

PCS/XGF/CVL/jcs
Nº Ref.:RF786024/16

**CONCEDE A ABBVIE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS LTDA. EL REGISTRO SANITARIO
Nº B-2666/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HUMIRA AC SOLUCIÓN
INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17069/17
Santiago, 1 de septiembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **HUMIRA AC SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado (envase primario) por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & KG., Alemania, etiquetado y acondicionado en envase secundario por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Alemania, ensamblado de autoinyector, etiquetado y envasado secundario por AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Alemania, procedente de Abbvie Logistics B.V., Holanda y en uso de licencia de Abbvie Inc., EE. UU.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 26 de mayo de 2017; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 887; el Informe Técnico Analítico Nº 5; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 589; el Informe Técnico de Validación Nº 491; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el interesado solicitó la indicación de Enfermedad intestinal de Behçet; **SEGUNDO:** Que, los antecedentes presentados no permiten avalar la eficacia y seguridad para el tratamiento de la enfermedad intestinal de Behçet, pues, por una parte, el ensayo clínico realizado en Japón, es de muy baja casuística (n = 20), lo que no es suficiente para acreditar sobre todo la seguridad del tratamiento; **TERCERO:** Que, a su vez, no se justificó si la población chilena podría beneficiarse del tratamiento, pues los estudios genéticos enviados, que aplican en este caso, no muestran la evidencia solicitada, toda vez que se refieren a la enfermedad de Behçet y no a la enfermedad intestinal de Behçet; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº B-2666/17, el producto farmacéutico **Humira AC Solución Inyectable 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)**, a nombre de ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado (envase primario) por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & KG., ubicado en Schützentrassse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania, etiquetado y acondicionado en envase secundario por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, ubicado en Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania, ensamblado de autoinyector, etiquetado y envasado secundario por AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, ubicado en Knollstrasse 67061, Ludwigshafen, Alemania, procedente de Abbvie Logistics B.V., ubicado en Zuiderzeelaan 53 8017 JV, Zwolle, Holanda y en uso de licencia de Abbvie Inc., 1 N Waukegan Rd., North Chicago, IL 60064, EE. UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda. ubicada en Av. El Salto N° 5380, Huechuraba, Santiago. El almacenamiento y distribución será efectuado por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local lo efectuará Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo N°261, Quilicura, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en etiquetado y/o impresión inkjet y/o estuchado y/o inserción de folleto de información al paciente y/o sellado.

b) El principio activo ADALIMUMAB será fabricado por AbbVie Biotechnology Ltd., ubicado en Road N° 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico y/o Lonza Biologics Tuas PTE Ltd., ubicado en 32 Tuas South Ave 6 32, 637377, Singapur .

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado entre 2-8°C protegido de la luz.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartulina impresa con 1 a 10 jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak PhysioliS SCF (*Sterile, Clean and ready to Fill*) con barra de vidrio tipo I, siliconizado con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo con tapón gris de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluro Tec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, rotulada, en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol, todo debidamente sellado, impreso y con folleto de información al paciente o

Caja de cartulina impresa con 1 a 10 jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak PhysioliS SCF (*Sterile, Clean and ready to Fill*) con barra de vidrio tipo I con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluorotec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, en lapicero aplicador (Autoinyector) que consiste en un sub-ensamblaje de alojamiento de la jeringa y en el sub-ensamblaje del mecanismo de disparo, rotulada en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol, todo debidamente sellado, impreso y con folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartulina impresa con 1 a 10 jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak Physioliis SCF (*Sterile, Clean and ready to Fill*) con barra de vidrio tipo I, siliconizado con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo con tapón gris de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluro Tec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, rotulada, en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol, todo debidamente sellado, impreso y con folleto de información al paciente o

Caja de cartulina impresa con 1 a 10 jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak Physioliis SCF (*Sterile, Clean and ready to Fill*) con barra de vidrio tipo I con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluorotec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, en lapicero aplicador (Autoinyector) que consiste en un sub-ensamblaje de alojamiento de la jeringa y en el sub-ensamblaje del mecanismo de disparo, rotulada en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol, todo debidamente sellado, impreso y con folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa con 1 a 10 jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak Physioliis SCF (*Sterile, Clean and ready to Fill*) con barra de vidrio tipo I, siliconizado con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo con tapón gris de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluro Tec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, rotulada, en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol, todo debidamente sellado, impreso y con folleto de información al paciente o

