

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.507

Viernes 24 de Julio de 2026

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2840994

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 ETOPÓSIDO COMO SOLUCIÓN INYECTABLE

(Resolución)

Núm. E 3.529 exenta.- Santiago, 13 de julio de 2026.

Vistos:

Estos antecedentes; la información de seguridad publicada por la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia sobre etopósido inyectable, en febrero de 2024; el "Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Octubre de 2023", emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); el Informe Técnico de Seguridad N° 24-016, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia relacionado con el principio activo etopósido inyectable, 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".

CVE 2840994

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.

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 el etopósido es un agente antineoplásico que cuenta con cuatro registros sanitarios vigentes a junio de 2026 aprobados para su utilización en pacientes adultos con cáncer testicular, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda), tumor del sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no hodgkiniano), cánceres del sistema reproductivo (neoplasia trofoblástica gestacional y cáncer ovárico) y en pacientes pediátricos para el tratamiento de cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda) y tumor del sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no hodgkiniano).

Cuarto: Que la ANSM publicó en febrero de 2024, información de seguridad sobre etopósido inyectable, indicando un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad cuando la línea de infusión está equipada con un filtro en línea. Por ello, no se deben utilizar este tipo de filtros. Además, se desconoce si este aumento del riesgo se presenta con todos los filtros en línea o solo con aquellos fabricados con determinados materiales. Esta recomendación se aplica únicamente al etopósido y no al fosfato de etopósido.

Quinto: Que la AEMPS publicó en diciembre de 2023 en el "Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano. Octubre de 2023", en el apartado nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia, que existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la infusión cuando se utiliza un filtro en línea para la administración de etopósido inyectable y, por lo tanto, no hay que utilizar filtros en línea para su administración.

Sexto: Que, el Informe Técnico de Seguridad N° 24-016, de fecha 26/11/2025, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia, recoge toda la información necesaria para la evaluación del riesgo detectado, entre la cual destacan 13 sospechas de reacciones adversas de trastornos del sistema inmunológico asociadas a etopósido notificadas a este Instituto entre el año 2013 y mayo de 2026, y determina en sus conclusiones que se requiere actualizar el contenido de los folletos de información, paciente y profesional, considerando que los actualmente disponibles no dan cuenta de esta nueva información de seguridad.

Séptimo: Que, los folletos de información son documentos destinados a informar a sus usuarios sobre una especialidad farmacéutica; por una parte, a los profesionales de la salud legalmente habilitados, con la finalidad de entregar los elementos necesarios para prescribir o dispensar el producto farmacéutico y, por otra, a los pacientes, para asegurar su correcta utilización y curso de acción por parte de los mismos. 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, debido a las consideraciones anteriormente señaladas, se hace necesario mandatar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen etopósido inyectable 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° 03 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 etopósido como solución inyectable, 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 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Incorporar la siguiente información en el apartado de:

Advertencias y precauciones:

Hipersensibilidad

Se observó un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la infusión cuando se utilizaron filtros en línea durante la administración de etopósido. Los filtros en línea no deben utilizarse durante la administración de medicamentos que contienen etopósido.

2. Determinase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo etopósido como solución inyectable, 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 etopósido como solución inyectable, 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.gob.cl y su texto completo en el Diario Oficial.- Fresia Catterina Ferreccio Readí, Directora, Instituto de Salud Pública de Chile.