



EAG/HRL/JRS/CMC

**MODIFICA LOS REGISTROS
SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN
DOXICICLINA**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

06.09.2012 002301

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

El informe de fecha 08 de junio de 2012, del Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia, dirigido a la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), del Instituto de Salud Pública de Chile, por medio del cual da cuenta del riesgo de lesiones esofágicas asociadas al uso de DOXICICLINA; en base a la siguiente información:

- El reporte de un caso de úlcera esofágica por uso de Doxiciclina, enviado al Subdepartamento de Farmacovigilancia (SFV) en marzo de 2011, el cual fue analizado por el Comité de Expertos del SFV, clasificándose como una reacción adversa grave de causalidad cierta.
- Los antecedentes bibliográficos que señalan que más del 50% de los casos de lesiones esofágicas son producidos por antibióticos, siendo Doxiciclina el más frecuente. Este medicamento tras su toma por vía oral puede incluso producir úlceras en el esófago. Los principales factores desencadenantes identificados son la ingesta del medicamento con poca cantidad de líquido o al momento de acostarse.
- Efectuada una consulta en la base de datos del Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, radicado en Uppsala (Suecia), el sistema tiene registrados 108 casos relacionados con esofagitis o perforación esofágica, lo cual indica que este caso ha sido reportado previamente en numerosas ocasiones y por distintos países, sugiriendo que es inherente al medicamento y que podría continuar presentándose en el futuro.

CONSIDERANDO

- 1.- Que la Doxiciclina es un antibiótico bacteriostático indicado en el tratamiento de diversas infecciones, incluyendo el Acné Vulgaris, que requieren de un adecuado grado de adherencia a la terapia, el que se ve perjudicado por la ocurrencia de reacciones adversas.
- 2.- Que en Chile, existen 21 productos farmacéuticos con registros sanitarios vigentes que contienen Doxiciclina en su formulación, de los cuales la mayoría carece de la advertencia en los folletos de información al profesional y al paciente, para la correcta administración oral de Doxiciclina.
- 3.- Que es necesario modificar los folletos de información al paciente y al profesional en todos los productos farmacéuticos que contengan el principio activo Doxiciclina, de modo que orienten acerca de la correcta forma de administrar este medicamento; 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 de 2005, y lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 1553 del 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- DISPÓNESE que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, de todos los productos farmacéuticos que contengan DOXICICLINA en su formulación, deberán actualizarse de forma que contengan la información que a continuación se indica:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:

REACCIONES ADVERSAS

Se ha descrito la aparición de disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas, siendo mayor el riesgo si el medicamento se ingiere cuando el paciente está acostado o sin acompañarse de una suficiente cantidad de agua.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento debe tomarse en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso grande de agua (200 mL).

Es importante que, después de tomar el medicamento, se deje transcurrir al menos una hora antes de recostarse o acostarse para dormir.

La omisión de estas instrucciones puede favorecer la aparición de problemas esofágicos y gastrointestinales, como efectos adversos.

2.- ESTABLÉCESE que los titulares de los registros sanitarios afectados tendrán un plazo de tres meses, a contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, para realizar los cambios dispuestos en los folletos, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios.

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



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





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 Bloquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- JEFATURA ANAMED
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes