Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

BMJ/LBR/MOR/XGF/JRS/CMC/MAG/mms

MODIFICA LA POSOLOGIA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN ZOLPIDEM E INCORPORA NUEVAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES A LOS FOLLETOS MÉDICO Y PACIENTE

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.03.2014 000941

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La Nota Informativa emitida por este Instituto el 25 de abril de 2013, en la cual se comunica que Zolpidem puede presentar efectos residuales al día siguiente, impidiendo efectuar acciones que requieren alerta, y que estos efectos son más pronunciados en mujeres, por lo que se entregan recomendaciones dirigidas a utilizar las dosis más bajas que sean efectivas, con dosis máximas en mujeres que son inferiores a las de los hombres, y se recomienda también evitar realizar actividades críticas o que involucren riesgo durante la mañana siguiente a su ingestión;

2. La nota de seguridad del 10 de Enero de 2013, de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos, Food & Drug Administration (FDA) en la que se recomienda disminuir las dosis de zolpidem utilizadas al momento de ir a dormir, por las mismas razones desplegadas en la nota informativa señalada en el punto 1.

3. El comunicado emanado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 12 de Julio de 2013, informando del inicio de una revisión de la situación de los medicamentos que contienen Zolpidem, considerando que algunos pacientes experimentan somnolencia y reacciones más lentas al día siguiente de tomar el fármaco, lo que puede aumentar el riesgo de accidentes durante actividades que requieren alerta, como conducir vehículos y maquinarias; revisión que aún se encuentra en curso.

4. El comunicado público de la Agencia de medicamentos Health Canada, de fecha 3 de enero de 2014, en la que informa de la nueva posología establecida para zolpidem por su propietario, con el objeto de reducir el riesgo de que se produzca impedimento funcional al día siguiente.

CONSIDERANDO

1. Que Zolpidem es un hipnótico no benzodiazepínico cuyas indicaciones son en el tratamiento del insomnio de conciliación, de despertar precoz, o por aumento del número de despertares nocturnos, para terapia de 2 a 3 semanas, tratándose de un medicamento sujeto a control de psicotrópico y existiendo registrados 26 productos farmacéuticos que lo contienen, todos como monodroga, 6 de ellos en presentación de 5 mg, 14 en presentación de 10 mg, 4 en presentación de comprimidos de liberación prolongada de 12,5 mg y 2 en presentación de comprimidos de liberación prolongada de 6,25 mg;

2. Que el efecto residual de zolpidem, capaz de afectar el rendimiento cognitivo y psicomotor al día siguiente, se encuentra ampliamente documentado en literatura y tiene un importante impacto potencial en la seguridad de las personas, ya sea por afectar sus actividades cotidianas o aspectos ocupacionales, incluyendo el manejo de vehículos de motor y operación de maquinarias. Es así, que se ha descrito que el 2% de quienes usan zolpidem de liberación convencional, y el 15% de quienes lo usan en formulación de liberación sostenida, experimentan somnolencia durante el siguiente día;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

3. Que se hace necesario introducir cambios en la posología de los productos farmacéuticos que contienen Zolpidem, acogiendo las recomendaciones efectuadas por el Instituto de Salud Pública, así como de Agencias internacionales pertenecientes a países de alta vigilancia sanitaria, como Estados Unidos (FDA) y Canadá (Health Canada), en el sentido de reducir la dosis máxima de zolpidem recomendada en mujeres, sugiriendo también un rango de dosis menor para los hombres;

4. Que así también es necesario actualizar los folletos de información dirigidos a médicos y pacientes incorporando, además de los cambios en la posología ya señalados, las advertencias correspondientes que permitan disminuir el riesgo de accidentes y otros eventos adversos derivados del efecto residual de zolpidem;

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63º 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que los productos farmacéuticos que contienen ZOLPIDEM deberán modificar sus folletos para información médica y paciente, como se indica a continuación:

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se debe usar la menor dosis efectiva para cada paciente.

PRODUCTOS DE LIBERACIÓN INMEDIATA O CONVENCIONAL:

La dosis inicial recomendada para Zolpidem de liberación inmediata o convencional en mujeres es de 5 mg y en hombres de 5 ó 10 mg tomado solo una vez por noche, inmediatamente antes de acostarse a dormir, con al menos 7-8 horas de sueño antes de despertarse; si la dosis de 5 mg no resulta efectiva, puede incrementarse a 10 mg. La dosis inicial recomendada en mujeres es menor a la de los hombres, debido a que en mujeres la tasa de eliminación del medicamento por el organismo suele ser menor. La dosis total de Zolpidem de liberación inmediata o convencional no debe exceder los 10 mg.

Debido a que los pacientes ancianos o debilitados, o aquellos con insuficiencia hepática, pueden ser especialmente sensibles al efecto de zolpidem, la dosis recomendada para ellos es de 5 mg una vez al día al acostarse.

PRODUCTOS DE LIBERACION PROLONGADA:

La dosis inicial recomendada para Zolpidem de liberación prolongada, tanto en hombres como mujeres, es de 6,25 mg tomado solo una vez por noche, inmediatamente antes de acostarse a dormir, con al menos 7-8 horas de sueño antes de despertarse. La dosis total de Zolpidem liberación prolongada no debe exceder 12,5 mg, una vez al día antes de dormir.

Debido a que los pacientes ancianos o debilitados o aquellos con insuficiencia hepática, pueden ser especialmente sensibles al efecto de zolpidem, en ellos debe preferirse el uso de la formulación inmediata o convencional.

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

2.- DISPÓNESE que los folletos de información al paciente y al profesional de los todos productos farmacéuticos que contienen Zolpidem deberán incluir, al menos, la siguiente información.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Se debe identificar las causas del insomnio siempre que sea posible y tratar los factores subyacentes antes de prescribir un hipnótico. Si después del tratamiento durante 7-14 días el insomnio no remite, esto puede indicar la presencia de un desorden primario físico o psiquiátrico, y se debería derivar el paciente a un especialista.

EFECTO DEPRESOR Y DESAJUSTE PSICOMOTOR POR EFECTO RESIDUAL DEL DÍA SIGUIENTE

Zolpidem, al igual que otros medicamentos hipnóticos, tiene efecto depresor del sistema nervioso central (SNC). La administración conjunta de este medicamento con otros depresores del SNC (ej benzodiazepinas, opioides, antidepresivos tricíclicos, alcohol) aumenta el riesgo de depresión del SNC. Se deberá ajustar la dosis si el paciente recibe otros depresores del SNC en forma concomitante por el efecto potencialmente aditivo. No se recomienda administrar Zolpidem con otros hipnótico/sedantes para dormir o en medio de la noche.

El efecto del fármaco puede ser lento si se ingiere con las comidas o inmediatamente después de comer.

Zolpidem, al igual que otros medicamentos para tratar el insomnio, puede reducir la capacidad de estar alerta a la mañana siguiente de su uso, afectando las habilidades para realizar funciones en las que se debe estar muy alerta, como el conducir un vehículo, operar maquinarias y otras actividades que requieren atención. Se ha comprobado que las mujeres son especialmente susceptibles, ya que su organismo elimina el zolpidem de forma más lenta que los hombres.

3.- DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen ZOLPIDEM deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias a más tardar 15 días después de esa fecha.

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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

QF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

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
- Comunicaciones

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl