

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.572

Martes 13 de Octubre de 2026

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2882183

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL
PACIENTE, PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN
ERITROMICINA DE USO SISTÉMICO, EN LA FORMA QUE INDICA

(Resolución)

Núm. E 4.925 exenta.- Santiago, 30 de septiembre de 2026.

Vistos estos antecedentes:

La información de seguridad publicada en el “Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano del mes de noviembre de 2019”, publicado el 17 de enero de 2020, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); el documento “Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: Eritromicina” de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS del 26 de diciembre de 2019; el Anexo I Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización en España del 3 de enero de 2020; el Informe Técnico de Seguridad N° 20-003, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia relacionado con el principio activo eritromicina.

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 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, eritromicina es un medicamento antibiótico que se encuentra registrado en Chile desde el año 1962, indicado para tratar infecciones bacterianas leves a moderadamente severas del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos y del tracto genitourinario causadas por organismos susceptibles.

Cuarto: Que, conforme a antecedentes de farmacovigilancia comunicados por la AEMPS, por medio de su Boletín mensual sobre medicamentos de uso humano de noviembre 2019 y del documento “Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: Eritromicina” de su División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, se han identificado riesgos de seguridad asociados al uso de eritromicina, incluyendo prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares, torsades de pointes, infarto al miocardio y mortalidad cardiovascular, particularmente en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, alteraciones electrolíticas, antecedentes de prolongación del intervalo QT o uso concomitante de medicamentos que prolongan dicho intervalo. Asimismo, se ha descrito un aumento del riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil en lactantes expuestos a eritromicina durante las primeras semanas de vida, especialmente en los primeros 14 días, por lo que debe evaluarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo en esta población. Adicionalmente, se han notificado interacciones medicamentosas con anticoagulantes orales, incluido rivaroxaban, asociadas a un aumento del efecto anticoagulante y del riesgo de hemorragia, antecedentes que hacen necesario reforzar las advertencias y precauciones de uso contenidas en los folletos de información de los productos que contienen eritromicina.

Quinto: Que, de acuerdo con la evaluación efectuada por el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) y ratificada por el Grupo de Coordinación para los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (CHDh) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se determinó la necesidad de actualizar la información de seguridad de los medicamentos que contienen eritromicina de absorción sistémica, en atención a la evidencia disponible sobre el riesgo de eventos cardiovasculares graves asociados a la prolongación del intervalo QT, el aumento del riesgo de estenosis pilórica infantil en lactantes expuestos durante las primeras semanas de vida y el potencial incremento del riesgo de hemorragia por interacción con anticoagulantes orales, incluido rivaroxaban. En consideración a estos antecedentes, se concluyó que correspondía incorporar nuevas contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas e interacciones en la información para prescribir, manteniéndose de esta forma favorable el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen este principio activo.

Sexto: Que, el Informe Técnico de Seguridad N°20-003, de fecha 25 de noviembre de 2025, elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia, recoge información internacional de las agencias mencionadas en los numerales anteriores, esencial para la evaluación de los riesgos detectados. Además, consigna que, a nivel nacional, se registran 29 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a eritromicina, desde el año 2014 al 23 de noviembre de 2025 en la base de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dentro de las cuales destaca un caso de intervalo QT de electrocardiografía prolongado, clasificado como no serio. En sus conclusiones, se determina la necesidad de actualizar el contenido de los folletos de información, a paciente y profesional, considerando que la revisión de los registros actualmente vigentes no da 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, no obstante que la normativa vigente establece la obligación que le cabe a los titulares de registro, de mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, en relación con la seguridad de la especialidad farmacéutica, se ha verificado que existen folletos de información al paciente de productos que contienen eritromicina que no explicitan la información detallada en el considerando quinto.

Noveno: Que, debido a las consideraciones anteriormente señaladas, se hace necesario mandar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen eritromicina en su composición, a modificar sus folletos en los términos que se dispondrá en lo resolutivo 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:

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE:

Incorporar la siguiente información en el apartado de:

Contraindicaciones

- Paciente con antecedentes personales o familiares de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular o torsades de pointes) o una alteración en el electrocardiograma (registro eléctrico del corazón) denominada “síndrome de prolongación del intervalo QT” (prolongación del intervalo QT congénita o adquirida y documentada).
- No se debe administrar eritromicina a pacientes con niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en sangre (hipopotasemia, hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La eritromicina se debe usar con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes de problemas al corazón: arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.
- Pacientes que tomen de manera concomitante otros medicamentos que se sabe que producen alteraciones graves del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT), tales como antiarrítmicos clases IA y III y terfenadina.
- Si está tratando a un niño pequeño y está irritable o vomita cuando come, contacte con su médico de inmediato.

Acontecimientos cardiovasculares:

- Se ha observado prolongación del intervalo QT, que refleja efectos sobre la repolarización cardíaca, provocando un riesgo de sufrir arritmia cardíaca y torsades de pointes en los pacientes tratados con macrólidos, incluida la eritromicina. Se han comunicado casos de muerte.
- Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de resultados cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad

cardiovascular asociada a macrólidos, incluyendo eritromicina. Cuando se prescriba eritromicina, se debe establecer un equilibrio entre estos resultados y los beneficios del tratamiento.

Estenosis pilórica infantil:

Los padres o cuidadores deben ponerse en contacto con el médico, si el menor experimenta vómitos o irritabilidad con la alimentación. Se ha comunicado casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPHI) en niños después de la terapia con eritromicina. Los estudios epidemiológicos que incluyen datos de metaanálisis indican un aumento de 2-3 veces del riesgo de EPHI tras la exposición a eritromicina en la primera infancia. Este riesgo es mayor tras la exposición a eritromicina durante los 14 primeros días de vida. Los datos disponibles sugieren un riesgo del 2,6% (IC 95%: 1,5-4,2%) tras la exposición a eritromicina durante este período de tiempo. El riesgo de EPHI en la población general es del 0,1-0,2%. Debido a que eritromicina se puede utilizar en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tos ferina o clamidia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Reacciones Adversas

Ritmos cardíacos anómalos (como palpitaciones, latido cardíaco más rápido, latido cardíaco irregular potencialmente mortal denominado torsades de pointes o trazado cardíaco anómalo del ECG) (frecuencia rara) o parada cardíaca (frecuencia no conocida).

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes:

Síntomas de empeoramiento de los vómitos, deshidratación y aumento del apetito (esto podría ser una señal de estenosis pilórica hipertrófica infantil) (frecuencia muy rara). Si se produce esta patología se recomienda reducir la dosis.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Se ha informado sobre un aumento de los efectos anticoagulantes cuando se utilizan concomitantemente eritromicina y anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina, acenocumarol y rivaroxaban)

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se ha publicado que la exposición materna a antibióticos macrólidos en las 10 semanas previas al parto puede asociarse a un mayor riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPHI).

Lactancia

En un estudio de cohortes se concluyó que el uso de macrólidos (azitromicina, claritromicina, eritromicina, roxitromicina y espiramicina) durante la lactancia aumentaba el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

2. Determinase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo eritromicina, deberán, en caso de 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 eritromicina, 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 Readi, Directora Instituto de Salud Pública de Chile.