

## LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.471

Miércoles 10 de Junio de 2026

Página 1 de 3

### Normas Generales

CVE 2820467

#### 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 GENTAMICINA (USO SISTÉMICO) EN SU COMPOSICIÓN

(Resolución)

Núm. E2.802/26 exenta.- Santiago, 29 de mayo de 2026.

Vistos estos antecedentes:

El Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Diciembre de 2023, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); el Informe Técnico de Seguridad N° 24-032, elaborado por la sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia relacionado con el principio activo gentamicina (uso sistémico); la resolución exenta N° E5059, aprueba documento técnico denominado “Actualización de Rotulado y Folletos de Información al Profesional y al Paciente de Productos Farmacéuticos Antimicrobianos como Parte del Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA)”, elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y la Orientación Técnica para el uso de antibióticos en infecciones comunitarias de manejo ambulatorio, del Ministerio de Salud, 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

CVE 2820467

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.

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 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 post-aprobación, y adoptar otras medidas de mitigación de riesgos como programas educativos, material informativo, condiciones particulares de dispensación”.

Tercero: Que gentamicina es un antibiótico aminoglucósido que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas microbianas en patógenos susceptibles, indicado para el tratamiento de infecciones graves debidas a cepas sensibles al antibiótico de las que otros antibacterianos menos tóxicos son ineficaces o están contraindicados, y en infecciones genitourinarias y estafilocócicas resistentes y septicemias. De acuerdo con la “Orientación Técnica para el uso de antibióticos en infecciones comunitarias de manejo ambulatorio” del Ministerio de Salud, la gentamicina pertenece al grupo Acceso de la clasificación AWaRe de antimicrobianos, es decir, se considera de primera línea para el tratamiento de una amplia gama de infecciones comunes, por lo que su uso no debiera estar restringido para ser indicado por los prescriptores.

Cuarto: Que la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) publicó en febrero de 2024 en el “Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano. Diciembre de 2023”, nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, señalando en el apartado “Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia” información sobre gentamicina (uso sistémico) y el riesgo de ototoxicidad en pacientes con mutaciones del ADN mitocondrial (en particular la sustitución el nucleótido 1555 A por G en el gen 12S del ARNr), concluyendo que dicho antecedente debe ser incorporado a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen gentamicina (uso sistémico).

Quinto: Que, el Informe Técnico de Seguridad N° 24-032, de fecha 21/08/2025, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia, recoge toda la información necesaria para la evaluación del riesgo detectado y determina en sus conclusiones que se requiere actualizar el contenido de los folletos de información, paciente y profesional, considerando que los folletos actualmente disponibles no dan cuenta de esta nueva información de seguridad.

Sexto: Que, en nuestro país, al 24 de abril de 2026, existen 4 registros sanitarios vigentes (incluyendo aquellos con suspensión voluntaria de distribución), que contienen como principio activo gentamicina (uso sistémico).

Séptimo: Que, si bien en la base de datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia del ISP, desde enero de 2013 al 24 de abril de 2026, no hay notificaciones que reporten ototoxicidad, en pacientes con mutaciones del ADN mitocondrial (en particular la sustitución el nucleótido 1555 A por G en el gen 12S del ARNr) asociado a gentamicina (uso sistémico), se requiere actualizar la información de seguridad de estos productos, dando a conocer este riesgo.

Octavo: 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 uso. 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.

Noveno: Que, debido a las consideraciones anteriormente señaladas, se hace necesario mandar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen gentamicina (uso sistémico) 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:

1. Establécese que los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo gentamicina (uso sistémico), deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, en el apartado de advertencias, la información que se indica a continuación:

### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE

Incorporar la siguiente información en el apartado de:

#### Advertencias y precauciones:

Existe un mayor riesgo de ototoxicidad en pacientes con mutaciones del ADN mitocondrial (en particular la sustitución el nucleótido 1555 A por G en el gen 12S del ARNr), aunque los niveles séricos de aminoglucósidos estén dentro de los límites recomendados durante el tratamiento. En estos pacientes deben considerarse opciones de tratamiento alternativas.

En pacientes con historial materno de dichas mutaciones o sordera inducida por aminoglucósidos, se deben considerar tratamientos alternativos o un test genético previo a la administración.

2. Determínase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo gentamicina (uso sistémico) 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 gentamicina (uso sistémico) 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 esta.

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