



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES
(AINEs)

09.06.2005*004687

YPATTA/CMC/XGF/HRL:sis

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

El memorando de 6 de abril de 2005 sobre análisis y recomendaciones para la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos respecto de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y el riesgo cardiovascular.

- El FDA News de 7 de abril de 2005, por el cual se anuncia una serie de cambios a los rotulados de los AINEs comercializados, a fin de incluir más información específica acerca del potencial de riesgo cardiovascular y gastrointestinal e información que ayude a los consumidores a un uso seguro de los medicamentos y en los rótulos de los AINEs de venta directa incluir una advertencia sobre los riesgos cutáneos potenciales de estos medicamentos.
- Alerta a través de Healthcare Professionals del FDA de fecha 7 de abril de 2005 que advierte que el riesgo de evento cardiovascular severo puede ser un efecto asociado a todos los AINEs, excluyendo el Ácido Acetilsalicílico.
- Lo señalado en la monografía actualizada de los AINEs del Drugs Facts and Comparisons de febrero de 2005

CONSIDERANDO:

Que es conocido el potencial riesgo gastrointestinal de los AINEs y por el posible riesgo cardiovascular de ellos, se ha hecho necesario incluir información más específica al respecto, para que los pacientes cuenten con la información necesaria para un uso mas seguro de los medicamentos.

TENIENDO PRESENTE: las facultades que me confieren los artículos N°s 35, 37 y 38 del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y el Decreto Supremo N° 1876 de 1995.

RESOLUCION

1. ESTABLECESE que los folletos para información al médico y al paciente de todos los productos farmacéuticos que contengan antiinflamatorios no esteroideos sean de uso parenteral, oral y rectal solos o asociados, tanto de venta bajo receta médica como los autorizados para venta directa en establecimientos tipo A y B, registrados en el país o que a futuro se registren deberán incluir en forma destacada las contraindicaciones, advertencias y precauciones, que a continuación se señalan:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

FOLLETO PROFESIONAL:

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad: debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.
- No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.

ADVERTENCIAS:

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.
- Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.
- Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamento.

PRECAUCIONES:

- Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.
- Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.
- Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.
- Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.
- Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

FOLLETO PACIENTE

ADVERTENCIAS:

- Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).

- Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales

CONTRAINDICACION:

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

2. DISPÓNESE que todos los productos farmacéuticos que contengan AINEs en su formulación deberán estar sometidos a una Farmacovigilancia intensiva y obligatoria. Los titulares de los registros deberán notificar todas las reacciones adversas (RAM) detectadas con estos fármacos en la ficha oficial de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas, disponible, en la página web del Instituto, al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia - CENIMEF.
3. Esta Resolución comenzará a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial
4. SE OTORGA un plazo máximo de treinta (30) días a contar de la fecha de la presente Resolución, para que los titulares de los registros de los productos farmacéuticos AINEs, efectúen las modificaciones establecidas en el punto N° 1 y den cumplimiento a lo dispuesto en el punto N° 2 de la presente Resolución.
5. Todo registro sanitario que contenga AINEs, como principio activo, que se otorgue con posterioridad a la publicación de esta resolución, deberá cumplir con las disposiciones aquí establecidas.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL



[Firma]
DRA. OF. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Subsecretario de Salud
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de empresas farmacéuticas
- Directores técnicos de establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A.
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Sección Inspección
- CENIMEF
- Oficina de Partes
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Meloxicam

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Meloxicam Comprimidos 7,5 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 7,5 mg

Excipientes: Dióxido silíceo coloidal, citrato trisódico dihidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina.

Envase con X comprimidos.

Meloxicam Comprimidos 15 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Dióxido silíceo coloidal, citrato trisódico dihidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina.

Envase con X comprimidos.

Vía de administración: Oral

Clasificación:

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético no esteroide.

Indicación:

Tratamiento sintomático (dolor e inflamación) de patologías osteoarticulares, especialmente de artritis reumatoidea, osteoartritis dolorosa (artritis, enfermedad articular degenerativa)*

Advertencias: Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con historial de ulceración o sangramiento gastrointestinal, en tratamiento con anticoagulantes o corticosteroides, fumadores, con dependencia de alcohol o con estado de salud debilitado. Si llegara a presentarse ulceración péptica o sangrado gastrointestinal, el medicamento se debe suspender inmediatamente.
- Se han observado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas) potencialmente fatales en pacientes en tratamiento con Meloxicam. Los síntomas complejos generalmente ocurren en pacientes asmáticos con experiencia en rinitis con o sin pólipos nasales, en estos casos Meloxicam debe suspenderse inmediatamente.
- Administrar con precaución en pacientes ancianos o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo.
- Tratamiento con Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Úlcera péptica activa.
- Insuficiencia hepática o renal severa.
- Embarazo o durante la lactancia.

Uso en Embarazo y Lactancia

No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (disminuye su efecto antihipertensivo), Aspirina (aumentan los efectos adversos), Colestiramina (aumenta la eliminación de Meloxicam), Furosemida (reducción del efecto diurético), Litio (aumenta su concentración), Metotrexato (puede aumentar la hematotoxicidad), Warfarina (aumenta el riesgo al sangramiento).

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener, que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su Médico:

Sangramiento o deposiciones negro alquitrán, diarrea, vómitos, dolor abdominal, acidez estomacal, cefaleas, mareos, orina oscura, disminución en el vaciamiento de orina, dificultad para respirar, prurito, rash cutáneo, palpitaciones, hipertensión.

Forma de Administración:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de sobredosis o ingesta accidental se recomienda vaciamiento gástrico y/o tratamiento sintomático. No se conoce ningún antídoto específico. En caso necesario, puede acelerarse la eliminación de Meloxicam administrando Colestiramina cada 8 horas.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro
Nº Ref: 17996/04

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº T-14258/04

15 DIC 2004