



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

SUSPENDE DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO
ACTIVO EFALIZUMAB

DEJR/RPR/PCRC/LAS

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

11.03.2009 1261

VISTO LOS ANTECEDENTES:

- Con fecha 19 de febrero del presente, la Agencia Europea de Medicamentos, EMEA recomienda suspender la autorización de comercialización del producto farmacéutico Raptiva® (Efalizumab), basado en el informe del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) que confirmó los tres casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva ocurridos en pacientes luego de ser tratados con este medicamento. La evaluación realizada por el CHMP concluye que, con la información actualmente disponible, la relación beneficio/riesgo de Raptiva® es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización del medicamento. Con igual fecha la agencia de medicamentos del Reino Unido recomienda lo informado por EMEA, puesto que los riesgos de la utilización de Raptiva® superan los beneficios de su administración.
- En la misma fecha, la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AGEMED), a raíz de los resultados de la reevaluación de la relación beneficio/riesgo del medicamento y de las recomendaciones de EMEA, comunica la suspensión de comercialización del medicamento Raptiva® (Efalizumab), en relación a la reacción adversa leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que utilizaban Efalizumab.
- El 20 de Febrero la Agencia de Canadá, Health Canada, comunica las medidas recomendadas por EMEA Además informa que EMD Serono Canada Inc., titular del registro sanitario de Raptiva® en ese país, suspenderá este producto farmacéutico del mercado canadiense.
- La comunicación de la Food and Drug Administration (FDA), el 19 de febrero, respecto de su revisión de la información más reciente, señala que esta agencia tomará las medidas apropiadas para garantizar que los riesgos del producto Raptiva® no superen sus beneficios, que a los pacientes que se les ha prescrito Raptiva® sean claramente informados de los signos y síntomas de la LMP, y que los profesionales de la salud de los pacientes vigilen cuidadosamente el posible desarrollo de LMP.

CONSIDERANDO:

- Que las reacciones adversas descritas son severas y pueden comprometer la vida;
- Que se ha reevaluado la relación beneficio/riesgo al disponer mayores antecedentes;
- Que los beneficios de Efalizumab son moderados, disponiéndose actualmente de otras alternativas terapéuticas, no disponibles al momento de autorizarse éste medicamento
- Que aunque la psoriasis puede llegar a ser una enfermedad invalidante por los problemas psicológicos y sociales que conlleva, en muy raras ocasiones comprende la vida del paciente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

(Cont.Res. que suspende distribución de productos
que contienen Efalizumab)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

- Que la introducción de nuevas restricciones en el uso de este medicamento no garantizaría la reducción del riesgo en la medida que no es posible predecir en qué pacientes puede aparecer una LMP.
- Que adicionalmente a la posible aparición de la LMP, el uso de Efalizumab se puede asociar con otras reacciones adversas graves tales como síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Millar-Fisher, encefalitis, encefalopatía, meningitis, sepsis e infecciones oportunistas en pacientes inmunocomprometidos.
- Que no se dispone de información suficiente que apoye la seguridad y eficacia del uso de Efalizumab en pacientes que no puedan utilizar otros tratamientos alternativos como inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa).
- Que es deber de esta institución resguardar la salud pública, en consecuencia cabe suspender la distribución del producto Raptiva® que contiene Efalizumab y que se ha establecido una relación beneficio/riesgo desfavorable a la seguridad del producto;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario; el artículo 15º letra a) del Decreto Supremo Nº1.876 de 1995 del ministerio de Salud; y los artículos 59º y 61º del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. SUSPENDASE la distribución de todas las partidas o series o lotes de los siguientes productos farmacéuticos:

Producto Farmacéutico	Nº de Registro	Titular
Raptiva® Polvo Liofilizado Solución Inyectable 125 mg, son solvente	B-1875/05	Merck S.A.

El titular de los registros sanitarios mencionados deberá proponer las modificaciones necesarias que garanticen la seguridad de tales productos farmacéuticos, sin perjuicio de las futuras decisiones que pueda tomar este Instituto en base a nuevas conclusiones respecto al perfil de seguridad de los productos farmacéuticos que contengan Efalizumab.

2. Notifíquese por la vía más rápida, sin perjuicio de su publicación en el Diario Oficial.
3. El titular de los registros sanitarios mencionados deberá dejar de distribuir tales productos dentro del plazo de 5 días hábiles, a contar de la notificación de esta Resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

Merck S.A.

- Subsecretaría de Salud Pública.
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud.
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

Transcribe Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

(Com.Res. que suspende distribución de productos
que contienen Etalimumab)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

- Direcciones de Servicios de Salud.
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud.
- Dirección de la Central de Abastecimiento.
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas.
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA.
- UNFACH.
- AFPI
- Dirección Instituto de salud Pública de Chile.
- Asesoría Jurídica.
- Depto. Control Nacional.
- Subdepto. Químico – Analítico.
- Sección Química.
- Unidad de Magistrales.
- Sección Estupefacientes.
- Sección Inspección.
- Subdepto. Registro.
- Unidad de Productos Farmacéuticos Nuevos.
- Unidad de Productos Farmacéuticos Similares.
- Unidad de Metodologías Analíticas.
- Unidad de Modificaciones.
- UCIREN.
- Unidad de Informática.
- CENIMEF.
- Oficina de Partes.
- Archivo.