

**DEJA SIN EFECTO LA RES. EX. N° 700
DE FECHA 16 DE MARZO DE 2012 Y
MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN
HALOPERIDOL AUTORIZADOS PARA
SER ADMINISTRADOS POR VÍA
INTRAVENOSA**

EAG/JRS/HRL/AMM/CMC/PRS/jcs
B11/Ref.: S/N

RESOLUCION EXENTA N°.

SANTIAGO, 12.04.2012 991

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la advertencia emitida en septiembre de 2007 por Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, la cual señala que el haloperidol administrado en forma intravenosa, incrementa el riesgo de que los pacientes presenten prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y de *torsades de pointes*, las cuales son arritmias que pueden llegar a ser fatales; los expedientes de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen haloperidol como principio activo para administración parenteral, en los cuales se ha constatado que en algunos de ellos está autorizada la vía de administración intravenosa;

CONSIDERANDO: que es necesario informar debidamente a los profesionales de la salud con respecto a las contraindicaciones, advertencias e interacciones a tener en consideración al administrar el haloperidol, sobre todo si se utiliza por vía intravenosa, con el fin de proteger a la población usuaria de este medicamento, a fin de minimizar los riesgos asociados; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1 - **ESTABLÉCESE** que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contengan haloperidol como principio activo y en los cuales esté autorizada la vía parenteral, especialmente la administración intravenosa, deberán incorporar en los folletos de información al profesional y al paciente las contraindicaciones, advertencias e interacciones que se indican, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios:

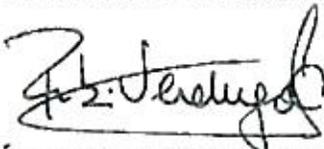
"Contraindicaciones: El haloperidol está contraindicado en pacientes con desórdenes cardíacos clínicamente significativos, tales como infarto agudo al miocardio reciente, insuficiencia cardíaca descompensada, arritmias tratadas con antiarrítmicos de la clase IA y III, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, historia de arritmia ventricular o *torsades de pointes*, bradicardia clínicamente significativa, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, hipocalcemia. El haloperidol no deberá ser usado con otros productos que prolonguen el intervalo QT del electrocardiograma"



(Cont. Res. deja sin efecto la Res. Ex N° 700/12 y modifica el registro sanitario de los productos que contienen haloperidol, para ser administrado por vía intravenosa)

5 – **DÉJASE** sin efecto la Res. Ex. N° 700, del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 16 de marzo de 2012.

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


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



DISTRIBUCIÓN:

- Sub-Secretaría de Salud Pública
- División de Políticas Públicas y Saludables- Ministerio de Salud
- Dirección Cenabast
- Dirección Técnica Cenabast
- Dirección I.S.P.
- **Agencia Nacional de Medicamentos**
- Sub-Departamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Sub-Departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-Departamento Inspecciones
- Sección Registro de productos Farmacéuticos Nuevos
- Directores Técnicos Industria Farmacéutica
- Representantes Legales de la Industria Farmacéutica
- Asilfa A.G.
- Canalab A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- Colegio de Químico-Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro Fo.

