

EAG/HRL/JRS/CMC
JP JS

**SUSPENDE INDEFINIDAMENTE LA
DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS
FARMACEUTICOS QUE CONTIENEN
CALCITONINA EN SOLUCIÓN PARA
SPRAY INTRANASAL**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 25.04.2013 001348

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La nota informativa de la Agencia Británica de Medicamentos, Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), del 02 de Abril de 2013, informando del retiro del mercado europeo del producto Miacalcic 200 IU Nasal Spray Solution (calcitonin-salmon) debido a que tanto el Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP por sus iniciales en inglés) como el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia concluyeron que los beneficios esperados del medicamento ya no superan a los riesgos, por la evidencia que el uso de calcitonina por largo plazo, especialmente por vía nasal, produce un incremento en el riesgo de cáncer de distinto tipo, destacando de mama y próstata.
2. La Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, del 09 de Abril de 2013, informando de la suspensión en España de la comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina, debido a la reciente decisión de la Comisión Europea en la que se establece la suspensión de autorización de comercialización de los preparados de calcitonina de administración intranasal, por las mismas razones expuestas en el punto 1.
3. La decisión de la Unión Europea adoptada el 13 de febrero de 2013 de suspender las autorizaciones de comercialización de los productos que contienen calcitonina de administración intranasal, según fue publicado en el Official Journal of the European Union el 28 de Marzo de 2013.
4. La información entregada en la Nota Informativa de ANAMED, ISP, de 31 de Diciembre de 2012, en la cual se recomendaba a los médicos evitar iniciar nuevos tratamientos con calcitonina intranasal y revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan calcitonina intranasal y valorar el cambio a otras alternativas terapéuticas, debido a que el uso prolongado de este medicamento se asociaría a un aumento en el riesgo de cáncer.

CONSIDERANDO

1. Que el riesgo al que se ven expuestos los pacientes que usan calcitonina de administración intranasal, es superior al beneficio que pueden recibir por la terapia;
2. Que las patologías para las cuales se suele prescribir calcitonina intranasal son de naturaleza crónica, lo cual determina un uso prolongado de este medicamento, el que aumenta la exposición al riesgo de cáncer al que se ha relacionado el uso de este fármaco, bajo la forma farmacéutica de solución para spray nasal;
3. Que otras agencias reguladoras a nivel mundial han tomado la determinación de suspender la comercialización de calcitonina intranasal;

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 58º y 59º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- SUSPÉNDASE indefinidamente a contar de la fecha de la presente Resolución, la importación, fabricación, distribución y venta, a cualquier título, de todas las partidas, series o lotes de los productos farmacéuticos que contienen CALCITONINA en la forma farmacéutica de solución para spray nasal, cuyos registros vigentes se indican a continuación:

REG. ISP	NOMBRE PRODUCTO FARMACEUTICO	TITULAR
B-990/10	CALCITONINA DE SALMÓN SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100 U.I./dosis	Instituto Sanitas S.A.
B-991/10	CALCITONINA DE SALMÓN SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 200 U.I./dosis	Instituto Sanitas S.A.
B-1544/11	CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 100 U.I./dosis	Laboratorios Lafi Ltda.
B-1546/11	CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 U.I./dosis	Laboratorios Lafi Ltda.
B-1327/11	MIACALCIC SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 200 U.I.	Novartis Chile S.A.

2. DISPÓNESE que los titulares de los registros sanitarios especificados en el punto 1 deberán proceder inmediatamente a retirar sus productos de los puntos de venta y distribución e informar al Departamento ANAMED de este Instituto, dentro de los treinta (30) días siguientes a la publicación de esta resolución, de las partidas, series o lotes disponibles en sus bodegas y de los retirados a sus distribuidores, farmacias, droguerías y otros establecimientos farmacéuticos autorizados.

3.- ESTABLÉCESE que en adelante, este Instituto; no autorizará nuevos registros sanitarios de Calcitonina en la forma farmacéutica solución para spray nasal.

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



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito fielmente
Ministro de Fé

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- 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 Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes