

D. O. 13/12/08



ESTABLECE INCLUIR INFORMACIÓN EN LOS FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENE EL PRINCIPIO ACTIVO EXENATIDA Y FARMACOVIGILANCIA OBLIGATORIA PARA DICHS PRODUCTOS


JEJR/RPR/PCHC/ASV/wfz

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /
27.11.2008 007604

Santiago, Octubre

VISTO LOS ANTECEDENTES: El memorando Nº 932 de fecha 08 octubre del 2008, del Jefe del Departamento Control Nacional, dando a conocer un comunicado de la agencia Food and Drug Administración de los Estados Unidos de Norteamérica de fecha 18 agosto 2008, por medio del cual se señala casos de pancreatitis aguda asociados al uso de **EXENATIDA**; la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en enero 2008 , de modificar los folletos de información de los productos que contienen el principio activo **EXENATIDA**, anexando antecedentes de eventos de pancreatitis aguda reportados espontáneamente.

CONSIDERANDO: La necesidad de que los profesionales de la salud y los pacientes estén en conocimiento acerca del potencial riesgo de desarrollar reacciones adversas de tipo gastrointestinales, en especial pancreatitis aguda asociada al uso de **EXENATIDA**.

TENIENDO PRESENTE: Las facultades que me confieren los artículos Nº 35, 37 y 38 del decreto ley Nº 2763, de 1979 y el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995.

R E S O L U C I Ó N

1.- ESTABLECESE que los folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contengan el principio activo **EXENATIDA**, actualmente autorizados o que se autoricen en el futuro en el país, deberán incluir en forma destacada lo siguiente, tal como se indica:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL.

PRECAUCIONES.

EVENTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES:

Se han detectado reportes raros de pancreatitis aguda en forma espontánea asociados al uso de **EXENATIDA**. Se debe informar a los pacientes que el síntoma característico de la pancreatitis aguda es la persistencia del dolor abdominal severo que podría estar acompañado de vómitos. Se ha observado resolución de la pancreatitis con tratamiento de apoyo. Si se sospecha de pancreatitis, el uso de **EXENATIDA** u otro fármaco potencialmente sospechoso debiera ser discontinuado. La readministración del tratamiento de **EXENATIDA** no es recomendable si la pancreatitis es confirmada y la alternativa etiológica para la pancreatitis no ha sido identificada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES:

Se han comunicado casos de pancreatitis aguda (con síntomas como dolor abdominal severo y persistente en la zona baja del estómago)

Debe comunicar inmediatamente a su médico en caso de presentar antecedentes de pancreatitis y/o si sufre problemas como dolor abdominal severo y persistente que pueden o no estar acompañado de vómitos.

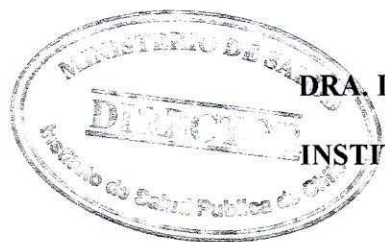
2.- DISPÓNESE que estos productos farmacéuticos quedan sometidos a una farmacovigilancia intensiva y con comunicación obligatoria. Los titulares de los registros deberán notificar todas las reacciones adversas detectadas al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia-CENIMEF, en 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.

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 que contengan **EXENATIDA** incluyan las contraindicaciones y advertencias en los folletos de 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 el principio activo **EXENATIDA**, que se otorgue con posterioridad a la publicación de esta resolución, deberá cumplir con las disposiciones aquí establecidas.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



Heitmann

**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud
- Unidad de farmacia Ministerio de Salud
- Secretarías 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
- Cámara Industria Farmacéutica A.G
- ASILFA
- UNFACH
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Laboratorio Nacional de Control
- Subdepto. Seguridad
- Sección de Inspección
- CENIMEF
- Oficina de partes
- Archivo

[Handwritten signature]