

---

---

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

---

---

Núm. 42.530

Martes 17 de Diciembre de 2019

Página 1 de 3

---

Normas Generales

---

CVE 1697294

---

---

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública / Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias

Subdepartamento Autorizaciones y Registros Sanitarios

**INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL  
PACIENTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN  
OLANZAPINA EN SU COMPOSICIÓN**

(Resolución)

Núm. 4.491 exenta.- Santiago, 25 de noviembre de 2019.

Visto estos antecedentes:

1. El comunicado de seguridad de medicamentos publicado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, con fecha 05/10/2016, en el que se informa acerca de casos poco frecuentes de "Síndrome de Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos" o DRESS, por sus siglas en inglés, atribuido a la sustancia activa olanzapina. Como consecuencia, la FDA instruyó agregar una nueva advertencia al etiquetado de todos los productos farmacéuticos que contengan dicho principio activo, que estén bajo su jurisdicción. La base de datos del sistema de reportes de eventos adversos de la FDA (FAERS) registra 23 casos reportados de DRESS vinculados a olanzapina desde 1996, cuando el primer producto conteniendo aquel principio activo fue aprobado en el mundo. DRESS es un síndrome de reacción a fármacos, potencialmente mortal, con una tasa de mortalidad de hasta el 10%.

2. Los folletos de información al profesional y al paciente de los registros sanitarios de olanzapina vigentes en Chile, algunos de los cuales carecen de las advertencias mencionadas, o éstas resultan insuficientes.

Considerando que:

El principio activo olanzapina se utiliza como medicamento antipsicótico, para tratar trastornos de salud mental como esquizofrenia y desorden bipolar, disminuyendo las alucinaciones y otros síntomas psicóticos, como el pensamiento desorganizado, propio de estos cuadros;

1. Olanzapina está incluida en la canasta GES para el tratamiento de la Esquizofrenia, el Trastorno Bipolar y de la Depresión con psicosis, alto riesgo suicida o refractariedad, por lo que es una terapia esencial en el sistema de salud público de nuestro país;

2. La FDA ha entregado las siguientes recomendaciones, tanto a profesionales de la salud como pacientes, respecto de las advertencias y precauciones anteriormente detalladas:

- Pacientes que consumen algún producto que contienen en su formulación olanzapina, y manifiestan fiebre con rash y ganglios linfáticos inflamados o hinchazón en la cara, deben buscar atención médica de inmediato. La combinación y presencia de dichos síntomas comúnmente son observados en el "Síndrome de Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos". No deje de tomar olanzapina ni cambie su dosis sin antes hablar con su médico tratante. La suspensión repentina del medicamento puede ser dañina sin la supervisión directa de un profesional.

- Los profesionales de la Salud deben interrumpir inmediatamente un tratamiento con olanzapina si se sospecha de DRESS. Actualmente no existe un tratamiento específico para dicho

---

**CVE 1697294**

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez  
Sitio Web: [www.diarioficial.cl](http://www.diarioficial.cl)

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: [consultas@diarioficial.cl](mailto:consultas@diarioficial.cl)  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

síndrome. Se debiera considerar un tratamiento con corticoesteroides sistémicos en caso de haber compromiso orgánico. Cuando se prescribe este medicamento, el profesional de la salud debe explicar a sus pacientes los signos y síntomas de las reacciones severas a la piel que pueden manifestarse, y en qué casos ellos deben buscar atención médica inmediata.

3. El Instituto de Salud Pública, en base a su evaluación, considera necesaria la actualización de las secciones advertencias, precauciones y reacciones adversas de los folletos de información, tanto al paciente como al profesional, de todos los productos farmacéuticos contienen olanzapina, respecto de la manifestación del DRESS.

Teniendo presente:

Los artículos 96° y 97° de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63°, 64°, 71°, 218°, 219° 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

Resolución:

1.- Establécese que los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo olanzapina en su composición, deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, la información que, en cada caso, se indica a continuación:

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

##### **Advertencias y Precauciones**

Síndrome de Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS):

Se han informado casos de DRESS en pacientes tratados con olanzapina. DRESS puede presentarse como una reacción cutánea (como rash o dermatitis exfoliativa), acompañada de eosinofilia, fiebre, y/o linfadenopatía, pudiendo tener complicaciones sistémicas, como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis, y/o pericarditis. DRESS es una reacción que puede llegar a ser fatal. Si sospecha de DRESS, discontinúe el tratamiento con olanzapina. Informe al paciente o a su cuidador que debe consultar a su médico lo más pronto posible si empieza con cualquier signo o síntomas que pueden estar asociado a DRESS.

