

PRS/MMN/jcs  
Nº Ref.:MT1235576/19

**MODIFICA A ASPEN CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO PURINETHOL  
COMPRIMIDOS 50 mg (MERCAPTOPURINA), REGISTRO  
SANITARIO Nº F-2146/14**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24116/19**  
Santiago, 22 de octubre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de ASPEN CHILE S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg (MERCAPTOPURINA)**, registro sanitario Nº F-2146/14; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de septiembre de 2019; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, la nueva indicación terapéutica corresponde a una precisión de la misma respecto de la actualmente autorizada;

**SEGUNDO:** Que, el nuevo esquema posológico incorpora advertencias de uso en poblaciones especiales (variante NUDT15); 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 56 de 11 de enero de 2019 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** para el producto farmacéutico **PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg (MERCAPTOPURINA)**, registro sanitario Nº **F-2146/14**, inscrito a nombre de **ASPEN CHILE S.A.**

La nueva indicación terapéutica consiste en: "Purinethol está indicada para el tratamiento de la leucemia aguda en adultos, adolescentes y niños. Puede utilizarse en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda y en la leucemia mieloide aguda M3 (leucemia promielocítica)"

El nuevo esquema posológico consiste en:

Adultos y población pediátrica:

Para adultos y niños, la dosis inicial habitual es de 2,5 mg/kg de peso corporal al día o 50–75 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal al día, pero la dosis y duración de la administración dependen de la naturaleza y la posología de otros agentes citotóxicos administrados conjuntamente con Purinethol.

La posología debe ajustarse cuidadosamente para adaptarse al paciente individual.

Purinethol ha sido utilizada en varios esquemas de terapia combinada para el tratamiento de la leucemia aguda y se deberán consultar las recomendaciones de tratamiento actuales para detalles adicionales.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada:

No se han realizado estudios específicos en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, es aconsejable vigilar la función renal y hepática en estos pacientes y, si hay algún deterioro, debe valorarse la posibilidad de reducir la dosis de Purinethol.

Insuficiencia renal:

Debe valorarse la posibilidad de reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

Debe valorarse la posibilidad de reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Interacciones del medicamento:

Cuando inhibidores de la enzima xantina oxidasa, como alopurinol, oxipurinol o tiopurinol y mercaptopurina se administran de forma concomitante, sólo debe administrarse el 25% de la dosis habitual de 6-mercaptopurina, ya que los inhibidores de la xantina oxidasa disminuyen la velocidad del catabolismo de la 6-mercaptopurina. No se recomienda la administración concomitante de otros inhibidores de la xantina oxidasa, tales como el febuxostat.

Pacientes con deficiencia de TPMT

Los pacientes con ausencia o reducción congénita de la actividad de la tiopurina S-metiltransferasa (TPMT) presentan un mayor riesgo de toxicidad grave por 6-mercaptopurina con dosis convencionales de Purinethol y generalmente requieren una reducción considerable de la dosis. No se ha establecido la dosis inicial óptima para los pacientes con deficiencia homocigota.

La mayoría de pacientes con deficiencia heterocigota de TPMT puede tolerar las dosis recomendadas de Purinethol, pero es posible que algunos necesiten una reducción de dosis.

Pacientes con variante NUDT15

Los pacientes con mutación heredada en el gen NUDT15 presentan un riesgo mayor de toxicidad grave por 6-mercaptopurina. Por lo general, estos pacientes precisan de una reducción de la dosis; especialmente aquellos que son homocigotos para la variante NUDT15. Se puede considerar el uso de la genotipificación para detectar variantes de NUDT15 antes de iniciar el tratamiento con 6-mercaptopurina. En cualquier caso, es necesario realizar un estrecho seguimiento de los recuentos sanguíneos.

2.- ESTABLÉCESE que, en adelante las indicaciones terapéuticas autorizadas para este registro sanitario, corresponderán a las descritas previamente.

3.- 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 (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

