



ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALHD / XSA / PES / VVG / CLS / PSM / CNA

INSTRUYE A TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS, Y A LOS SOLICITANTES DE DICHS REGISTROS, DECLARAR LA ESPECIE VEGETAL DEL ALMIDÓN UTILIZADO COMO EXCIPIENTE EN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE LO CONTIENEN EN SU FORMULACIÓN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

3422 25.08.2020

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1546, de fecha 21 de julio de 2020, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia 635, de fecha 13 de julio de 2020, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el Informe Técnico del Grupo de Trabajo Regulatorio GTR-ISP: "Gluten en productos farmacéuticos"; el Informe Técnico N° 2/2018, del Subdepartamento de Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, la enfermedad celíaca (en adelante e indistintamente "EC"), consiste en una intolerancia a las proteínas del gluten que cursa con una atrofia severa de la mucosa del intestino delgado superior, siendo de carácter permanente y manifestándose predominantemente en sujetos genéticamente predispuestos.

SEGUNDO: Que, se ha establecido científicamente que la enfermedad celíaca se encuentra directamente asociada al consumo de gluten, siendo este un conjunto de proteínas (gliadinas, secalinas, hordeínas y aveninas) presentes en las semillas del trigo y otras gramíneas tales como avena, cebada y centeno (T.A.C.C.).

TERCERO: Que, el almidón corresponde a una sustancia que se obtiene a partir de harina de diversas especies vegetales (arroz, cebada, centeno, maíz, papa, tapioca, trigo, entre otras) algunas de ellas con reconocido aporte de gluten.

CUARTO: Que, en la elaboración de los productos farmacéuticos se utiliza comúnmente el almidón, sea como excipiente o aditivo, por sus propiedades de diluyente, desintegrante, lubricante y/o aglutinante, encontrándose este disponible de manera comercial tanto como almidón propiamente tal, o bien, como alguno de sus derivados, tales como; almidón modificado, almidón pregelatinizado o glicolato sódico de almidón, entre otros.

QUINTO: Que, analizados los expedientes de registro de productos farmacéuticos contenidos en la base de datos GICONA, se verificó que las fórmulas del 59% de estos no señalan de forma clara y completa la especie vegetal desde la cual se obtiene el almidón utilizado en la formulación.

SEXTO: Que, asimismo, se ha evidenciado la necesidad de otorgar a los pacientes celíacos la información necesaria para promover el uso seguro de medicamentos, dada su condición, en relación a la presencia o ausencia de gluten en las formulaciones de los productos farmacéuticos de uso humano.

SÉPTIMO: Que, para cumplir el objetivo señalado, se requiere contar con información completa y actualizada de las fórmulas cuali y cuantitativas de los medicamentos, específicamente las que incluyan almidón dentro de sus excipientes, tanto respecto de aquellos productos que ya se encuentren registrados como para aquellos cuyo registro sanitario sea solicitado a futuro.

OCTAVO: Que, asimismo, resulta preciso actualizar la información de los registros sanitarios que han sido conferidos a cada titular, debido a que un número significativo de medicamentos que contiene almidón entre sus componentes no cuenta con la información completa de la especie vegetal de la cual proviene, toda ella información necesaria de acuerdo a lo referido en la consideración sexta.

NOVENO: Que, en esta línea, el Informe Técnico N° 2/2018, elaborado por el Subdepartamento Farmacovigilancia, ha dejado en evidencia la falta de regulación que permita identificar claramente aquellos medicamentos que son seguros para la población celíaca, conclusión a la que se arriba mediante un levantamiento de los aspectos regulatorios internacionales para medicamentos libres de gluten, incluyendo información relevante a considerar en el ámbito local.

DÉCIMO: Que, en este contexto, menester es traer a colación lo dispuesto en el artículo 64 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, precepto conforme al cual se faculta a este Instituto a *“exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia”*.

UNDÉCIMO: Que, en razón de lo anterior, el Instituto se ha formado la convicción necesaria que exige el precepto transcrito, estando en consecuencia habilitado a imponer la exigencia que se ha señalado a los titulares de registros sanitarios, y también a quienes presenten sus productos a registro en el futuro, y cuyo detalle se expresa en la parte resolutive, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo prescrito en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, a contar de la fecha de publicación de la presente resolución, en los plazos y formas que al efecto se enuncian más adelante, la expresión de fórmula cuali-cuantitativa de todos los productos farmacéuticos para los cuales se solicite registro sanitario y que contengan almidón en su formulación, deberá señalar expresamente la especie vegetal de la cual proviene, debiendo asimismo consignar los derivados para casos de almidón modificado (procesado química y/o mecánicamente) de la siguiente manera:

La declaración cualitativa del excipiente almidón, corresponderá a la denominación común internacional (DCI) y a continuación la especie vegetal, ver ejemplos en tabla 1:

Ejemplo presencia solo de almidón:	Almidón <i>de -especie vegetal-</i>	
Ejemplo presencia de derivados:	Almidón <i>de -especie vegetal-</i> ,	Derivado hidrolizado parcialmente pregelatinizado pregelatinizado hidrolizado hidrogenado modificado oxidado soluble para pasta

Carboximetil almidón de <i>-especie vegetal-</i> sódico Glicolato sódico de almidón <i>de -especie vegetal-</i> , tipo (A, B, C) Octenilsuccinato sódico/ aluminico de almidón <i>de -especie vegetal-</i>
--

