

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.448

Miércoles 13 de Mayo de 2026

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2807486

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE, EN LA FORMA QUE INDICA, PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN TERIFLUNOMIDA EN SU COMPOSICIÓN

(Resolución)

Núm. E2.255 exenta.- Santiago, 27 de abril de 2026.

Vistos

Estos antecedentes; el Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano, de julio de 2024, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); el Informe Técnico de Seguridad N° 24-135, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia relacionado con el principio activo teriflunomida; y

Considerando:

Primero: Que, 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° 18.933 y N° 18.469, establece, en su artículo 59, que es función de este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario. A su turno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en el citado Código y sus reglamentos.

Segundo: Que, en particular, el artículo 63 del decreto supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que “Por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del titular, podrán modificarse algunas de las menciones contenidas en la resolución del registro sanitario de una especialidad farmacéutica”. A su turno, el artículo 64 del mismo reglamento estatuye que “El Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia”.

Por su parte, el artículo 71 del mismo decreto dispone -en su parte pertinente- que “el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a: 5) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación con los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica”.

Por otro lado, la resolución exenta N° E140, de 9 de enero de 2026, establece directrices para aplicar mecanismos de confianza regulatoria en funciones del Subdepartamento Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, estableciendo en su

CVE 2807486

Director: Giovanni Calderón Bassi
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

parte resolutive que “el citado Subdepartamento podrá aplicar el mecanismo de confianza en la toma de decisiones relacionadas a la identificación, difusión, mitigación y prevención de algún peligro o riesgo para la salud pública derivado del uso de medicamentos y/o en la constatación de una relación beneficio/riesgo desfavorable de un producto en particular. Como resultado de la aplicación del mecanismo, el Instituto podrá, entre otras medidas que contempla la ley y el reglamento, instruir la modificación de folletos de información, rótulos e indicaciones; publicar o disponer publicar notas informativas; solicitar estudios adicionales sobre eficacia o seguridad postaprobación, y adoptar otras medidas de mitigación de riesgos como programas educativos, material informativo, condiciones particulares de dispensación”.

Tercero: Que, teriflunomida es un agente inmunosupresor selectivo, que actúa fundamentalmente como un inhibidor de la enzima mitocondrial dihidroorotato deshidrogenasa, que cataliza un paso clave en la síntesis de novo de bases nucleicas pirimidínicas, esencial para la proliferación de los linfocitos B y T activados, implicados en la etiología autoinmune de la esclerosis múltiple. Se encuentra aprobado para el tratamiento de pacientes con formas reincidentes de esclerosis múltiple (EM), a fin de reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y demorar la acumulación de la discapacidad física. Se encuentra registrado en Chile desde el año 2013 y forma parte de las garantías explícitas en salud (GES), para las personas afiliadas a Fonasa o a Isapre, para esclerosis múltiple remitente recurrente.

Cuarto: Que la AEMPS publicó en el Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano en julio de 2024, nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, relacionada con teriflunomida y la notificación de casos de infecciones por virus herpes, incluyendo herpes oral y herpes zóster, algunos de ellos graves, como meningoencefalitis herpética y diseminación del herpes, los cuales pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Así mismo, se añaden las infecciones por el virus del herpes como reacción adversa frecuente, señalando que dichos antecedentes deben ser incorporados a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen teriflunomida.

Quinto: Que, el Informe Técnico de Seguridad N°24-1355, de fecha 03/12/2025, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia, determina en sus conclusiones que se requiere homologar el contenido de los folletos de información, paciente y profesional, considerando que no todos los folletos actualmente disponibles dan cuenta de esta información de seguridad. Por otra parte, en aquellos folletos en que la información se encuentra disponible, se debe modificar la frecuencia con la cual estos eventos ocurren, es decir, se añaden las infecciones por el virus del herpes como reacción adversa frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Sexto: Que, al 7 de abril de 2026, existen en nuestro país 7 registros sanitarios vigentes, que contienen como principio activo teriflunomida, incluyendo aquellos con suspensión voluntaria de distribución.

