



134
años

**RESOLUCION EXENTA:
INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE
INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL
PACIENTE, EN LA FORMA QUE INDICA,
PARA LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN
QUETIAPINA EN SU COMPOSICIÓN.**

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

**Ref.UCD28/26
ID1143612**

VISTOS estos antecedentes; el Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano, de marzo de 2024, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); el Informe Técnico de Seguridad N° 24-095, elaborado por la sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia relacionado con el principio activo quetiapina; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, establece, en su artículo 59, que es función de este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario. A su turno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en el citado Código y sus reglamentos.

SEGUNDO: Que, en particular, el artículo 63 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que "Por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del titular, podrán modificarse algunas de las menciones contenidas en la resolución del registro sanitario de una especialidad farmacéutica". A su turno, el artículo 64 del mismo reglamento estatuye que "El Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia".

Por su parte, el artículo 71 del mismo Decreto dispone -en su parte pertinente- que "el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a: 5) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación con los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica".

Por otro lado, la Resolución exenta N° E140, de 9 de enero de 2026, establece directrices para aplicar mecanismos de confianza regulatoria en funciones del Subdepartamento Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, estableciendo en su parte resolutive que "el citado Subdepartamento podrá aplicar el mecanismo de confianza en la toma de decisiones relacionadas a la identificación, difusión, mitigación y prevención de algún peligro o riesgo para la salud pública derivado del uso de medicamentos y/o en la constatación de una relación beneficio/riesgo desfavorable de un producto en particular. Como resultado de la aplicación del mecanismo, el Instituto podrá, entre otras medidas que contempla la ley y el reglamento, instruir la modificación de folletos de información, rótulos e indicaciones; publicar o disponer publicar notas informativas; solicitar estudios adicionales sobre eficacia o seguridad post-aprobación, y adoptar otras medidas de mitigación de riesgos como programas educativos, material informativo, condiciones particulares de dispensación".



TERCERO: Que, quetiapina es un medicamento antipsicótico atípico, utilizado para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar (episodios maníacos y depresivos) y la depresión mayor. Está registrado en Chile desde el año 2000. Actualmente, se encuentra incluido como garantía exigible por Ley (GES), para las personas afiliadas a Fonasa o a Isapre, para Depresión en personas de 15 años y más, Enfermedad de Alzheimer y otras demencias, Enfermedad de Parkinson, Esquizofrenia y Trastorno bipolar en personas de 15 años o más.

CUARTO: Que la AEMPS (agencia nacional reguladora de medicamentos de España) publicó en su Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano en marzo de 2024, nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, en el apartado "Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia", que contempla información sobre quetiapina y el riesgo de síndrome serotoninérgico con el uso concomitante de quetiapina y otros medicamentos serotoninérgicos, señalando que dicho antecedente debe ser incorporado a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen quetiapina.

QUINTO: Que, el Informe Técnico de Seguridad N°24-095, de fecha 01/12/2025, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia, determina en sus conclusiones que se requiere homologar el contenido de los folletos de información, paciente y profesional, considerando que no todos los folletos actualmente disponibles dan cuenta de esta información de seguridad.

SEXTO: Que, en nuestro país, al 16 de marzo de 2026, existen 88 registros sanitarios vigentes (incluyendo aquellos con suspensión voluntaria de distribución), que contienen como principio activo quetiapina.

SÉPTIMO: Que, los folletos de información son documentos destinados a informar a sus usuarios sobre una especialidad farmacéutica; a los profesionales de la salud legalmente habilitados con la finalidad de entregar los aspectos necesarios para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, y a los pacientes, para asegurar su correcto uso. En este escenario, el Decreto Supremo N°3 del año 2010, señala que la modificación de los folletos debe ser exigida, mediante resolución fundada, por el Instituto de Salud Pública para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando existan antecedentes que formen convicción en la autoridad de que las condiciones de uso autorizadas presentan un riesgo en su seguridad y eficacia.

OCTAVO: Que, la base de datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia del ISP, registra, desde enero de 2013 al 28 de febrero de 2026, 8 notificaciones que reportan síndrome serotoninérgico asociado a quetiapina, uno de ellos con consecuencia fatal. En la totalidad de los casos se declara el uso concomitante de quetiapina con algún antidepresivo serotoninérgico.

NOVENO: Que, debido a las consideraciones latamente explicadas, resulta necesario mandar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen quetiapina en su composición, a modificar sus folletos en los términos que se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

TENIENDO PRESENTE las disposiciones de los artículos 96° y 97° del Código Sanitario; los artículos 63°, 64°, 71°, 218°, 219° y 220° del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N°1 de 2005; y la Resolución 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Exento N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la presente resolución:



RESOLUCIÓN

1. ESTABLÉCESE que los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo quetiapina, en cualquiera de sus presentaciones, deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, en el apartado de interacciones, la información que se indica a continuación:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Interacciones:

Incorporar la siguiente información en el apartado de:

Advertencias:

La administración concomitante de quetiapina y otros medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina o los antidepresivos tricíclicos puede provocar un síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal.

Si el tratamiento concomitante con otros serotoninérgicos está justificado clínicamente, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y tras los aumentos de dosis. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha un síndrome serotoninérgico, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento en función de la gravedad de los síntomas.

Interacciones

La quetiapina se debe utilizar con precaución en combinación con medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o los antidepresivos tricíclicos, ya que aumenta el riesgo de síndromes serotoninérgicos, una afección potencialmente mortal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Interacciones:

Informe a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos:

- Antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con quetiapina y usted puede presentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38°C (síndrome serotoninérgico). Póngase en contacto con su médico cuando presente estos síntomas.

Advertencias:

En caso de padecer de depresión u otras afecciones que se tratan con antidepresivos: El uso de estos medicamentos junto con quetiapina puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal.



2. DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo quetiapina en su composición, deberán, en caso que sus folletos no cumplan con lo instruido en el punto anterior, someter a la aprobación de este Instituto, la modificación de los folletos de información al profesional y al paciente que incluyan los aspectos señalados anteriormente, en un plazo que no exceda de 90 días hábiles, contados desde la fecha de publicación de esta resolución.

3. ESTABLÉCESE que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga el principio activo quetiapina en su composición, que se conceda o sea solicitado con posterioridad a la publicación de la presente resolución, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el sitio web institucional www.ispch.cl, y su texto completo en el Diario Oficial.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/8EQZ9Z-549>