Aceite de almidón <i>de -especie vegetal-</i> , hidrogenado Almidón <i>de -especie vegetal-</i> y Glicolato sódico de almidón <i>de -especie vegetal-</i> Almidón <i>de -especie vegetal-</i> y almidón <i>de -especie vegetal-</i> pregelatinizado Almidón <i>de -especie vegetal-</i> y lactosa monohidrato Manitol 80% y almidón <i>de -especie vegetal-</i> 20% Esferas de sacarosa y almidón <i>de -especie vegetal-</i> Solución de sacarosa con almidón <i>de -especie vegetal-</i>
--

Tabla 1

2.- **HÁCESE PRESENTE** que, para dar cumplimiento a lo requerido en el punto anterior, las solicitudes de registro sanitario que sean iniciadas después de haberse publicado el presente acto administrativo en el Diario Oficial, deberán ser acompañadas del certificado de la materia prima.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, todos los registros sanitarios que sean concedidos a contar de la fecha de publicación de la presente resolución y que digan relación con productos que contengan un componente en base a almidón, deberán indicar en su declaración de fórmula la especie vegetal en la forma antes descrita. Para ello, este Instituto deberá requerir para las solicitudes de registro sanitario en curso la información correspondiente, cuando sea necesario.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que, para todos aquellos productos ya registrados en este Instituto y que incluyan almidón en su formulación, los titulares de dichos registros deberán presentar a este Instituto la información de la especie vegetal de la cual proviene el almidón, con inclusión del nombre vernacular y científico de acuerdo a la nomenclatura oficial, debiendo incluir los derivados en la forma señalada en el primer punto.

5.- OTÓRGASE plazo de 1 año, contado desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial de la presente resolución, para que los titulares de registros sanitarios vigentes (con o sin distribución) de productos que contengan almidón en su formulación envíen la información requerida a este Instituto. Para ello, deben ingresar una carta dirigida al Subdepartamento Autorizaciones y Registro Sanitario, bajo la identificación de "*Declaración de especie vegetal de almidón*", con el listado de todos los productos registrados bajo su titularidad, que incluyan almidón en cualquiera de sus formas, señalando para cada uno de ellos la especie del mismo en la forma indicada en los puntos 1 y 2 de esta resolución, adjuntando adicionalmente el certificado de la materia prima. Dicho listado puede estar agrupado por productos que comparten un mismo tipo de almidón. Asimismo, deberán remitir por correo electrónico a la dirección vigilancia@ispch.cl la carta ingresada digitalizada con el asunto en el mail "*Declaración especie vegetal del almidón*", seguido del nombre de la empresa titular, acompañándose una planilla Excel con la estructura y campos indicados en la tabla a continuación descrita:

Registro sanitario *	Ingrediente actual <i>Indique como está declarado el ingrediente actualmente en el registro sanitario</i>	Nombre científico <i>Ej. Almidón de maíz</i>	Nombre vulgar de la especie de la cual proviene <i>Ej. Zea mays L.</i>	Derivados <i>Ej. hidrolizado, parcialmente pregelatinizado, pregelatinizado, hidrogenado, etc.</i>
Ej. F-99999/20				

* Indicar la referencia del trámite si aún está en evaluación el producto

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que, cada modificación de fórmula de productos que contengan un excipiente en base a almidón que sea autorizada a partir de la publicación de la presente resolución, deberá incluir la declaración de esta materia prima en los términos ya definidos.

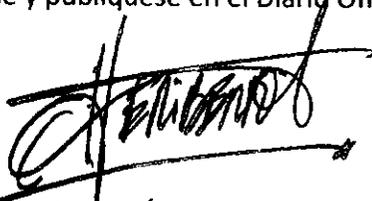
7.- DETERMÍNASE que el Instituto de Salud Pública de Chile oficializará la formulación de los productos de los registros sanitarios, respecto de la información exigida en el punto cuarto, de acuerdo al ordenamiento y criterios internos que se establezcan para ello.

8.- DÉJASE ESTABLECIDO que cada titular deberá disponer la información de todos los excipientes que constituyen la formulación en los rótulos de sus productos, de acuerdo a lo instruido en la Resolución Exenta N° 6492, de 2004, de esta procedencia.

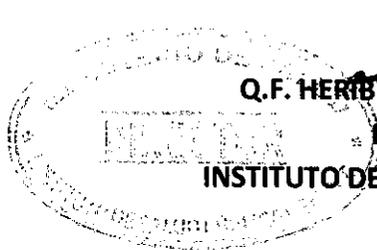
9.- OTÓRGASE el plazo de 1 año, a contar de la fecha de la publicación en el Diario Oficial de la presente resolución, para agotar el stock disponible de rótulos, folletos al profesional y folleto de información al paciente que no incluya la información actualizada de acuerdo a lo requerido en el presente acto.

10.- PUBLÍQUESE la presente resolución en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile y un extracto en el Diario Oficial de Chile.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



MINISTRO DE FE



Francisco Piñero
Ministro de Fe

19/08/2020
Resol. A1/N° 1004
Ref., UCD183/20
ID N° 674501

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional ✓
- Subsecretaría de Salud Pública.
- Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud.
- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST)
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF).
- Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Chile (ASILFA).
- Cámara Nacional de Laboratorios (CANALAB).