



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N°63/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg
(ANFEPRAMONA CLORHIDRATO), DE LABORATORIO CHILE S.A.



El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS) Laboratorio Chile S.A., del único lote del producto farmacéutico SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO) presente en el mercado, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°63/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el titular decidió no continuar comercializando el medicamento en nuestro país, a raíz de la revisión de la evaluación riesgo/beneficio de ANFEPRAMONA CLORHIDRATO 25 mg, publicada por Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que determinó la revocación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen anfepramona en la Unión Europea, ya que su relación beneficio/riesgo ya no es favorable, es decir, el riesgo de experimentar resultados adversos para la salud de los pacientes, supera sus posibles beneficios. Cabe destacar que la medida de retiro corresponde al único lote disponible en el mercado.

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- 25111
Denominación del Producto	: SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO),
Principio Activo	: Anfepramona
Presentación	: Estuche venta público x 90 comp.
Clasificación Terapéutica	: Anorexígenos Centrales
Series/Lotes	: EPST
Fecha de vencimiento	: 04/2025
Titular del Registro Sanitario	: Laboratorio Chile S.A.

El producto farmacéutico SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO), contiene el principio activo anfepramona, el cual está indicado en el tratamiento de la obesidad exógena, como un complemento a corto plazo (unas pocas semanas) en un régimen de reducción de peso basado en la restricción calórica en pacientes con un índice de masa corporal inicial (IMC) de 30 kg / m² o más, quienes no han respondido al régimen de reducción de peso apropiado (dieta y / o ejercicio) por sí solo. Su administración es por vía oral².

Debido a que este retiro producirá desabastecimiento de este producto en el mercado, se informa que existen como alternativa otros medicamentos para el tratamiento de la obesidad, que cuentan con registro sanitario vigente, los que pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>. La decisión de uso de un producto alternativo debe ser tomada por el médico tratante.



Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO), de laboratorio Chile S.A., identificado con el lote (serie) EPST, éste no debe ser prescrito, dispensado ni utilizado, y debe adoptarse las medidas tendientes a que, en caso necesario, sea reemplazado por otro producto similar.
- Esté atento a las consultas que pueda recibir de los pacientes que están en tratamiento con este medicamento.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO) de laboratorio Chile S.A., no interrumpa su tratamiento sin antes ser evaluado por su médico tratante, el cual evaluará una alternativa disponible. Debido a que el producto dejará de estar disponible en un corto plazo, le aconsejamos acudir a su médico lo antes posible.

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

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO) de Laboratorio Chile S.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 SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO), Laboratorio Chile S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro 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 afectos 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 Laboratorio Chile S.A., al correo electrónico comunicaciones.chile@laboratoriochile.cl. 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° 63/2023, SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO). Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F- 25111, SUPRIM COMPRIMIDOS 25 mg (ANFEPRAMONA CLORHIDRATO). (Consultada: 04/12/2023).