Caja de cartulina impresa con 1 a 10 jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak Physioliis SCF (*Sterile, Clean and ready to Fill*) con barra de vidrio tipo I con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluorotec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, en lapicero aplicador (Autoinyector) que consiste en un sub-ensamblaje de alojamiento de la jeringa y en el sub-ensamblaje del mecanismo de disparo, rotulada en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol, todo debidamente sellado, impreso y con folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Anticuerpo Monoclonal.

Código ATC : L04AA17

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación HUMIRA AC, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ADALIMUMAB, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "**Adultos**

Artritis Reumatoidea

Humira se indica para reducir los signos y síntomas, incluyendo mejoría en la respuesta clínica y remisión clínica inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa (AR).

Humira ha mostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por rayos X y mejora la función física cuando se administra conjuntamente con metotrexato.

Humira se puede utilizar solo o en combinación con metotrexato u otras drogas antirreumáticas modificadoras de enfermedad (DMARDs).

Artritis Psoriática

Humira se indica para reducir los signos y síntomas de artritis activa en pacientes con artritis psoriática (APs). Humira ha mostrado que reduce la tasa de progresión de daño articular periférico estructural y mejora la función física.

Humira se puede utilizar solo o en combinación con DMARDs.

Espondiloartritis Axial

Espondilitis Anquilosante

Humira se indica para reducir los signos y síntomas en pacientes con Espondilitis Anquilosante (EA) activa que tienen una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Espondiloartritis Axial No-radiográfica (Espondiloartritis Axial Sin Evidencia Radiográfica de EA)

Humira se indica para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondiloartritis axial no-radiográfica (SpAnrax) activa, pero con signos objetivos de inflamación por elevación de la PCR y/o resonancia magnética, que han tenido una respuesta inadecuada a, o son intolerantes a anti-inflamatorios no esteroidales.

Enfermedad de Crohn

Humira se indica para reducir los signos y síntomas, e inducir y mantener la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn (EC) moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Humira se indica para reducir los signos y síntomas e inducir remisión clínica en estos pacientes si ellos también han perdido respuesta a o son intolerantes a infliximab.

Colitis Ulcerosa

Humira se indica para el tratamiento de colitis ulcerosa (CU) moderada a severamente activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional incluyendo corticosteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes a o tienen contraindicaciones médicas para tales terapias.

Psoriasis en Placa

Humira se indica para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia y cuando otras terapias sistémicas son médicamente menos apropiadas.

Hidradenitis supurativa

Humira está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Hidradenitis supurativa (acné inversa), de moderada a severa, incluyendo el tratamiento de lesiones inflamatorias y la prevención del empeoramiento de abscesos y fístulas drenantes.

Uveítis

Humira está indicado para el tratamiento de uveítis no infecciosa anterior, intermediaria, posterior y panuveítis en pacientes adultos.

Pacientes Pediátricos

Artritis Idiopática Juvenil

Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular

Humira se indica para reducir los signos y síntomas de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) moderada a severamente activa en pacientes desde los 13 años de edad. Humira se puede usar solo o en combinación con metotrexato".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 90 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

10.- Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda y Novofarma Service S.A. se responsabilizarán de la calidad del producto que importan y distribuyen respectivamente, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Externo De Control De Calidad Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo 261, Quilicura, Santiago , según convenio notarial de prestación de servicios.

