

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.554

Jueves 16 de Enero de 2020

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1711057

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública / Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento Autorizaciones y Registros Sanitarios

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

(Resolución)

Núm. 4.740 exenta.- Santiago, 11 de diciembre de 2019.

Visto estos antecedentes:

1. El comunicado de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, tras la evaluación efectuada a los medicamentos utilizados en diabetes mellitus tipo 2 que contienen en su formulación saxagliptina y alogliptina, en el que se informa sobre un posible aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca asociado a su uso, en particular, en pacientes que ya poseen alguna enfermedad cardíaca o renal preexistente. En este comunicado, la FDA señala haber evaluado dos grandes estudios clínicos realizados en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente, debatidos también en la reunión del comité consultor sobre medicamentos endocrinológicos y metabólicos de la FDA en abril de 2015, los que mostraron que el porcentaje de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca fue superior en los pacientes tratados con saxagliptina o alogliptina, en comparación al grupo que sólo recibió placebo. En el estudio de saxagliptina, 3,5% de los pacientes que recibieron el medicamento fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca frente al 2,8% de los pacientes que recibieron placebo. A raíz de esto, la FDA instruyó la incorporación de una nueva advertencia a los folletos informativos de dichos medicamentos.

2. Los folletos de información al profesional y al paciente de los registros sanitarios que en Chile contienen saxagliptina, tanto como monodroga como en combinación con metformina, algunos de los cuales carecen o tienen advertencias y precauciones insuficientes en relación con el aumento potencial del riesgo de insuficiencia cardíaca, en particular en pacientes con enfermedad cardíaca o renal preexistente. Cabe señalar que no existen en nuestro país productos farmacéuticos registrados que contengan alogliptina.

3. Las publicaciones científicas que se refieren al tema, emitidas con posterioridad al comunicado de FDA referido en el punto anterior, identificadas en la base de datos Pubmed, las que, si bien plantean en su mayoría la necesidad de seguir investigando la relación entre el uso de saxagliptina e insuficiencia cardíaca, refuerzan, en general, el concepto de que el uso de este medicamento incrementa el riesgo de insuficiencia cardíaca, en particular, el riesgo de producir hospitalizaciones por esta causa; en este sentido, destaca la declaración de la posición de la Asociación de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Europea de Cardiología, publicada en marzo de 2018 por la revista científica European Journal of Heart Failure.

4. Los reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a saxagliptina contenidos en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, registrándose 34 casos, de los cuales uno está relacionado a eventos cardíacos, de consecuencias fatales.

CVE 1711057

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.

Considerando que:

1. El principio activo saxagliptina corresponde a un hipoglicemiante perteneciente a los inhibidores de la dipetidilpetidasa-4 (DPP-4), los cuales se utilizan junto con la dieta y el ejercicio para reducir los niveles de glucosa en la sangre, en adultos con diabetes mellitus tipo 2, pacientes que presentan, por su propia condición, un riesgo cardiovascular elevado;

2. La insuficiencia cardíaca representa en la actualidad un problema de salud pública y ha sido considerada, junto a la fibrilación auricular, como una epidemia emergente dentro de las enfermedades cardiovasculares, debido a su prevalencia en la población y a que los costos asociados a su tratamiento repercuten sobre el sistema de salud, debido a su alta tasa de rehospitalizaciones y el deterioro progresivo de la calidad de vida de los afectados. Además, su prevalencia e incidencia aumentan en forma progresiva con la edad y en este momento es la principal causa de hospitalizaciones en servicios de Medicina Interna en mayores de 65 años, teniendo una alta tasa de letalidad;

3. El Instituto de Salud Pública, en base a su evaluación, considera necesaria la inclusión de las advertencias y recomendaciones, señaladas en la presente resolución, en los folletos de información tanto al paciente como al profesional de todos los productos farmacéuticos que contienen saxagliptina, respecto del aumento potencial del riesgo de padecer insuficiencia cardíaca, y

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 saxagliptina 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:

Insuficiencia cardíaca:

En el ensayo clínico SAVOR se observó un aumento de la tasa de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con saxagliptina en comparación con placebo, aunque no se ha establecido una relación causal. Se debe tener precaución si se usa saxagliptina en pacientes con factores de riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca conocidos, tales como antecedentes de insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal moderada a grave. Se debe advertir a los pacientes de los síntomas característicos de la insuficiencia cardíaca y que notifiquen tales síntomas inmediatamente.

Contraindicaciones:

Insuficiencia cardíaca.

Saxagliptina está contraindicada en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia cardíaca o en riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Advertencias y precauciones:

Si usted sufre de insuficiencia cardíaca o presenta factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca, como por ejemplo, problemas al riñón, debe informarlo a su médico tratante. Usted debe contactar inmediatamente con su médico o químico-farmacéutico si

experimenta cualquiera de los síntomas siguientes: una sensación creciente de falta de aire, aumento rápido de peso e hinchazón de los pies (edema maleolar).

2.- Determinase 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.

Registro	Nombre	Titular	Principio Activo
F-18947/16	KOMBIGLYZE XR 2,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA	ASTRAZENECA S.A.	METFORMINA//SAXAGLIPTINA
F-18946/16	KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA	ASTRAZENECA S.A.	METFORMINA//SAXAGLIPTINA
F-18945/16	KOMBIGLYZE XR 5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA	ASTRAZENECA S.A.	METFORMINA//SAXAGLIPTINA
F-24022/18	ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	ASTRAZENECA S.A.	SAXAGLIPTINA
F-17852/14	ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	ASTRAZENECA S.A.	SAXAGLIPTINA
F-24023/18	ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	ASTRAZENECA S.A.	SAXAGLIPTINA
F-17851/14	ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	ASTRAZENECA S.A.	SAXAGLIPTINA

3.- Establécese que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga el principio activo saxagliptina, 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 Seisedos, Jefa (S) Subdepartamento Autorizaciones y Registros Sanitarios, Agencia Nacional de Medicamentos.