

MPV/npc
Ref.: RE854680/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO ÁCIDO DESOXCÍLICO.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3313 *11.07.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 2 de febrero de 2017 (Ref: RE854680/17) solicitado por Qualitec Farmacéutica Ltda., mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **ÁCIDO DESOXCÍLICO**; el acuerdo de la Sesión Nº2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta Nº 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de ampollas inyectables; con la siguiente composición cualitativa: Cada ampolla contiene: 2 ml de Ácido Desoxicólico que contienen 20 mg de ácido sintético, como principio activo. Excipientes e ingrediente inactivos: Alcohol de bencilo (18 mg), fosfato di-básico de sodio (2,84 mg), cloruro de sodio (8,76 mg), hidróxido de sodio (2,86 mg) en agua para inyección, USP. El ácido clorhídrico e hidróxido de sodio adicional se agregan, si es necesario, para ajustar el pH a 8,3;

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es la "disminución de la grasa sub-mentoniana (papada) en adultos. Mediante la inyección subcutánea local;

TERCERO: Que **ÁCIDO DESOXCÍLICO** fue evaluado en la Sesión Nº 2/17, de fecha 29 de marzo de 2017 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **ÁCIDO DESOXCÍLICO** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de ampollas para uso inyectable vía subcutánea.
- b) De acuerdo a lo señalado contiene como ingrediente activo **Ácido Desoxicólico**, que ejerce en el sitio de acción una acción citolítica sobre las células de adipocito.
- c) Respecto del ingrediente activo se puede señalar lo siguiente:
 - a. El Desoxicolato de sodio es uno de los ingredientes más usados por la vía subcutánea (tal como la fosfatidilcolina) para la reducción de grasa en zonas trocánteres, abdomen, párpados y mentón (*Tratamientos inyectivos para obesidad y celulitis - Dres. Castaño y Moriscot. Master en Medicina Estética, Universitat Autònoma de Barcelona. Junio 2009.*) Recuperado el 10/02/2016 desde <http://www.semcc.com/master/files/Tratamientos%20inyectivos%20para%20obesidad%20y%20celulitis%20-%20Dres.%20Casta%C3%B1o%20y%20Moriscot.pdf>.
 - b. El Ácido Desoxicólico actúa sobre la bicapa lipídica que forma la membrana celular del adipocito, liberando los lípidos que pasan al sistema linfático para su posterior excreción.

(Ref.: RE854680/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ÁCIDO DESOXCÍOLICO**

- c. Existen varias publicaciones que muestran los resultados de ensayos clínicos de la droga Ácido Desoxicólico: aumento del nivel plasmático del ADC alcanzando un máximo de concentración plasmática rápidamente luego de la inyección y restableciéndose 12 horas posteriores a la administración subcutánea de la dosis. No se observaron cambios clínicos significativos en las concentraciones sistémicas de colesterol total, triglicéridos totales, ácidos grasos libres, la proteína C-reactiva, ni la interleukina-6. Efectos adversos medianos en severidad, relacionados temporalmente a la dosificación. (Walker, P. and Lee, D. (2015), A phase 1 pharmacokinetic study of ATX-101: serum lipids and adipokines following synthetic deoxycholic acid injections. *J Cosmet Dermatol*, 14: 33-39. doi:10.1111/jocd.12122).
- d. Se informan eventos adversos muy comunes pero transientes y localizados en el área tratada: dolor en el sitio de inyección en el 80% de los pacientes y otros eventos adversos comunes incluyen hinchazón, moretones, entumecimiento y endurecimiento. (Duncan KC1, Patel DK2.(2016), *Deoxycholic Acid (ATX-101) for Reduction of Submental Fat. Ann Pharmacother.* doi: 851 - 61. Doi: 10.1177/1060028016653966).
- e. **Productos de Ácido Desoxicólico para tratar la grasa submentoniana Registrados en otras agencias:**
- i. El 29 de abril del 2015, a través de un comunicado de prensa la Food and Drug Administration de Estados Unidos, informó la aprobación de un producto consistente en Ácido desoxicólico, de nombre comercial **Kybella**, para el tratamiento de adultos con niveles moderados a severos de grasa debajo de la barbilla, conocida como grasa submentoniana. El uso de este producto para el tratamiento de otra grasa que no sea la submentoniana no ha sido aprobado y no se recomienda. La Noticia agrega que cuando se inyecta el ácido correctamente en la grasa submentoniana, el fármaco destruye las células de grasa; sin embargo, también puede destruir otros tipos de células, tales como las cutáneas si se toma contacto con la piel de forma accidental. El tratamiento solo debe ser administrado por un profesional de la salud autorizado y los pacientes deben entender a cabalidad los riesgos asociados con el uso del medicamento. La seguridad y eficacia del producto Kybella para el uso previsto quedó establecida en dos ensayos clínicos con 1.022 participantes adultos con nivel de grasa submentoniana de moderado a severo. Se advierte que el uso del producto autorizado puede causar efectos secundarios graves, entre ellos lesiones nerviosas en la mandíbula que pueden tener como consecuencia una sonrisa torcida o debilidad en los músculos faciales, así como dificultad para tragar. Los efectos secundarios más comunes son hinchazón, moretones, dolor, entumecimiento, enrojecimiento y zonas de endurecimiento en el lugar de tratamiento. **Disponible en:** (<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm445014.htm>) **recuperado el:** 12 de febrero del 2016).

(Ref.: RE854680/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ÁCIDO DESOXCILÓICO**

- ii. El Medicamento **AQUALIX®** que se promociona en sitios web de estética de España, como homólogo de "<http://clnicasvicario.es/corporal/aqualix-eliminacion-de-la-grasa-localizada-y-la-celulitis/>" "["kybella-atx-101-fda-932015"](http://clnicasvicario.es/corporal/aqualix-eliminacion-de-la-grasa-localizada-y-la-celulitis/#kybella-atx-101-fda-932015) Kybella® (ATX-101) FDA (9/3/2015) indica que tiene ya aprobada su distribución en Estados Unidos y Europa. Se infiltra con una aguja extra fina y a través de un único pinchazo directamente en el tejido adiposo; técnica llamada intralipoterapia, licua el adipocito para que los lípidos se eliminen de forma natural a través del sistema linfático. **Generalmente se realizan 3 sesiones con 3-4 semanas de intervalo entre sesiones.** (<http://clnicasvicario.es/corporal/aqualix-eliminacion-de-la-grasa-localizada-y-la-celulitis/#kybella-atx-101-fda-932015>).
 - iii. En este instituto, se encuentra en proceso de registro como producto farmacéutico un producto con este principio activo y con la misma finalidad de uso.
- d) El producto **ÁCIDO DESOXCILÓICO** debe clasificarse como producto farmacéutico por su mecanismo de acción metabólico, vía de administración y finalidad de uso.
- e) Por lo tanto, dada la vía de administración, mecanismo de acción y finalidad de uso de **ÁCIDO DESOXCILÓICO**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 2169 de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ÁCIDO DESOXCILÓICO**, solicitado por Qualitec Farmacéutica Ltda., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: RE854680/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ÁCIDO DESOXCÍLICO**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Isabel Sánchez Cerezzo
Q.E. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
*** INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Qualitec Farmacéutica Ltda.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe