

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.566

Lunes 5 de Octubre de 2026

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2877149

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 TIRZEPATIDA EN SU COMPOSICIÓN

(Resolución)

Núm. E4.492 exenta.- Santiago, 3 de septiembre de 2026.

Vistos:

Estos antecedentes; el boletín Health Product InfoWatch, de septiembre de 2024, de la agencia de medicamentos Health Canada; el documento Product Monograph Including Patient Medication Information PrMOUNJARO® tirzepatide injection, autorizado el 23 de junio de 2026 por Health Canada, el informe Australian Public Assessment Report asociado a Mounjaro® elaborado por la Therapeutic Goods Administration con fecha 17 de septiembre de 2024; el Informe Técnico de Seguridad N° 24-163 del 28 de agosto de 2026 elaborado por la Sección Información y Seguridad de Medicamentos y Cosméticos del Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos relacionado con el principio activo tirzepatida; 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

CVE 2877149

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

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, el boletín Health Product InfoWatch, de septiembre de 2024 elaborado por la agencia de medicamentos Health Canada, comunica respecto de la actualización de las secciones de Advertencias y precauciones, y reacciones adversas de la monografía del producto Mounjaro® y la información sobre la medicación para el paciente, incluyendo el riesgo de malnutrición. Malnutrición ha sido reportada en pacientes que reciben Mounjaro®, incluyendo eventos serios y mortales, por lo que se debería considerar pautas nutricionales y suplementación en estos pacientes, así como la discontinuación de la terapia en casos en los que la malnutrición sea severa o persistente.

Cuarto: Que, la monografía del producto Mounjaro®, contenida en el documento Product Monograph Including Patient Medication Information ^{Pr} MOUNJARO® tirzepatide injection, autorizado el 23 de junio de 2026 por Health Canada, describe que se han notificado casos de malnutrición en pacientes que reciben este medicamento, incluyendo casos serios y mortales. Se debe considerar la orientación nutricional y la suplementación para los pacientes que reciben Mounjaro® y la interrupción del tratamiento en casos graves o persistentes.

Quinto: Que, el documento Australian Public Assesment Report sobre Mounjaro® - tirzepatide, de fecha 20 de septiembre de 2024, publicado por la TGA, Australia, describe que se han notificado casos de malnutrición, incluso graves, en pacientes que reciben tirzepatida. Los riesgos asociados a la malnutrición incluyen, entre otros, deficiencia de vitaminas y minerales, deficiencia de proteínas y bajo peso corporal. Se debe considerar un soporte nutricional equilibrado y la interrupción del tratamiento en casos graves o persistentes.

Sexto: Que, el Informe Técnico de Seguridad N° 24-163, de fecha 17 de agosto de 2026, elaborado por la Sección Información y Seguridad de Medicamentos y Cosméticos del Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos, determina en sus conclusiones, que se requiere incorporar al contenido de los folletos de información al paciente y al profesional el riesgo de malnutrición, en el apartado de advertencias y precauciones, y reacciones adversas, debido a que no se comunica este riesgo, documentado a nivel internacional.

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 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.

Octavo: Que, debido a las consideraciones previamente explicadas, resulta necesario mandar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen óxido nítrico, 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 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 tirzepatida, 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 especiales y precauciones de uso

Malnutrición

Se han notificado casos de malnutrición, incluidos casos graves, en pacientes tratados con tirzepatida. Los riesgos asociados incluyen, entre otros, deficiencia de vitaminas y minerales, deficiencia de proteínas y bajo peso corporal. Se debe considerar la administración de soporte nutricional equilibrado. Asimismo, es preciso evaluar la interrupción del tratamiento en casos graves o persistentes.

Reacciones adversas

Malnutrición. (deficiencia de vitaminas y minerales, deficiencia de proteínas y bajo peso corporal)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Advertencias y precauciones

Si usted está usando tirzepatida, es muy importante que vigile de cerca su alimentación. Se han reportado casos de malnutrición –algunos de ellos graves– en personas que reciben este tratamiento. Esto ocurre porque el medicamento reduce drásticamente el apetito, lo que puede llevar a comer mucho menos de lo que el cuerpo necesita para funcionar de manera saludable, provocando deficiencia de vitaminas y minerales, deficiencia de proteínas y bajo peso corporal.

Mientras usa tirzepatida, su médico podría brindarle orientación sobre nutrición y/o recomendarle que tome vitaminas o suplementos.

Reacciones adversas

Malnutrición (deficiencia de vitaminas y minerales, deficiencia de proteínas y bajo peso corporal).

2. Determinase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo tirzepatida en su composición, deberán incluir la información del punto anterior en los folletos de información al paciente y al profesional, y 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 tirzepatida en su composición, o 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.- Flesia Catterina Ferreccio Readí, Directora, Instituto de Salud Pública de Chile.