##### **Reacciones Adversas:**

Experiencia post-comercialización:

Síndrome de Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS)

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

##### **Reacciones adversas:**

Síndrome de Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS):

DRESS puede presentarse con el uso de olanzapina. Las características de DRESS pueden incluir erupciones en la piel, fiebre, ganglios inflamados y la afectación de órganos internos como: hígado, riñón, pulmones y corazón. DRESS podría llegar a ser fatal, por lo tanto, comuníquese con su doctor inmediatamente si usted presenta algunos de estos signos.

2.- Determínase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, deberán someter a la aprobación de este Instituto los folletos de información al profesional y paciente, que incluyan los aspectos señalados en el punto anterior,

en un plazo que no exceda de 90 días, contados desde la fecha de publicación de esta resolución, a menos que éstos ya consideren los cambios solicitados.

Registro	Nombre	Fecha Registro	Empresa
F-11921/17	AMULSIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	15-02-2002	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-11923/17	AMULSIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	15-02-2002	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-20065/18	ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	25-06-2013	ASCEND LABORATORIES S.p.A.
F-20066/18	ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	25-06-2013	ASCEND LABORATORIES S.p.A.
F-23495/17	MARCATO COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 10 mg	09-06-2017	LABORATORIOS RAFFO S.A.
F-23498/17	MARCATO COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 5 mg	09-06-2017	LABORATORIOS RAFFO S.A.
F-20543/18	OLANFAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	22-11-2013	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA
F-23592/17	OLANFAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (OLANZAPINA)	06-09-2017	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA
F-21985/15	OLANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (OLANZAPINA)	14-07-2015	GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.
F-21980/15	OLANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (OLANZAPINA)	09-07-2015	GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.
F-24576/19	OLANZAPINA COMPRIMIDOS 5mg	24-01-2019	EUROFARMA CHILE S.A.
F-23066/16	OLANZAPINA COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 10mg	01-02-2017	ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.
F-23430/17	OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	23-04-2017	LABORATORIO CHILE S.A.
F-22792/16	OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	20-06-2016	ASCEND LABORATORIES S.p.A.
F-22929/16	OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	28-07-2016	SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.
F-24605/19	OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	30-01-2019	MEDINOVA FARMA LTDA.
F-22791/16	OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	20-06-2016	ASCEND LABORATORIES S.p.A.
F-23431/17	OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	24-04-2017	LABORATORIO CHILE S.A.
F-16439/17	OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	26-10-2007	AXON PHARMA S.p.A.
F-16440/17	OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	26-10-2007	AXON PHARMA S.p.A.
F-21638/15	OLEXAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	07-01-2015	INDOPHARMA S.A.
F-18499/16	PSITAB COMPRIMIDOS 10 mg	11-02-2011	SYNTHON CHILE LTDA.
<b>F-18498/16</b>	PSITAB COMPRIMIDOS 5 mg	10-02-2011	SYNTHON CHILE LTDA.
F-22344/15	SINCRIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (OLANZAPINA)	17-12-2015	LABORATORIO CHILE S.A.
F-22343/15	SINCRIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (OLANZAPINA)	16-12-2015	LABORATORIO CHILE S.A.
F-20549/18	ZAP COMPRIMIDOS 10 mg	22-11-2013	EUROFARMA CHILE S.A.
F-24442/18	ZAP COMPRIMIDOS 5mg (OLANZAPINA)	10-12-2018	EUROFARMA CHILE S.A.
F-15171/15	ZAPINEX FT COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL 10 mg	19-10-2005	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-228/17	ZYPREXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	06-11-1997	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA.
F-226/17	ZYPREXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	06-11-1997	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA.
F-12094/17	ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg	05-06-2002	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA.
F-11821/17	ZYPREXA ZYDIS TABLETAS DISPERSABLES 10 mg	19-03-2002	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA.
F-11820/17	ZYPREXA ZYDIS TABLETAS DISPERSABLES 5 mg	13-03-2002	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA.

3.- Establécese que todo registro sanitario de producto farmacéutico inyectable que contenga el principio activo olanzapina, que se conceda o sea solicitado con posterioridad a la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y la página web del Instituto de Salud Pública.- Andrea Pando Seisdedos, Jefa (S) Subdepartamento Autorizaciones y Registros Sanitarios, Agencia Nacional de Medicamentos.