

FME/CVL/jcs
Nº Ref.:MT468551/13

**MODIFICA A MERCK S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO THYROZOL 5 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-7022/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1302/14
Santiago, 22 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MERCK S.A., por la que solicita **aprobación de nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-7022/10; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 5 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE el **nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº **F-7022/10**, inscrito a nombre de **MERCK S.A.**

El nuevo esquema posológico aprobado consiste en: "Tratamiento profiláctico de pacientes con riesgo de desarrollar hipertiroidismo como resultado de la administración de sustancias que contienen yodo para fines de diagnóstico. En General, se administran dosis diaria de 10 a 20 mg de tiamazol y/o 1 g de perclorato por aproximadamente 10 días (por ejemplo para medios de contraste excretados por vía renal).

Uso en Niños y adolescentes (3 a 17 años de edad): La dosis inicial para el tratamiento de niños y adolescentes (3 a 17 años) es dependiente del peso corporal del paciente. Generalmente, el tratamiento es iniciado a una dosis diaria de 0.5 mg/kg dividido en dos o tres dosis iguales. La dosis máxima recomendada es 40 mg/ día respecto de niños y adolescentes con más de 80 kg de peso corporal. Para terapia de mantención, la dosis diaria puede ser reducida y dada una vez al día, dependiendo de la respuesta del paciente al tratamiento. Tratamiento adicional con levotiroxina puede ser requerido para evitar un hipotiroidismo.

Uso en niños (2 años de edad y menores):

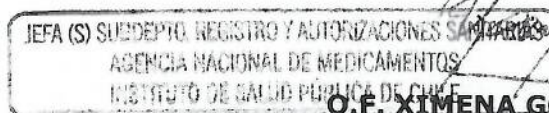
La seguridad y eficacia de tiamazol en niños de 2 años y menores no ha sido evaluada sistemáticamente. El uso de Tiamazol en niños menores de 2 años no está por tanto recomendada.

Poblaciones especiales: En mujeres embarazadas, se debe elegir la dosis más baja posible (2,5-10 mg) por día de Thyrozol y el tratamiento debe realizarse sin la administración adicional de hormona tiroidea. En pacientes con daño hepático, el clearance plasmático de tiamazol es reducido. Por lo tanto, la dosis debe ser mantenida lo más bajo posible y pacientes deben ser estrechamente monitoreados. Debido a una falta de datos respecto del comportamiento farmacocinético de tiamazol en pacientes con daño renal, se recomienda un cuidadoso ajuste de dosis individual bajo estrecho monitoreo. La dosis debe ser mantenida lo más bajo posible y pacientes deben ser estrechamente monitoreados.

Aunque no es esperada una acumulación de dosis en pacientes ancianos se recomienda un cuidadoso ajuste de dosis individual bajo estrecho monitoreo. Ingiera los comprimidos de Thyrozol enteros con un poco de líquido (por ej. ½ vaso de agua) después de las comidas. En el caso de la terapia inicial de la hiperfunción tiroidea, las dosis únicas especificadas anteriormente deben ingerirse en intervalos regulares durante el día. La dosis de mantención puede tomarse de una vez en las mañanas después del desayuno."

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



O.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGSI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe