Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

EAG/HRL/JRS/CMC/mms

MODIFICA LAS INDICACIONES TERAPEUTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BEZAFIBRATO, CIPROFIBRATO O GEMFIBROZILO

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 18.06.2013 001947

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La decisión adoptada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con fecha 28 de Febrero de 2011, en relación a que los fibratos no deben emplearse como medicamentos de primera línea en el tratamiento de dislipidemias, excepto en hipertrigliceridemia severa, en casos de intolerancia a las estatinas y en otros casos puntuales y bien definidos que no abarcan a los principios activos bezafibrato, ciprofibrato y gemfibrozilo.

2. Las indicaciones de bezafibrato, ciprofibrato y gemfibrozilo en los registros sanitarios vigentes en el país, que incluyen el tratamiento de la hipercolesterolemia.

CONSIDERANDO

1. Que bezafibrato, ciprofibrato y gemfibrozilo son medicamentos utilizados en trastornos dislipidémicos, con carácter de tratamiento crónico y su propósito final es disminuir el riesgo de accidentes cardiovasculares, primera causa de muerte en el país.

2. Que, de acuerdo a la evaluación realizada por el CHMP, aunque los fibratos siguen siendo una opción segura para reducir los niveles de lípidos, no se justifica su uso como tratamiento de primera línea, debiendo emplearse únicamente cuando las estatinas estén contraindicadas o cuando no se toleren, excepto para reducir los niveles de triglicéridos, siendo apropiado su uso como tratamiento de primera línea en los pacientes con hipertrigliceridemia grave;

3. Que es preciso modificar la indicación aprobada y actualizar los folletos médico y paciente de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen bezafibrato, ciprofibrato o gemfibrozilo, de modo que contengan las indicaciones apropiadas de acuerdo al conocimiento actual sobre las propiedades terapéuticas y el perfil de seguridad de estos medicamentos; 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

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que las nuevas indicaciones aprobadas para los productos farmacéuticos que contienen BEZAFIBRATO, CIPROFIBRATO o GEMFIBROZILO son las siguientes:

"Complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso en los siguientes casos:

- Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.
- Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente."

2.- DISPÓNESE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen BEZAFIBRATO, CIPROFIBRATO o GEMFIBROZILO, deberán cambiar la indicación según lo establecido en el punto N° 1 de esta Resolución, en los folletos de información al profesional y al paciente en un plazo de tres meses a contar de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la presente resolución, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto.

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

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTORA * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA 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