

Ref.: UCD98/17
PCS/JRS/MAG/VVG/mms

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

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2783 *14.06.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. El informe ejecutivo N°001 del Departamento ANAMED, de fecha 18 de mayo de 2017, el que presenta información relacionada con el proceso de registro, importaciones, control de serie y farmacovigilancia del producto Reditux (Rituximab);
2. El Decreto afecto N° 50 del Ministerio de Salud, de 13 de diciembre de 2016 que determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera de la Ley N°20.850;
3. La nota informativa de farmacovigilancia emitida por el Instituto de Salud Pública el día 23 de septiembre de 2013, la cual informa acerca del riesgo que presenta rituximab de reactivación del virus Hepatitis B en algunos pacientes portadores, además del desarrollo de reacciones cutáneas severas como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson;
4. La Resolución Exenta N° 674/2012 del Instituto de Salud Pública, que incorporó advertencias en los folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen rituximab, en base a comunicados de agencias internacionales acerca de reacciones fatales relacionadas con la perfusión de este principio activo a pacientes con artritis reumatoide,
5. Los requisitos de farmacovigilancia establecidos para el producto MABTHERA en la ficha técnica o resumen de las características del producto por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que considera el plan de manejo de riesgos como una condición o restricción en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;

CONSIDERANDO:

1. Que rituximab es un medicamento indicado para pacientes que padecen linfoma no Hodgkin o artritis reumatoide, ambas enfermedades progresivas e invalidantes;

2. Que según se ha descrito, rituximab presenta riesgo de efectos relacionados a su uso que son potencialmente graves, por cuanto, de producirse, podrían tener consecuencias negativas importantes para los pacientes afectados;
3. Que, rituximab es un producto biotecnológico, por lo cual, es objeto de debate el impacto clínico que pudieran tener variaciones, incluso ligeras, en su estructura molecular o en sus procesos de producción, siendo la inmunogenicidad un aspecto de especial preocupación respecto de este tipo de medicamentos;
4. Que, los antecedentes disponibles, dan cuenta de la existencia de planes de manejo de riesgo presentados a agencias internacionales de medicamentos por parte de los titulares de los productos que contienen rituximab;
5. Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 71º del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento;
6. Que, en Chile existen 4 registros sanitarios vigentes que contienen el principio activo rituximab, los que no presentan uniformidad en los requisitos de farmacovigilancia a los que están sujetos, siendo conveniente armonizar esta situación y

TENIENDO PRESENTE

El artículo 96º del Código Sanitario; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; los artículos 71º, 218º y 220º 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 11º y 12º 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.-INSTRŪYESE a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen RITUXIMAB, 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 Riesgos, el cual deberá ajustarse a lo establecido en la Resolución N°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 de 2012 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 a presentar; 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 gestión de trámites.

4.-DÉJASE ESTABLECIDO que las obligaciones señaladas en la presente resolución serán igualmente aplicables a cualquier producto farmacéutico que contenga RITUXIMAB 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



**JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- 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
- Coordinación Técnica ANAMED
- Subdepartamento Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Subdepartamento Fiscalización ANAMED
- Subdepartamento Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos ANAMED
- Coordinación de sistemas ANAMED
- Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios DAF
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Archivo



**MINISTRO
DE FOMENTO ECONÓMICO**
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.