DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Normas Generales

CVE 2364636

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

APRUEBA MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO "PERMETRINA 5% LOCIÓN CORPORAL" COMO PARTE DE LA FARMACOPEA FARMACÉUTICA OFICINAL OFICIAL

Núm. 38 exento.- Santiago, 17 de agosto de 2023.

Visto:

Lo dispuesto en el decreto supremo N° 100, de 2005, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2001, Ministerio Secretaría General de la Presidencia que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469; en el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1968, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario; en el decreto supremo N° 79, de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en el Ordinario N° 445, de 2023, del Instituto de Salud Pública; en los memorándums N°s 294, de fecha 5 de junio de 2023 y N° 335, de 27 de junio de 2023, ambos de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, asimismo, al Ministerio de Salud le corresponde velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia.

3. Que, la producción de medicamentos solo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, no obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficinal, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.

4. Que, el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia define el preparado farmacéutico como el producto farmacéutico elaborado en el recetario autorizado de una farmacia, preparado que es clasificado como magistral u oficinal, según su tipo de preparación.

5. Que, el preparado farmacéutico oficinal es aquel elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial, norma técnica aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública.

6. Que, la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial es una norma técnica oficial, aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, dictado a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, dirigido al químico farmacéutico de farmacia, que contiene las monografías codificadas de fórmulas oficinales y que puede incluir también otros antecedentes de apoyo técnico y

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

normativo para dicho profesional, así como las exigencias de control de calidad de materiales y preparados oficinales, condiciones de venta y otros.

7. Que, la escabiosis o sarna es una de las enfermedades cutáneas más comunes transmitidas por contacto estrecho, produciendo sarpullido, irritación y picazón en quien la padece. Al respecto, el Lindano, que era el tratamiento indicado en el pasado para el tratamiento de esta patología, ya no se recomienda utilizar dado su potencial neurotoxicidad.

8. Que, han aparecido brotes de escabiosis en establecimientos educacionales de algunas regiones del país, por lo que se torna necesario garantizar el acceso a la población de un tratamiento adecuado en contra de la enfermedad.

9. Que, mediante el Ordinario N° 445, de fecha 16 de junio de 2023, el Instituto de Salud Pública remitió la propuesta de monografía del producto "Permetrina 5% Loción Corporal", para ser incluida en la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial, señalando que el tratamiento más indicado para la escabiosis es la Permetrina Loción al 5%, producto que hoy en día carece de registro sanitario.

10. Que, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción avala lo señalado por el Instituto de Salud Pública, toda vez que, según dispone, los informes de evidencia elaborados por la División de Planificación Sanitaria demuestran, aunque no de forma concluyente, que el uso de "Permetrina 5% Loción Corporal" tendría mejores beneficios en el tratamiento de la escabiosis sin aumentar los efectos adversos en comparación con la ivermectina oral, la que solo es recomendable utilizar como tratamiento de segunda línea.

11. Que, en consecuencia, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción afirma que el producto "Permetrina 5% Loción Corporal" cumple con los requisitos de eficacia, seguridad, margen terapéutico del principio activo y su disponibilidad en el mercado nacional, lo que posibilita su inclusión en la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial.

12. Que, ante la necesidad de asegurar la disponibilidad del producto sanitario y constituir una alternativa terapéutica fiable para el tratamiento de la escabiosis en el mercado nacional, y en uso de las facultades que me confiere la ley,

Decreto:

Artículo 1°. Apruébase la monografía del producto "Permetrina 5% Loción Corporal", que forma parte de la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial, contemplada en el decreto supremo N° 79, de 2011, del Ministerio de Salud, Reglamento aplicable a la elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.

Artículo 2°. Considérese parte integrante del presente decreto, la monografía del producto en cuestión, documento que consta de dos páginas, para todos los efectos legales.

Artículo 3°. Una copia de la monografía que se aprueba por el presente acto administrativo se mantendrá en poder del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, el que velará por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, esto es, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión.

Artículo 4°. El presente decreto regirá desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 38, 17 de agosto 2023.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl