

**ESTABLECE INCLUIR INFORMACIÓN EN
LOS FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL Y AL PACIENTE DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN TÓXINA BUTULÍNICA TIPO A
O TÓXINA BOTULÍNICA TIPO B COMO
PRINCIPIO ACTIVO**

EJR/VEY/HNH/PGV/ras

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

10.02.2009 0794

- El Comunicado de Seguridad emitido por la autoridad competente en materia de medicamentos de Canadá, Health Canada, sobre la actualización de información de seguridad del producto BOTOX (TOXINA BOTULÍNICA TIPO A), en particular respecto de potenciales efectos adversos serios, tales como debilidad muscular remota respecto del sitio de inyección, referida como una posible diseminación distante de la tóxina;
- La Alerta sobre Botox, de fecha 20 de Enero de 2009, emitida por la Dirección del ISP por la cual recomienda actualizar la información de seguridad, para los productos farmacéuticos que contengan Tóxina Botulínica tipo A;
- La alerta de seguridad emitida por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) sobre reacciones adversas graves relacionadas con la diseminación de la tóxina botulínica tipo A o Tóxina Botulínica Tipo B a puntos distantes del lugar de administración;
- El Memorando N° 4 de fecha 29 de Enero de 2009 por la cual se recomienda extender la medida de incorporar cambios en los folletos médico y paciente a los productos farmacéuticos que contengan Tóxina botulínica Tipo A y B;

CONSIDERANDO:

- La necesidad de advertir a los profesionales de la salud y a los pacientes, sobre los riesgos de desarrollar potenciales reacciones adversas serias asociadas al uso de Tóxina Botulínica tipo A y Tóxina Botulínica tipo B; y

TENIENDO PRESENTE: los artículos 2º, 15º letra a), 24º y 68º del Decreto Supremo N° 1876 de 1995; del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, lo dispuesto en el Art. 94º del Código Sanitario Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968 los artículos N° 61º letra b) y 39º letra b) del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- Los folletos de información al profesional y al paciente que contengan los principios activos Tóxina Botulínica tipo A o Tóxina Botulínica tipo B, actualmente registrados o que se registren en el futuro, deberán incluir los textos que a continuación se indican:

**FOLLETO PROFESIONAL Y FOLLETO PACIENTE
EN SECCIÓN: ADVERTENCIAS**

- Este producto puede producir posibles efectos de debilidad muscular remota al sitio de inyección. Los síntomas pueden incluir debilidad muscular, disfagia, neumonía por aspiración, trastornos del habla y depresión respiratoria. Estas reacciones pueden ser potenciales fatales.
- Los pacientes que presenten, dificultad para tragar, trastornos del habla, o problemas respiratorios, deben acudir de inmediato a un centro asistencial y consultar con un médico.



- Este producto debe ser administrado por un profesional médico con la debida calificación y experiencia para su uso, siguiendo las dosis y frecuencia de administración recomendadas.
- Aquellos pacientes con historia de trastornos neurológicos subyacentes, disfagia y/o aspiración, deben ser tratados con extrema precaución. Este tipo de pacientes deben ser tratados sólo si los beneficios esperados superan los riesgos.

EN SECCIÓN REACCIONES ADVERSAS

- Se han comunicado raramente efectos adversos relacionados con la diseminación de la tóxina a puntos distantes del lugar de administración. Los posibles efectos adversos incluyen debilidad muscular excesiva, dificultad para tragar, neumonía por aspiración, trastornos del habla y problemas para respirar, con desenlace mortal en algunos casos.


2.- Esta Resolución comenzará a regir a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

3.- Los titulares de los registros de productos farmacéuticos que contengan el principio activo Tóxina Botulínica tipo A o Tóxina Botulínica tipo B tienen un plazo de 30 días a partir de la fecha de la presente resolución para efectuar las modificaciones en los folletos médico y paciente de acuerdo a lo establecido en el punto N° 1 del presente documento.

4.- Todo registro sanitario que se conceda, con posterioridad a la publicación en el diario oficial de la presente resolución, deberá cumplir con las exigencias aquí establecidas.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL

Heitmann


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

29/01/09

DISTRIBUCIÓN:

- Sub-Secretaría de Salud Pública
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de 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
- ANACAF
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica ISP
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A.
- Subdepto. Seguridad
- Subdepartamento de Fiscalización
- Conimet
- Gestión de Clientes
- Corleans S.A.
- Allergan Laboratorios Ltda.
- Biolatina S.A.

[Signature]


 Transcrito Fielmente
 Ministro de Fe