



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4928

B11/Ref.: S/N
JPR/YPA/HRL/FME/gdr

11 JUN. 2002

**SE CANCELA EN EL PAIS LOS
REGISTROS DE TODOS LOS
PRODUCTOS QUE CONTENGAN
TIRATRICOL Y SE PROHIBE LA
IMPORTACION DE LA DROGA.**

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES :

- El Ord. 4C/N° 871 de fecha 13 de febrero de 2002 del Ministerio de Salud, por el cual comunica a este Instituto, su decisión de cancelar el registro sanitario de los productos farmacéuticos que contengan ácido 3,3',5 triyodotiroacético (Tiratricol) solo o asociado, así como sus sales , y además prohíbe la importación de la droga al país.
- El Documento“ **Principios para el uso de Farmacoterapia en Obesidad 1999**” elaborado por el Ministerio de Salud, en el cual se menciona al Tiratricol dentro de los fármacos de riesgo que no están reconocidos para el tratamiento de la Obesidad.
- El artículo“ **Efectos adversos del ácido 3,3',5 triyodotiroacético (Tiratricol) en el tratamiento de la Obesidad**”, publicado en la Revista Médica de Chile 2001; 129: 691-693.
- El documento elaborado por la Sociedad Chilena de Endocrinología y Metabolismo, en el cual se señala un número creciente de reportes de reacciones adversas debidas al fármaco Tiratricol, estas incluyen: supresión prolongada de TSH, disminución de la densidad mineral ósea, infartos al miocardio, arritmias como fibrilación auricular y accidentes vasculares encefálicos.
- El informe “**Resultados Estadísticos disponibles en el Instituto de Salud Pública de Chile del uso de Tiratricol en Preparados Magistrales**”, desarrollado en la Unidad de Preparados Magistrales, y en el que se evidencia que existe un uso indiscriminado de este principio activo asociado a anorexígenos, en una indicación terapéutica que no está aprobada.
- Que la indicación aprobada por este Instituto, para los productos farmacéuticos que contienen Tiratricol se limita a: “ **Hipotiroidismo y obesidad secundaria a él** ”.
- Que el riesgo de uso de productos farmacéuticos que contienen Tiratricol sobrepasa el beneficio terapéutico , y considerando la existencia de otras alternativas más seguras.
- El acuerdo de la Tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 10 de abril de 2002; y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Arts. 102° del Código Sanitario, 2°, 11° y 15° del D.S. 1876/95 y los Arts. N° 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.-**CANCELENSE** los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo ácido 3,3',5 triyodotiroacético (**Tiratricol**) solo o asociado, así como sus sales.
- 2.-**PROHIBESE** la importación, distribución, comercialización o venta en el país de la droga ácido 3,3',5 triyodotiroacético (**Tiratricol**) para la elaboración de todo producto farmacéutico, ya sea especialidad farmacéutica o preparado magistral.
- 3.-Los productos farmacéuticos que contengan el principio activo **Tiratricol**, no podrán en el futuro ser autorizados ni registrados en el país.
- 4.-Los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos, señalados en el punto 1, deberán retirar sus productos del mercado y comunicar los saldos de sus existencias al Departamento Control Nacional de este Instituto, dentro del plazo de 90 días contados desde la fecha de esta resolución.
- 5.-Los Servicios de Salud deberán retirar de las Farmacias y Droguerías los saldos existentes del principio activo **Tiratricol**, a partir de la fecha de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

Jeanette Vega

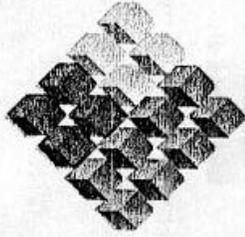
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



Distribución:

- Pharma Investi
- Tecnofarma S.A.
- Laboratorio Andrómaco
- Subsecretario de Salud
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia Servicios de Salud
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- Sociedad Chilena de Endocrinología y Metabolismo
- Asociación Chilena de Nutrición Clínica
- Sociedad Chilena de Obesidad
- ASILFA
- UNFACH
- AFFI CHILE A.G.
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto Control Nacional
- Sub-Depto Registro
- Sub-Depto Químico Analítico
- Sección Química
- Unidad de Magistrales
- Sección Estupefacientes
- Sección Inspección
- Sección Registro
- CENIMEF
- Unidad de Informática
- Oficina de Partes
- Archivo