

Ref. UCD 176/23

SVR/HGE/JRS/EGM/CLC/LCG/AMC/CLS/MW/mms

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 47/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA), DE GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote del producto farmacéutico DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA), indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 47/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, medida adoptada por el Titular de Registro Sanitario (TRS) GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., debido a la detección de cápsulas rotas con derrame de producto al interior del alveolo, en el blister. El derrame del producto al interior del blister, ocasiona pérdida del contenido y es inaceptable desde el punto de vista de su calidad. Además, podría ocasionar un fallo terapéutico al ingerir menos dosis de la requerida. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-23154/21
Denominación del Producto	:	DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA)
Principio Activo	:	Dutasterida
Presentación	:	30 cápsulas
Clasificación Terapéutica	:	Inhibidores de la testosterona 5 alfa reductasa
Serie/Lote	:	233624
Fecha de vencimiento	:	04/2027
Titular del Registro Sanitario	:	GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A.

El producto farmacéutico DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA) contiene el principio activo Dutasterida en su formulación², el cual está indicado para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna sintomática en varones con un aumento del tamaño de próstata. Administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hipertrofia prostática benigna (HPB) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y la mejoría del flujo urinario. Su administración es por vía oral.

Debido a que este retiro producirá desabastecimiento de unidades en el mercado, de este producto en particular, se informa que existen como alternativa otros medicamentos que contienen como principio activo como DUTASTERIDA, que cuentan con registro sanitario vigente, los que pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>. No obstante, debido a la importante participación del mercado que tiene esta marca comercial, es posible que las alternativas farmacéuticas disponibles no alcancen a cubrir la demanda de este medicamento.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA) de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., identificado con el lote 233624, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro producto similar.
- Esté atento a posibles consultas de pacientes que se encuentren utilizando el medicamento afectado, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA) de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., verifique si corresponde al lote 233624, este código debe estar señalado en la caja y en el blíster del producto; si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.
- No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencia del lote afectado del producto farmacéutico DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA) de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA) de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectados al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., al correo electrónico belen.arancibia@galenicum.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 46/ 2023 DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0.5 mg (DUTASTERIDA). Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA : F-24011, DUTASVITAE CAPSULAS BLANDAS 0.5 mg (DUTASTERIDA). (Consultada: 28/08/2023).