
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.400

Miércoles 10 de Julio de 2019

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1618636

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública / Agencia Nacional de Medicamentos

INSTRUYE EL ENVÍO DE PLANES DE MANEJO DE RIESGOS PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS GADOVERSETAMIDA, GADODIAMIDA, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA O ÁCIDO GADOXÉTICO DISÓDICO

(Resolución)

Núm. 2.718.- Santiago, 15 de mayo de 2018.

Visto estos antecedentes:

1. El comunicado de la agencia de medicamentos de los Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), de 22 de mayo de 2017, informando haber concluido su análisis del riesgo de depósitos en el cerebro tras la exposición repetida a resonancia magnética con medios de contraste a base de gadolinio, no identificando hasta la fecha evidencia de que la retención de gadolinio en el cerebro por cualquiera de los medios de contraste a base de gadolinio sea perjudicial, pese a lo cual, en diciembre de ese mismo año, esta agencia concluyó la necesidad de disponer nuevas advertencias y cambios en el etiquetado de estos medios de contraste, así como solicitar a los laboratorios productores, conducir estudios adicionales en humanos y estudios de seguridad en animales. Desde entonces, la FDA recomienda a los profesionales de la salud considerar las características de retención de cada medio de contraste en base a gadolinio, especialmente, en aquellos pacientes que requieren múltiples dosis a lo largo de su vida, mujeres embarazadas, niños y pacientes con condiciones inflamatorias, lo que, sin embargo, no debe evitar ni dilatar escáneres que sean necesarios.

2. La revisión del balance beneficio/riesgo de los medios de contraste con gadolinio en Europa, motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales de gadolinio después de su administración, la cual concluyó en noviembre de 2017 con el dictamen final de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), informando la suspensión de comercialización de los agentes intravenosos de tipo lineal (Gadodiamida, Gadoversetamida y Ácido Gadopentético), debido a su mayor liberación de gadolinio en comparación a los agentes macrocíclicos, lo que se asocia a un mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales. Se exceptúan de esta medida los Ácidos Gadoxético y Gadodénico, para realizar exploraciones hepáticas, y el Ácido Gadopentético, para uso intra-articular.

3. La decisión de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) de suspender la comercialización de los productos intravenosos que contienen Gadodiamida o Ácido Gadopentético a partir de febrero de 2018, y limitando el uso de los Ácidos Gadoxético y Gadobénico a las imágenes hepáticas de fase retrasada.

4. Los requisitos de farmacovigilancia establecidos para los medios de contraste lineales que contienen Gadolinio, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), lo que considera la necesidad de elaborar un Plan de Manejo de Riesgos, debido al riesgo potencial de la acumulación de Gadolinio tanto en el cerebro como en otros órganos y tejidos;

Considerando:

1. Que, los medios de contraste a base de Gadolinio corresponden a los agentes más habitualmente utilizados en la práctica clínica para la realización de Resonancias Magnéticas (RM), inyectándose por vía intravenosa;

CVE 1618636

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600

Email: consultas@diarioficial.cl

Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

2. Que, según se ha descrito, existe un riesgo potencial relacionado con las concentraciones residuales de Gadolinio en el cerebro, tras la exposición repetida a resonancia magnética con medios de contraste a base de Gadolinio, del cual no hay datos que indiquen evidencia alguna ni descarten que la retención de Gadolinio en el cerebro por cualquiera de los medios de contraste a base de Gadolinio sea perjudicial o altere la función neurológica;

3. Que, los antecedentes disponibles, dan cuenta de la existencia de Planes de Manejo de Riesgo presentados a la Agencia de la Unión Europea (EMA) por parte de los titulares de los productos que contienen medios de contraste lineales a base de Gadolinio;

4. Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 71° del decreto supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento;

5. Que, en Chile existen 4 registros sanitarios vigentes que contienen medios de contraste a base de Gadolinio de tipo lineal, los que no están sometidos a requisitos especiales de farmacovigilancia, siendo conveniente la presentación de un Plan de Manejo de Riesgos para monitorizar el reciente riesgo potencial detectado, y

Teniendo presente:

El artículo 96° del Código Sanitario; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1 de 2005; los artículos 71°, 218° y 220° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 11° y 12° de la Norma General Técnica N° 140 aprobada por resolución exenta N° 381 de 2012, del Ministerio de Salud, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

1.- Instrúyese a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Gadoversetamida, Gadodiamida, Gadopentetato de dimeglumina o Ácido Gadoxético Disódico, que deberán en adelante proceder al envío de un Plan de Manejo de Riesgos, el cual deberá ajustarse a lo establecido en la resolución N° 3.496 de 2013, de este Instituto.

2.- Determinase que el Plan de Manejo de Riesgos debe ser sometido dentro de 60 días calendario a contar de la publicación de la presente resolución, siendo necesaria su evaluación y actualización durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, a medida que se disponga de nueva información. El documento debe ser enviado al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por gestión de trámites.

3.- Déjase establecido que las obligaciones señaladas en la presente resolución serán igualmente aplicables a cualquier producto farmacéutico que contenga Gadoversetamida, Gadodiamida, Gadopentetato de Dimeglumina o Ácido Gadoxético Disódico que a futuro se registre en el Instituto.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Instituto de Salud Pública.- Isabel Sánchez Cerezzo, Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Instituto de Salud Pública de Chile.