

**CANCELÁNSE LOS REGISTROS SANITARIOS  
CORRESPONDIENTE A LOS PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE  
RESOLUTIVA SE SEÑALAN QUE CONTIENEN  
EN SU COMPOSICIÓN EL PRINCIPIO ACTIVO  
ROSIGLITAZONA.**

CAR/FSM/JRS/AAA/GZR/FKV

Ref.: 615/2020

ID 536454

ID 521066

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1254 30.03.2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

- El Oficio ORD. N°323 de fecha 26 de febrero de 2019, emitido por el ISP, que solicita al Ministerio de Salud pronunciamiento sobre la cancelación de los registros sanitarios que contienen en su formulación el principio activo "Rosiglitazona".
- El oficio ORD B35/N°1639 de fecha 16 de enero de 2020 de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción del Ministerio de Salud, a través del cual se pronuncia favorablemente respecto de las cancelaciones de todos los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas que contienen el principio activo Rosiglitazona, sobre la base del artículo 59, letra a) del D.S. N°3 del año 2021.

**CONSIDERANDO:**

- La Rosiglitazona es un fármaco perteneciente a la clase de las tiazolidionas, cuya acción disminuye los niveles de glucosa sanguínea, mediante un efecto agonista potente y altamente selectivo del receptor gama activador de la proliferación de peroxisomas (PPARv). En el año 2000 fue aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) y la European Medicines Agency (EMA) para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 junto con dieta y ejercicio, en monoterapia o terapia combinada con una Sulfonilurea o Metformina en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos.
- Actualmente, en Chile este fármaco está registrado como monoterapia o en combinación con Metformina, existiendo un total de 17 registros. La indicación aprobada para Rosiglitazona es como adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y puede administrarse en forma concomitante con Metformina o Sulfonilureas cuando la dieta y Rosiglitazona por sí sola, o la dieta sumada a Metformina o Sulfonilureas, no dan por resultado un control glicémico adecuado. De manera similar, la asociación Rosiglitazona con Metformina está indicada como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, para quienes han sido tratados previamente con la combinación Rosiglitazona y Metformina, o quienes no han sido adecuadamente controlados con Metformina por sí sola.
- En este contexto, conforme lo que informa CENABAST, la base de datos IQVIA, los mismos titulares de los productos, y los registros de importaciones, se concluye que la utilización de Rosiglitazona es nula, con lo cual el retiro del mercado del medicamento no afectaría al tratamiento de pacientes que requirieran este medicamento para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Asimismo, existen actualmente otras alternativas terapéuticas para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 con mejor balance beneficio/riesgo que este hipoglicemiente oral, a que debe añadirse que el producto no está presente en la canasta GES de diabetes.
- En razón de lo anterior, y de manera unánime, el Comité de Vigilancia determina retirar el producto del mercado y restringir la importación de la materia prima, dado que la relación beneficio/riesgo del uso de Rosiglitazona es desfavorable, dado el riesgo de eventos cardiovasculares.
- A través de ORD N°323, de fecha 26 de febrero de 2019, suscrito por la Dirección del ISP, solicita al Ministerio de Salud un pronunciamiento favorable para proceder a la cancelación de los registros sanitarios, en cuya formulación contengan "Rosiglitazona".
- Lo anterior, por cuanto el artículo 59 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, prescribe que "todo registro sanitario podrá ser cancelado de oficio o por denuncia de interesados, con pronunciamiento previo del Ministerio de Salud, cuando concurra alguna de las siguientes causales:

Cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, extranjeras o internacionales o de su propia investigación, el Instituto se forme la convicción que un producto no es seguro o eficaz, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario, generándose a su respecto alguna de las siguientes situaciones:

- a.1. Peligro manifiesto para la salud pública.
  - a.2. Relación riesgo/beneficio terapéutico desfavorable.
  - a.3. Ineficacia terapéutica'.
- Se concluye como recomendaciones finales para la solicitud de cancelación de los registros sanitarios, que:
    - De manera unánime, el comité de vigilancia determina retirar el producto del mercado y prohibir la importación de materia prima, dado que la relación riesgo/beneficio del uso de Rosiglitazona es desfavorable, debido al riesgo de eventos cardiovasculares.
    - Esta determinación implica la propuesta de cancelación de los registros sanitarios al Ministerio de Salud por parte del ISP.
    - Existen actualmente otras alternativas terapéuticas para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 con mejor balance beneficio/riesgo que este hipoglicemiante oral.
    - El producto no está presente en la canasta GES de la diabetes
  - El Ministerio de Salud por medio del ORD. B35/Nº1639, de fecha 01 de abril de 2019, señala que en respuesta al ORD Nº0323 del ISP y una vez evaluado positivamente el "Informe de de resultados asociados a notas informativas de la red de farmacovigilancia para evaluar al principio activo Rosiglitazona, este Ministerio se pronuncia a favor de la cancelación de todos los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas que contienen el principio activo "Rosiglitazona", sobre la base del artículo 59, letra a) del D.S. Nº3 del año 2010;y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1, de 2005 y las facultades que me confiere el Decreto Supremo Nº 51 de 10 de agosto 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- **CANCELÁNSE** los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, que contienen en su composición el principio activo "**ROSIGLITAZONA**".

Nº REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	TITULAR
F-13753/19	DIAGLINEX MET 500/4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-13754/19	DIAGLINEX MET 500/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-13755/19	ROSIGLITAZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-14304/19	ROSIGLITAZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-14305/19	ROSIGLITAZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-14306/19	METFORMINA CLORHIDRATO, ROSIGLITAZONA 500/2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-15224/20	METFORMINA CLORHIDRATO, ROSIGLITAZONA 500/4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-15225/20	METFORMINA CLORHIDRATO, ROSIGLITAZONA 500/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL S.A.

F-15226/20	DIAGLINEX GLIM 4/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-15256/20	DIAGLINEX GLIM 4/2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-15257/20	DIAGLINEX GLIM 4/4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-15258/20	DIAGLINEX MET 500/4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-16708/18	DIAGLINEX MET 500/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-16709/18	ROSIGLITAZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-16710/18	ROSIGLITAZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-13753/19	ROSIGLITAZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-16070/17	GLITASEN-M 2/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-16072/17	GLITASEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

2.- **DISPÓNESE** que esta Resolución entrará en vigencia a partir de 6 meses posterior a su fecha de emisión, considerando el trabajo conjunto con el área de Salud Mental del MINSAL, para dar tiempo a probar terapias alternativas efectivas para los pacientes que aún lo están utilizando.

3.- **ESTABLÉCESE** que los respectivos titulares deberán informar al ISP, mediante notificación al Subdepartamento de Fiscalización, a través del correo electrónico [fiscalizaciones@ispch.cl](mailto:fiscalizaciones@ispch.cl), con la referencia asignada, en un plazo máximo 20 días hábiles desde su vigencia, de todas las partidas, series o lotes disponibles en sus bodegas y de los retirados a sus distribuidores, como resultado de la recolección de los productos circulantes una vez que la medida se adopte.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**  
**DIRECTOR**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN**

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección ISP
- Coordinación Técnica ANAMED
- Subdepto. Farmacovigilancia, ANAMED
- Subdepto. de Autorizaciones y Registro sanitario, ANAMED
- Subdepto. Fiscalización, ANAMED
- Subdepto. Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos, ANAMED
- Coordinación de Vigilancia Sanitaria, ANAMED
- Gestión de Tramite
- GICONA
- Archivo ANAMED

  
 Transcrito Fielmente  
 Ministro de Fd  
 Sharon Becerra Calderón