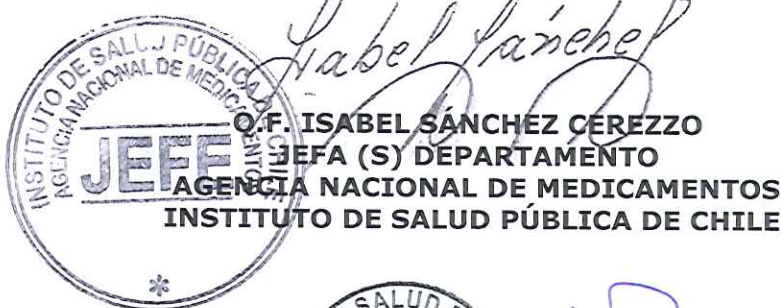
11.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

12.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

13.- ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

14.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.: RF786024/16
PCS/XGF/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17069/17
Santiago, 1 de septiembre de 2017

"HUMIRA AC SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)"
Registro ISP Nº B-2666/17

Cada Jeringa pre-llenada con solución inyectable contiene:

Adalimumab*	40,0 mg
Manitol	16,8 mg
Polisorbato 80	0,4 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,4 mL



Nº Ref.:RF786024/16
PCS/XGF/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17069/17
Santiago, 1 de septiembre de 2017

"HUMIRA AC SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)"
Registro ISP Nº B-2666/17

Clave de fabricación del producto es: 12 345 67 89 (PFS)/0123456789 (Pen)

Interpretación de la clave : Jeringa prellenada, PFS:

Código compuesto por 9 caracteres: 12 345 67 89

- 1-2: XX mes de fabricación según sistema de codificación interno de fecha.
- 3-5: XXX conteo consecutivo de lotes fabricados (luego del 499, se vuelve a comenzar con 001).
- 6-7: XX código de producción en Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG según fabricante de principio activo.

Jeringa prellenada en autoinyector(PEN):

07 a10 dígitos asignados automáticamente por sistema de inventario (sap).

PRS/MMN/jcs
Nº Ref.:MT931046/17

**MODIFICA A ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
HUMIRA AC SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL
(ADALIMUMAB), REGISTRO SANITARIO Nº B-2666/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9048/18
Santiago, 3 de mayo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **HUMIRA AC SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)**, registro sanitario Nº B-2666/17; el acuerdo de la Primera Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 23 de marzo de 2018; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que ha presentado los antecedentes científicos necesarios para su aprobación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUEBASE la **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **HUMIRA AC SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)**, registro sanitario Nº **B-2666/17**, inscrito a nombre de **Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Humira se indica para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia.

Humira está indicado para psoriasis de uñas de moderada a severa en pacientes adultos que son candidatos a terapia sistémica."

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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

PRS/MMN/jcs
Nº Ref.:MT980746/18

**MODIFICA A ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
HUMIRA AC SOLUCION INYECTABLE 40 mg/0,4 mL
(ADALIMUMAB), REGISTRO SANITARIO Nº B-2666/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15839/18
Santiago, 3 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico, modificación de grupo etario** para el producto farmacéutico **HUMIRA AC SOLUCION INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)**, registro sanitario Nº B-2666/17; el acuerdo de la Quinta Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de julio de 2018; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE **nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico, modificación de grupo etario** para el producto farmacéutico **HUMIRA AC SOLUCION INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)**, registro sanitario Nº **B-2666/17**, inscrito a nombre de **ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.**

La nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico y modificación de grupo etario corresponde a la siguiente: "Artritis Idiopática Juvenil
Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 2 años.

Artritis relacionada con entesitis

Humira está indicado para el tratamiento de Artritis relacionada con entesitis, en pacientes de 6 años de edad y mayores, que han tenido una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a la terapia convencional.

Enfermedad de Crohn pediátrico

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a severa, en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional incluyendo tratamiento nutricional primario, un corticoesteroide, y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicadas estas terapias.

Psoriasis en Placa en pediatría

Humira está indicado para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placa crónica y severa, en niños y adolescentes a partir de los 4 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o que son candidatos inapropiados para terapia tópica o fototerapia.

Hidradenitis Supurativa en adolescentes

Humira está indicado en el tratamientos de hidradenitis supurativa activa (Acné inverso) moderada a severa en adolescentes desde 12 años de edad con una inadecuada respuesta a la terapia convencional para Hidradenitis supurativa (HS).

Uveitis pediátrica

Humira está indicado para el tratamiento de Uveitis crónica no infecciosa en pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores"

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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe