

EAG/XGF/JRS/

## **MODIFICA LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN DORIPENEM**

**RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 01.04.2013 001036**

### **VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

El informe de fecha 13 de Diciembre de 2012, presentado ante la Comisión de Vigilancia sanitaria de ANAMED, del Instituto de Salud Pública de Chile, por el Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia, en el cual se informa de la necesidad de modificar las recomendaciones posológicas para los productos que contienen DORIPENEM, en base a la siguiente información:

- o La nota informativa de 22 de Junio de 2012 emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mediante la cual dio a conocer que una revisión efectuada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre el balance beneficio-riesgo de Doripenem, en el tratamiento de la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica), la que concluyó que tanto la dosis como el tiempo de tratamiento actualmente recomendados serían insuficientes para obtener los beneficios esperados en los pacientes afectados por esta patología, a raíz de lo cual dicha Agencia estableció nuevas recomendaciones de uso.
- o La nota informativa emitida el 25 de Junio de 2012 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), abordando la misma situación.

### **CONSIDERANDO**

1.- Que Doripenem es un medicamento aprobado como monoterapia para el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario e intraabdominales, causadas por diversos gérmenes susceptibles; también está indicado en neumonía nosocomial, incluyendo neumonía por ventilación mecánica;

2.- Que resulta necesario modificar los folletos de información al paciente y al profesional de todos los productos farmacéuticos que contengan el principio activo Doripenem, estableciendo nuevas recomendaciones posológicas y;

### **TENIENDO PRESENTE**

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 63 y 64° 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; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 1553 del 13 de Julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1.- ESTABLÉCESE** que todos los productos farmacéuticos autorizados que contengan DORIPENEM y los que a futuro se registren, deberán modificar los folletos de información al profesional y paciente, entregando las siguientes recomendaciones posológicas:

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

En neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica) la duración habitual de tratamiento es de 10 a 14 días. Para infecciones por patógenos Gram-negativos no fermentadores, se debe considerar periodos de tratamiento en el rango superior recomendado.

Dosificación: La dosis habitual de doripenem (500 miligramos cada 8 horas por vía intravenosa perfundidos en 1 a 4 horas, por 5 - 14 días según gravedad, foco de infección y respuesta clínica del paciente) puede no ser suficiente para tratar a todos los pacientes con neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica). Se debe considerar administrar 1 g de doripenem cada 8 horas durante un tiempo de perfusión de 4 horas cuando exista:

- o Un aumento del aclaramiento renal (particularmente cifras de aclaramiento de creatinina  $\geq 150$  ml/min) y/o
- o Infección por patógenos Gram-negativos no fermentadores, como es el caso de *Pseudomonas spp.* y *Acinetobacter spp.*

Cuando se sospeche o confirme la existencia de infección por *Pseudomonas aeruginosa*, se debe considerar la posibilidad de utilizar, además, un antibiótico aminoglucósido.

**2. DISPÓNESE** que los titulares de los registros sanitarios señalados en el punto 1, deberán haber realizado los cambios dispuestos en los folletos en un plazo de tres meses a contar de la fecha de notificación de la presente resolución, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y NOTIFÍQUESE LA PRESENTE RESOLUCIÓN AL INTERESADO, POR UN FUNCIONARIO AUTORIZADO DE ANAMED.**



DIRECTOR



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



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD  
DE CHILE



#### Distribución

- JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
- 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