



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
ANTIINFLAMATORIOS INHIBIDORES
SELECTIVOS DE LA COX-2

YPA/TTA/CMC/XGF/HRL/sis

08.06.2005*004575

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

La comunicación del 28 de febrero de 2005 de la Organización Mundial de la Salud, sobre el aumento de riesgos cardiovasculares y accidentes cerebrales producidos por medicamentos inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (COX-2); y las medidas adoptadas por las Agencias de Medicamentos de Australia, Nueva Zelanda, de la Comunidad Europea y Estados Unidos (FDA).

- La comunicación de la Agencia Europea de Medicamentos de fecha 17 de febrero de 2005, por la que anuncia acciones reguladoras para los medicamentos inhibidores de la COX-2, ya que los datos disponibles han mostrado aumento del riesgo de eventos cardiovasculares, relacionado a la duración del tratamiento y la dosis administrada.
- La nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos de fecha 18 de febrero de 2005, sobre "Antiinflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2 y riesgo cardiovascular: Nuevas restricciones de uso"
- La carta de la Food and Drug Administration del 7 de abril de 2005, que solicita al Laboratorio el retiro voluntario del Valdecoxib (Bextra ®), y anuncia una serie de cambios en los fármacos antiinflamatorios no esteroideos comercializados, incluido Celecoxib.

CONSIDERANDO:

- Que existe un riesgo de eventos adversos cardiovasculares para inhibidores de COX-2 como grupo, y que los datos analizados sugieren una asociación entre la dosis y duración del tratamiento y la probabilidad de sufrir un evento cardiovascular (CV).
- Que en el país se encuentran registrados, los inhibidores de COX-2: Celecoxib, Parecoxib y Valdecoxib, y se deben restringir las indicaciones y actualizar las advertencias
- La necesidad de informar a los pacientes del riesgo de eventos cardiovasculares con el uso de estos medicamentos

TENIENDO PRESENTE: las facultades que me confieren los artículos N° 35, 37 y 38 del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y el Decreto Supremo N° 1876 de 1995.

RESOLUCION

1. ESTABLECESE que los folletos de información al profesional y al paciente de todos los productos farmacéuticos que contengan inhibidores de COX-2, registrados en el país, deberán incluir las siguientes contraindicaciones y advertencias:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

FOLLETO PROFESIONAL:

- CONTRAINDICACIONES:

- El uso de estos medicamentos está contraindicado en pacientes que padezcan enfermedad isquémica cardíaca, hayan presentado un accidente isquémico cerebral o tengan insuficiencia cardíaca de grado II a IV.
- Hipersensibilidad a sulfonamidas u otros AINES
- No deben usarse en pacientes en el período post-operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario

ADVERTENCIAS:

- Al prescribir estos fármacos, los médicos deben tener especial precaución si los pacientes presentan factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, si son fumadores o presentan enfermedad arterial periférica.
- Se debe utilizar la dosis mínima efectiva con la que se obtengan efectos beneficiosos y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.
- La necesidad de continuar el tratamiento debe ser evaluada periódicamente.
- Existe el riesgo de sangramiento estomacal severo, que potencialmente amenaza la vida.
- El uso concomitante con Ácido Acetilsalicílico incluso a dosis bajas aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Se han reportado severas reacciones cutáneas que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Jhonson y necrosis epidérmica tóxica, en pacientes en tratamiento con Valdecoxib; por lo que se debe discontinuar el medicamento ante la aparición de rash cutáneo o ante los primeros signos de hipersensibilidad.

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADVERTENCIA:

- El uso de este medicamento se ha asociado con efectos cardiovasculares severos por lo que si usted está en tratamiento y tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto al miocardio, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca) o infarto cerebral debe ponerse en contacto con su médico, tan pronto como sea posible, para que este proceda a la sustitución del medicamento.
- Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

CONTRAINDICACION

- No debe usarse este medicamento en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario
2. DISPÓNESE que estos productos farmacéuticos quedan sometidos a una Farmacovigilancia intensiva y obligatoria. Los titulares de los registros deberán notificar todas las reacciones adversas detectadas al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia –CENIMEF, en la ficha oficial de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, disponible en la página web del Instituto.
 3. Esta Resolución comenzará a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4. SE OTORGA un plazo de treinta (30) días a contar de la fecha de la presente Resolución, para que los titulares de los productos farmacéuticos antiinflamatorios inhibidores de la ciclooxigenasa -2, incluyan las contraindicaciones y advertencias en los folletos para información al profesional y al paciente, de acuerdo a lo establecido en el punto N° 1 y den cumplimiento a lo dispuesto en el punto N° 2 de la presente Resolución.
5. Todo registro sanitario que contenga un medicamento inhibidor de la COX-2, que se otorgue con posterioridad a la publicación de esta resolución, deberá cumplir con las disposiciones aquí establecidas.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL


DRA. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Subsecretario de Salud
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- 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 Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A.
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Sección Inspección
- CENIMEF
- Oficina de Partes
- Archivo


★
Transcrito Fielmente
Ministro