DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.602 | Miércoles 18 de Noviembre de 2026 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2901733

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

INSTRUYE EL ENVÍO DE UN PLAN DE MANEJO DE RIESGOS PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN HIDROXIETIL ALMIDÓN EN SU FORMULACIÓN

(Resolución)

Núm. E 5.558/26 exenta.- Santiago, 4 de noviembre de 2026.

Vistos estos antecedentes:

La Nota informativa de Seguridad acerca de productos que contienen hidroxietil almidón, emitida por el Instituto de Salud Pública en julio del 2013; la Res. Ex. N° 1.457, emitida por el Instituto de Salud Pública el año 2014; nota informativa de farmacovigilancia con recomendaciones para la utilización de soluciones de hidroxietil almidón en pacientes críticos, emitida por el Instituto de Salud Pública en mayo de 2018; las recomendación del Comité de Seguridad de la EMA, PRAC, de suspender las autorizaciones de comercialización de las soluciones de hidroxietil almidón (HEA) para infusión en toda la Unión Europea, de fecha 11 de febrero de 2022; la disposición N° 2847/2026, de fecha 12 de mayo de 2026, emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) de Argentina; Acta CFV N° 4/2026, de fecha 30 de junio de 2026; el Informe Técnico de Seguridad N° 26-100, 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 hidroxietil almidón; 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

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

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 resolutiva 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, la Nota informativa de seguridad, emitida el 2 de julio de 2013 por el ISP, acerca de productos que contienen hidroxietil almidón, señala que su uso debe evitarse en pacientes críticos y que debe ser utilizado sólo como alternativa a los cristaloides y administrado en la menor dosis posible. Lo anterior tiene su base en el análisis de estudios disponibles hasta ese momento, los cuales mostraron que, en comparación con cristaloides, los pacientes tratados con hidroxietil almidón tienen un riesgo mayor de presentar insuficiencia renal (con necesidad de diálisis) y de mortalidad, por lo cual se deben evitar en sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos y solo se deben usar en hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento con cristaloides no se considera suficiente, administrando la menor dosis posible, y respetando las contraindicaciones y precauciones de uso.

Cuarto: Que, la resolución exenta N° 1.457, emitida por el ISP el año 2014, reúne evidencia nacional e internacional y alerta sobre reacciones adversas graves asociadas al uso de soluciones parenterales de hidroxietil almidón. Su administración en pacientes críticos, con sepsis o quemados incrementa significativamente el riesgo de insuficiencia renal severa y la mortalidad. Además, restringe su uso de forma exclusiva al tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda en pacientes adultos durante un máximo de 24 horas, y siempre que el uso de soluciones de cristaloides no sea suficiente. Asimismo, instruye la actualización obligatoria de los folletos de información del producto, tanto profesional como paciente.

Quinto: Que, la EMA, mediante su página web, comunica, con fecha 11 de febrero de 2022, la recomendación del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), de suspender las autorizaciones de comercialización de las soluciones de hidroxietil almidón para infusión en toda la Unión Europea.

Posteriormente, en mayo de 2022, la Comisión Europea confirmó la suspensión definitiva de las autorizaciones de comercialización de las soluciones de hidroxietil almidón en la Unión Europea, respaldando la recomendación del PRAC, debido a que sus riesgos superan los beneficios, pese a la introducción de contraindicaciones y advertencias en 2013 y de medidas adicionales en 2018. El último estudio sobre utilización del medicamento mostró que las soluciones de hidroxietil almidón para infusión continuaron utilizándose fuera de las recomendaciones incluidas en la información del producto, lo que expone a ciertas poblaciones de pacientes a riesgos graves.

Sexto: Que, la Disposición 2847/2026, emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) de la República de Argentina, publicada el 12 de mayo de 2026 en el Boletín Oficial de dicho país, cancela la autorización de comercialización e inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de todas las soluciones para infusión que contengan Hidroxietil almidón o Poli(O-2-hydroxietil)-almidón como ingrediente farmacéutico activo, ya sea solo o combinado y, en consecuencia, los laboratorios titulares de estos productos están obligados a retirarlos del mercado de manera inmediata y notificar formalmente el cumplimiento de esta medida al Instituto Nacional de Medicamentos.

Séptimo: Que, en el Acta CFV N° 4 del Comité de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile, del 30 de junio de 2026, se evidencia la presentación y discusión del expediente de seguridad asociado a hidroxietil almidón, concluyendo la necesidad de obtener información adicional a su utilización en el país, y la pertinencia de solicitar un Plan de Manejo de Riesgos a los titulares, con la finalidad de mitigar los riesgos sanitarios en el contexto de uso de este producto farmacéutico.

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

Octavo: Que, el Informe Técnico de Seguridad N° 26-100, del 28 de agosto de 2026, elaborado por la Sección Información y Seguridad de Medicamentos y Cosméticos establece, en base a los antecedentes recopilados previamente y complementados con los acuerdos alcanzados en el Acta CFV N° 4 del Comité de Farmacovigilancia, la conveniencia de solicitar a los titulares de los productos farmacéuticos que contienen hidroxietil almidón, que sometan al Instituto un Plan de Manejo de Riesgos, y emitir, por parte del ISP, una nota informativa de Farmacovigilancia, para comunicar la situación internacional actual de este medicamento.

Noveno: Que, debido a las consideraciones previamente explicadas, se estima necesario mandatar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen hidroxietil almidón, a someter a este Instituto, un Plan de Manejo de Riesgos 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:

Resolución:

1. Instrúyese a los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen hidroxietil almidón en su formulación, que deberán proceder al envío de un Plan de Manejo de Riesgos (PMR), el cual deberá ajustarse a lo establecido en la resolución N° 3.496, de 2013, de este Instituto, dentro del plazo de 45 días hábiles a contar de la publicación de la presente resolución en el diario oficial, siendo necesaria su evaluación y actualización durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, a medida que se disponga de nueva información. El documento debe ser enviado al Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos a través del correo cenimef@ispch.cl o ingresarlo por Oficina de Partes de este Instituto.

2. Déjase establecido que el PMR presentado deberá prestar especial atención al plan de minimización de riesgos, enfocado en resguardar la utilización del producto de acuerdo con las indicaciones y restricciones de uso autorizadas en el registro sanitario, incluyendo un mecanismo para la evaluación correspondiente de la efectividad de dicho plan, según lo señala la resolución N° 3.496, ya aludida en el punto resolutivo anterior.

3. Establécese que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga el principio activo hidroxietil almidón 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.- Fresia Catterina Ferreccio Readi, Directora, Instituto de Salud Pública de 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