guadagno, J, Kapoor, R, Mazibrada, G, Molyneux, P, et al. Stratification and monitoring of natalizumab-associated progressive multifocal leukoencephalopathy risk: recommendations from an expert group. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2016; 87(2):117-25.

2. - Tur, C, Montalban, X. Natalizumab: risk stratification of individual patients with multiple sclerosis. CNS Drugs. 2014; 28(7):641-8.

CONSIDERANDO:

1. Que, natalizumab es un principio activo indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes de 18 años o mayores:

- Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta o acetato de glatirámico.

o bien

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más recidivas incapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realzadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente
2. Que, la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), es una enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, considerada rara y seria, que puede causar discapacidad grave o la muerte;
 3. Que, el riesgo de LMP aumenta con la duración del tratamiento con natalizumab, especialmente en terapias prolongadas (superior a 2 años de duración);
 4. Que, el diagnóstico precoz y el tratamiento temprano de la LMP, que incluye la interrupción oportuna de la administración de natalizumab, limitan el grado de daño cerebral y mejoran la tasa de supervivencia a esta enfermedad;
 5. Que, aun cuando el número de casos reportados de sospechas de reacciones adversas relacionadas al uso de natalizumab en Chile, es pequeño, y ninguna corresponde a LMP, tal situación podría deberse, justamente, a que el nivel de vigilancia sobre el uso del fármaco pudiera ser insuficiente;
 6. Que, los antecedentes internacionales disponibles, dan cuenta de la presentación de planes de manejo de riesgo a las Agencias de Medicamentos de referencia, por los titulares de los productos que contienen natalizumab;
 7. Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 71º del DS N°3/2010, el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento;
 8. Que, en Chile existe un registro sanitario vigente que contiene el principio activo natalizumab, al cual no se le ha establecido la exigencia de elaborar y presentar ante la autoridad sanitaria un plan de manejo de riesgo que aborde el riesgo de presentar LMP y promueva su diagnóstico precoz, así como de cualquier otra reacción adversa que pudiera ser identificada en el futuro; y

TENIENDO PRESENTE

El artículo 96 del Código Sanitario; los artículos 71 y 218º 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 59º letra b) y 61º 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 al titular del registro sanitario del producto farmacéutico que contiene el principio activo NATALIZUMAB, que deberá presentar un Plan de Manejo de Riesgos, el cual deberá ajustarse a lo establecido en la Resolución N° 3.496 de 2013, de este Instituto

2.-DETERMÍNASE que el Plan de Manejo de Riesgos deberá 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. Este documento debe ser enviado al Subdepartamento de Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

3.-DÉJASE ESTABLECIDO que la obligación señalada en la presente resolución será igualmente aplicable a cualquier producto farmacéutico que contenga NATALIZUMAB, y que a futuro se registre en el Instituto.

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

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE AL INTERESADO



QF PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

UCD01/17

DISTRIBUCIÓN:

- BIOGEN CHILE SPA
- ANAMED
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Inspecciones
- Unidad de Gestión y Administración
- Gestión de clientes
- GICONA
- Comunicaciones



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.