Séptimo: Que, los folletos de información son documentos destinados a informar a sus usuarios sobre una especialidad farmacéutica; a los profesionales de la salud legalmente habilitados con la finalidad de entregar los aspectos necesarios para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, y a los pacientes, para asegurar su correcto. En este escenario, el decreto supremo N° 3 del año 2010, señala que la modificación de los folletos debe ser exigida, mediante resolución fundada, por el Instituto de Salud Pública para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando existan antecedentes que formen convicción en la autoridad de que las condiciones de uso autorizadas presentan un riesgo en su seguridad y eficacia.

Octavo: Que, la base de datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia del ISP registra, desde enero de 2013 al 31 de marzo de 2026, 19 notificaciones asociadas a teriflunomida, ninguna de ellas corresponde a los eventos mencionados previamente.

Noveno: Que, debido a las consideraciones latamente explicadas, resulta necesario mandar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen teriflunomida en su composición, a modificar sus folletos en los términos que se dispondrá en lo resolutive del presente instrumento.

Teniendo presente las disposiciones de los artículos 96° y 97° del Código Sanitario; los artículos 63°, 64°, 71°, 218°, 219° y 220° del 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 la resolución 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Exento N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la presente resolución:

Resolución:

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Advertencias

Infecciones:

En pacientes con una infección activa grave, el inicio del tratamiento con teriflunomida se debe postergar hasta la resolución de dichas infecciones.

En los estudios clínicos, no se observó un aumento de las infecciones graves con el uso teriflunomida.

Se han notificado casos de infecciones por virus herpes, incluyendo herpes oral y herpes zóster, algunos de ellos graves, como meningoencefalitis herpética y diseminación del herpes con teriflunomida. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.

Debido al efecto inmunomodulador de teriflunomida, si un paciente desarrolla cualquier infección grave, se debe considerar la interrupción del tratamiento con teriflunomida y se deben reevaluar los beneficios y los riesgos antes de volver a iniciarlo. Debido a su prolongada semivida, se puede considerar la eliminación acelerada con colestiramina o carbón activado.

Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con teriflunomida que informen oportunamente a un médico si sufren síntomas de infección. Los pacientes con infecciones activas agudas o crónicas no deben iniciar el tratamiento con teriflunomida hasta su resolución.

Se desconoce la seguridad de teriflunomida en pacientes con tuberculosis latente.

En pacientes positivos en las pruebas de diagnóstico de cribado de la tuberculosis, se debe realizar un tratamiento médico estándar antes de empezar el tratamiento.

Reacciones adversas:

RAM frecuentes: Infecciones por virus herpes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar teriflunomida si presenta una infección. Antes de que empiece a tomar teriflunomida, su médico se asegurará de que tiene suficientes leucocitos y plaquetas en la sangre. Dado que teriflunomida disminuye el número de leucocitos en la sangre, esto puede afectar su capacidad para luchar contra la infección. Puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar sus leucocitos si cree que tiene cualquier infección. Con el tratamiento con teriflunomida puede ocurrir infecciones por virus herpes, incluyendo herpes oral o herpes zóster. En algunos casos, se han producido complicaciones graves. Debe informar inmediatamente a su médico si sospecha que tiene algún síntoma de infección por virus herpes.

Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Infecciones por virus herpes, incluido herpes oral y herpes zóster (culebrilla) con síntomas como ampollas, ardor, picazón, entumecimiento o dolor en la piel, generalmente en un lado de la parte superior del cuerpo o en la cara, y otros síntomas, como fiebre y debilidad.

2. Determínase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo teriflunomida en su composición, deberán, en caso que sus folletos no cumplan con lo instruido en el punto anterior, someter a la aprobación de este Instituto, la modificación de los folletos de información al profesional y al paciente que incluyan los aspectos señalados anteriormente, en un plazo que no exceda de 90 días hábiles, contados desde la fecha de publicación de esta resolución.

3. Establécese que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga el principio activo teriflunomida en su composición, que se conceda o sea solicitado con

posterioridad a la publicación de la presente resolución, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

Anótese, comuníquese y publíquese en el sitio web institucional www.ispch.cl, y su texto completo en el Diario Oficial.- Fresia Catterina Ferreccio Readí, Directora, Instituto de Salud Pública de Chile.

