



EAG/HRL/JRS/CMC

24

28

**MODIFICA CONDICIÓN DE VENTA
E INCORPORA CAMBIOS A LOS
REGISTROS SANITARIOS DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE CONTIENEN CLORMEZANONA**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

17.04.2012 1032

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- El informe de 26 de Marzo de 2012 del Subdepartamento de Farmacovigilancia dirigido a la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) por el cual da cuenta de la siguiente información:

- Clormezanona es un relajante muscular no benzodiazepínico, comercializado a nivel mundial desde 1958 como un relajante muscular de acción central para el dolor de espalda baja. Se le describe como útil en el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, y el espasmo muscular.
- En noviembre de 1996, Sanofi-Winthrop anunció la interrupción de dicha droga y su retiro del mercado mundial.
- En mayo de 1997, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) de acuerdo con el informe CPMP 325/97, indicó revocar las autorizaciones de comercialización de todos los productos que contenían clormezanona.
- Pruebas positivas de estimulación y datos epidemiológicos, confirmaron que la clormezanona puede causar reacciones cutáneas severas como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme mayor. El estudio ELYS-SCAR confirmó que la utilización aislada de clormezanona está estrechamente vinculada al riesgo de padecer el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

- La publicación de OPS (Rev Panam Salud Publica v.1 n.4 Washington Abr. 1997) dando cuenta de que la Agencia Francesa de Medicamentos ha analizado la toxicidad cutánea de clormezanona, debido al riesgo de necrólisis epidérmica tóxica potencialmente mortal (de los cuales cuenta con 15 informes) y de formas ampollosas limítrofes, casos todos que fueron graves y precisaron hospitalización. Ocho fueron mortales y en tres se observaron secuelas. Se observaron otras reacciones graves, como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupción fija de origen medicamentoso, formas menores de ampollas limítrofes y ampollas genitales, a lo que se suma casos de trastornos hepáticos graves.

- La resolución 6030/1998 del Instituto de Salud Pública, que da cuenta de riesgos identificados en el uso de clormezanona y la consecuente necesidad de incorporar textos de advertencia en los rótulos o etiquetas de envases y folletos de información al profesional de los productos farmacéuticos que la contienen, incorporando la frase de advertencia "El uso de este producto puede provocar reacciones alérgicas a veces severas. Usar solo bajo control médico", la cual no da adecuada cuenta del riesgo de efectos adversos serios a nivel cutáneo, potencialmente fatales.



- La información de la base de datos del Subdepartamento Farmacovigilancia del ISP, que contiene 30 reportes de sospechas de reacciones adversas, 4 de las cuales fueron catalogadas como graves. Uno de esos reportes corresponde a una necrólisis epidérmica tóxica, aunque hay otras dos que indican una RAM dermatológica grave no bien caracterizada, y una cuarta que refiere a un problema hepático.

CONSIDERANDO

- 1.- Que clormezanona es un medicamento relajante muscular autorizado en el país como monodroga y en combinación.
- 2.- Que los riesgos asociados al uso de clormezanona están bien caracterizados; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- MODIFÍCASE la condición de venta de todos los productos farmacéuticos que contienen CLORMEZANONA sola o asociada, pasando a tener en adelante la condición de **"VENTA BAJO RECETA MÉDICA RETENIDA, EN ESTABLECIMIENTOS DE TIPO A"**.

2.- DISPÓNESE que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, deberán actualizarse de forma que contengan, en relación al componente clormezanona, al menos la información que a continuación se indica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Clormezanona puede causar reacciones cutáneas severas como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme mayor, además de problemas hepáticos.

Si presenta una erupción cutánea o una reacción alérgica severa a la piel busque atención médica en el plazo más breve posible, de igual modo si presenta problemas de la función hepática que pueden manifestarse como dispepsia o cefalea persistente, pérdida de apetito, fatiga, debilidad, tendencia al sangramiento e ictericia (color amarillo en piel y globo ocular).

Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis y aumentarla a medida que sea necesario. En caso de presentar somnolencia excesiva es recomendable consultar con el médico la posibilidad de reducir la dosis. Siempre debe tomarse este medicamento bajo estricta supervisión médica.



Precauciones especiales

- Mayores de 60 años

En pacientes ancianos se pueden presentar con mayor severidad los efectos adversos, por lo que se recomienda comenzar con la menor dosis posible.

- Consumo de alcohol

No debe consumirse alcohol durante el tratamiento con clormezanona, ya que los efectos adversos del medicamento se acentúan.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas somnolencia, mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Evite manejar un vehículo o maquinaria peligrosa, o realizar cualquier otra actividad riesgosa, mientras esté consumiendo este medicamento.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, debe consultarse al médico antes de usarlo durante el embarazo.

- Lactancia

Debe consultarse al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- Lactantes y niños

No se recomienda su uso en niños menores de 5 años, a menos que el pediatra lo indique.

No se debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a clormezanona o a algún excipiente de la formulación.

Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. Se ha descrito que el uso simultáneo de clormezanona con diferentes medicamentos puede aumentar su efecto depresor del sistema nervioso y el riesgo de ciertas reacciones adversas; entre éstos se encuentran ansiolíticos, hipnóticos y antiepilépticos, como alprazolam, diazepam, fenobarbital, etc.

- Enfermedades

Se debe consultar al médico si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa, antes de tomar este o cualquier otro medicamento. También, en el caso particular de este fármaco, si padece de depresión.

Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: somnolencia, erupción, náuseas, rubor, excitación, temblor, confusión, dolor de cabeza, intolerancia a los alimentos o pérdida de apetito.

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos a nivel del sistema nervioso, tales como: hipotensión, ausencia de reflejos, flaccidez, aletargamiento, pudiendo llegar incluso al estado de coma. Los riesgos de una sobredosis aumentan si también hay consumo de otros depresores del sistema nervioso, como alcohol, antiepilépticos, hipnóticos o tranquilizantes.



3.- DISPÓNESE que los titulares de los registros sanitarios afectados tendrán un plazo de tres meses, a contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, para realizar los cambios dispuestos en los folletos y rótulos de los envases, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios. **El cambio de condición de venta a Receta Médica Retenida es inmediato.**

4.- ESTABLÉCESE que todos los productos que contienen **CLORMEZANONA** quedan en adelante sometidos a farmacovigilancia intensiva, consistente en un seguimiento activo de los pacientes sometidos a terapia con este medicamento, por parte de los titulares de los registros sanitarios y de los médicos tratantes, y la búsqueda de posibles manifestaciones de reacciones adversas, especialmente dermatológicas, neurológicas y cutáneas, las que deben ser notificadas en forma inmediata al Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



CCO. RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Distribución

- Subsecretaría de Salud Pública
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- JEFATURA ANAMED
- Subdepartamento de Registros ANAMED
- Subdepartamento de Fiscalizaciones ANAMED
- **Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED**
- Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos ANAMED
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes

