

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.521

Lunes 10 de Agosto de 2026

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2848644

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 VENLAFAXINA EN SU COMPOSICIÓN

(Resolución)

Núm. E3.746 exenta.- Santiago, 28 de julio de 2026.

Vistos:

Estos antecedentes; el Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, de diciembre de 2023, de fecha 8 de febrero de 2024, publicado por la AEMPS; el Informe Técnico de Seguridad N° 24-038, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia, relacionado con el principio activo venlafaxina, 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 2848644

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.

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](#)

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, venlafaxina es un medicamento que se encuentra registrado en Chile desde el año 1997 y forma parte de las garantías explícitas en salud (GES), para las personas afiliadas a Fonasa o a Isapre, para la depresión en personas de 15 años y más.

Cuarto: Que, el Informe Técnico de Seguridad N° 24-034, de fecha 13/01/2026, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia, determina en sus conclusiones que se requiere actualizar el contenido de los folletos de información, paciente y profesional, considerando la información emergente sobre hipoglucemia en el contexto de sobredosis.

Quinto: Que, el Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, de diciembre de 2023, incorpora el término hipoglucemia a los síntomas de sobredosis con venlafaxina, información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia.

Sexto: 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.

Séptimo: 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 12 de julio de 2026, 2 notificaciones de hipoglucemia en el contexto de uso de venlafaxina, si bien, en ninguno de los casos se menciona que ocurrieron como consecuencia de una sobredosis.

Octavo: Que, debido a las consideraciones latamente explicadas, resulta necesario mandar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen venlafaxina, 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 venlafaxina, en cualquiera de sus presentaciones, deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, en el apartado de sobredosis, en cada caso, la información que se indica a continuación:

Sobredosis:

La sobredosis de venlafaxina puede provocar hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), una complicación dependiente de la dosis. Esta condición es un marcador clínico de toxicidad grave y se asocia frecuentemente con convulsiones, coma y un menor nivel de conciencia.

2. Determínase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo venlafaxina en su composición, en cualquiera de sus presentaciones, 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 venlafaxina en su composición, en cualquiera de sus presentaciones, 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.

