



EAG/JRS/CMC/VVG

**INCORPORA MODIFICACIONES A LOS
REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN FLUCONAZOL
DE USO SISTÉMICO**

RESOLUCION EXENTA N° 14.03.2012 , 673

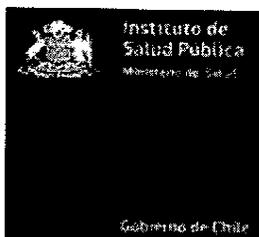
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- El comunicado de fecha 03 de Agosto de 2011, de la Food and Drug Administration (FDA), por el cual se informa del cambio de clasificación de seguridad en el embarazo para el fármaco fluconazol de uso sistémico, el cual pasa de categoría C (ya sea que estudios en animales hayan revelado efectos adversos en el feto - teratogénicos o embriotóxicos o de otro tipo - y no hay estudios controlados en humanos, o bien que no hay estudios disponibles en humanos ni animales; por lo anterior, estos medicamentos deben administrarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto) a categoría D (hay evidencia clara de riesgo fetal humano, pero los beneficios de su uso en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar del riesgo; por ejemplo, si el medicamento se necesita en una situación que amenaza la vida o de una enfermedad grave para la que no pueden utilizarse o son ineficaces fármacos más seguros). Este cambio de categoría no abarca los tratamientos a dosis única y baja, como 150 mg de una vez para el tratamiento de candidiasis vaginal.
- La información contenida en los folletos de información al profesional y de información al paciente de la mayoría de los registros sanitarios que contienen fluconazol por vía sistémica, en los cuales consta la categoría C durante el embarazo, o bien, en algunos casos, no se es lo suficientemente claro y específico respecto del peligro para el feto que entraña el uso de fluconazol durante el embarazo por parte de la madre.
- Que el medio europeo ha considerado siempre que este medicamento, debido a su potencial teratogénico, debe evitarse durante el embarazo, excepto en pacientes con infecciones fúngicas graves o que supongan un riesgo para la vida.

CONSIDERANDO

- Que FLUCONAZOL es un medicamento antimicótico autorizado en el país para uso sistémico, y actualmente existen un total de 47 registros sanitarios vigentes, en las formas farmacéuticas de comprimidos, cápsulas, solución inyectable, y solución oral.
- Que Fluconazol está indicado para tratamiento de diferentes tipos de infecciones por hongos y levaduras, tanto sistémicas como locales, como, por ejemplo, micosis dérmica y profunda, criptococosis y candidiasis, y también para prevención de estas infecciones en pacientes inmunocomprometidos.



- Que los profesionales de la salud y las pacientes en edad fértil que utilizan medicamentos que contienen FLUCONAZOL deben conocer los datos disponibles sobre el riesgo de teratogenicidad de este medicamento; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el artículo 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

ESTABLÉCESE que todos los productos farmacéuticos, de uso sistémico, que contienen FLUCONAZOL, deben incorporar las siguientes advertencias y precauciones en las secciones señaladas, de los folletos para información profesional y paciente:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ADVERTENCIAS

Fluconazol tiene potencial teratogénico. Debido a que existe clara evidencia de riesgo para el feto humano, recientemente la FDA ha cambiado la categoría C a categoría D respecto a su seguridad en el embarazo. No obstante, los beneficios potenciales en el uso para la madre pueden aún ser aceptables, a pesar de los posibles riesgos, en caso de enfermedad grave o situaciones que amenacen la vida de la paciente.

PRECAUCIONES

Los profesionales sanitarios deben aconsejar a las pacientes en edad fértil evitar embarazarse durante la terapia con fluconazol. Si se evalúa que la paciente debe utilizar fluconazol durante el embarazo porque su condición clínica lo justifica, ella debe ser informada del riesgo potencial para el feto.

EMBARAZO y LACTANCIA

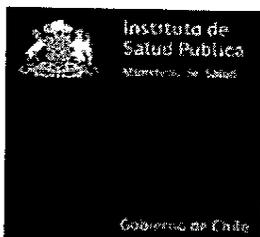
Embarazo:

Estudios en animales han evidenciado efectos teratogénicos provocados por fluconazol en altas dosis.

En humanos, se ha notificado casos de anomalías congénitas múltiples (incluyendo braquicefalia, displasia de orejas, fontanela anterior gigante, femoral arqueado y estenosis radio-humeral) en niños cuyas madres fueron tratadas durante al menos tres meses o más con dosis altas de fluconazol (400-800 mg al día) para coccidioidomicosis. No está clara la relación causal entre fluconazol y estos acontecimientos.

Los datos provenientes de varios cientos de mujeres tratadas con una dosis estándar de Fluconazol (<200 mg/día) administrada ya sea como una dosis única o en dosis repetidas durante el primer trimestre, no muestran efectos indeseables sobre el feto.

No obstante lo anterior, deberá evitarse la administración de fluconazol durante el embarazo, excepto en pacientes con infecciones fúngicas graves o que supongan un



riesgo para la vida, esto último sólo si el efecto beneficioso previsto por el uso de fluconazol puede superar los posibles riesgos para el feto.

Lactancia:

Las concentraciones de fluconazol en leche materna son tan altas como las concentraciones plasmáticas, por lo que no se recomienda el empleo de fluconazol por parte de la madre durante el período de lactancia

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Las pacientes deben informar a su médico si están embarazadas o si se embarazan mientras están tomando fluconazol. El médico determinará la conveniencia de suspender o continuar el tratamiento.

No es recomendable tomar fluconazol si está amamantando a su niño. Cualquier duda, consúltela con su médico tratante o con el médico del niño.

La presente resolución empezará a regir una vez publicada en la PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

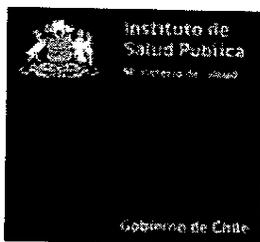
ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



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
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes