

SUSPENSIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN,
VENTA, COMERCIALIZACIÓN, ELABORACIÓN Y
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN EL
PRINCIPIO ACTIVO SIBUTRAMINA

MLPV/ABH

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 19.10.2010-002993

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La determinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED) del 21 de enero de 2010, en donde se comunicó a los profesionales de la salud la decisión de suspender la comercialización de sibutramina disponible en España, fundado en que, luego de la revisión de los resultados del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial), y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), concluyó que con la información actualmente disponible, el balance beneficio riesgo de sibutramina es desfavorable;
2. Los estudios realizados por la Agencia Europea de Medicamentos, en donde se señala que la pérdida de peso conseguida por el tratamiento con sibutramina es modesta en comparación con las obtenidas con placebo, de tal forma que los pacientes perdieron, en promedio, de 2 a 4 Kg más que con placebo. Dichos estudios indican que no queda claro si este efecto sobre la pérdida de peso puede mantenerse cuando se interrumpe el tratamiento con sibutramina. Por último, estos estudios concluyen que los riesgos asociados a este medicamento son mayores que sus beneficios, y recomiendan la suspensión de las autorizaciones de comercialización;
3. La comunicación de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, del 8 de octubre de 2010, que indica que no se justifica mantener disponible el producto ya que se compara la muy modesta pérdida de peso que alcanzan las personas en relación a riesgo de infarto agudo al miocardio (IAM) y accidente cardiovascular, de acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio SCOUT;
4. La decisión del Laboratorio Abbott respecto de suspender voluntariamente la comercialización de su producto de Estados Unidos, comunicada por el FDA con fecha 8 de Octubre de 2010;
5. La decisión de otros países de retirar el producto de su mercado, como Uruguay, Mexico, Panamá, Colombia, Canadá, Australia, y la Unión Europea, entre otros;
6. La Alerta de Seguridad del Medicamento sibutramina, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 22 de enero de 2010;
7. La Resolución Exenta Número 305, del 3 de febrero de 2010, del Instituto de Salud Pública de Chile, por la cual establece incluir información en los folletos de información y rótulos de productos farmacéuticos que contienen el principio activo sibutramina.

CONSIDERANDO:

1. Que el riesgo al usar productos farmacéuticos que contienen en su formulación el principio activo sibutramina, sobrepasa al beneficio terapéutico;
2. Que la mayoría de los pacientes con sobrepeso suelen tener mayor riesgo cardiovascular, y que éste puede ser difícil de identificar, por lo que se considera que los resultados del estudio SCOUT son relevantes para el uso del medicamento en la práctica clínica;

3. Que de los antecedentes señalados en la parte expositiva, se tiene por acreditado que existe un peligro manifiesto para la salud pública derivado del uso de sibutramina, toda vez que el estudio SCOUT demostró un aumento del riesgo de eventos cardíacos serios de un 16%, entre los que se incluye infarto agudo al miocardio, derrames cerebrales y muerte en el grupo de pacientes que usaba sibutramina, respecto del grupo que usaba placebo;
4. Que otras Agencias Reguladoras a nivel mundial han adoptado medidas de suspensión de la autorización de comercialización para los productos farmacéuticos que contienen el principio activo sibutramina; y

TENIENDO PRESENTE: el artículo 94º del Código Sanitario; los artículos 2º, 15º y 115º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876, de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 8º y siguientes del Reglamento Productos Psicotrópicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1236 del año 2006, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **SUSPÉNDASE** la importación, exportación, fabricación, venta, comercialización y distribución de los productos farmacéuticos que contengan **sibutramina** como principio activo, en todas sus formas farmacéuticas.

2. **SUSPÉNDASE** la elaboración, venta, comercialización y distribución de los productos farmacéuticos que constituyan fórmulas oficinales o magistrales que contengan **sibutramina** como principio activo, en todas sus formas farmacéuticas.

3. **PROHÍBASE** la importación, distribución o venta en el país, de la droga **sibutramina**, así como de cualquier materia prima que contenga el principio activo **sibutramina**.

4. **PROCÉDASE** a la destrucción y baja de todas las partidas, series o lotes distribuidos de los productos farmacéuticos que contengan **sibutramina** como principio activo. Esta obligación recaerá sobre los titulares de los respectivos registros sanitarios, las farmacias y las droguerías, quienes deberán solicitar la destrucción y baja al Instituto de Salud Pública de Chile o a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIS), según corresponda, dentro del plazo de 15 días hábiles contados desde la vigencia de esta resolución.

5. **PROCÉDASE** a la destrucción y baja de todas las existencias de la droga **sibutramina**, así como de las materias primas que contenga el principio activo **sibutramina**. Esta obligación recaerá sobre los titulares de los respectivos registros sanitarios, las farmacias y las droguerías, quienes deberán solicitar la destrucción y baja al Instituto de Salud Pública de Chile o a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIS), según corresponda, dentro del plazo de 15 días hábiles contados desde la vigencia de esta resolución.



6. Esta Resolución comenzará su vigencia a contar de la fecha de su notificación conforme a las normas establecidas en la Ley Número 19.880.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL**



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GOMEZ
JEFE (S)

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- AFFI
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Seguridad
- Unidad de Magistrales
- Subdepartamento de Estupefacientes
- Subdepartamento de Fiscalización
- Subdepartamento de Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Nuevos
- Unidad de Productos Farmacéuticos Similares
- Unidad de Metodologías Analíticas
- Unidad de Modificaciones
- UCIREN
- Unidad de Informática
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe