LITORALPRESS

Fecha: 29-04-2026
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Resolución exenta número E 5.841, de 2025.- Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente, en la forma que indica, para los productos farmacéuticos que contienen Vinorelbina en su composición**

Pág. : 20
Cm2: 726,0
VPE: $ 217.800

Tiraje: Sin Datos
Lectoría: Sin Datos
Favorabilidad: No Definida

DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.437 | Miércoles 29 de Abril de 2026 | Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2801499

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE, EN LA FORMA QUE INDICA, PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN VINORELBINA EN SU COMPOSICIÓN

(Resolución)

Núm. E 5.841 exenta.- Santiago, 25 de agosto de 2025.

Vistos:

Estos antecedentes; el Acta de la reunión del 28 noviembre al 1 de diciembre de 2022 del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), las Conclusiones científicas del Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados - Humanos (CMDh) y fundamentos de la variación, modificaciones de la información del producto y calendario de aplicación-PSUSA/00003124/202204 de la EMA, publicado el 24/01/2023, el Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano de diciembre de 2022, publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el 08/02/2023; el Informe Técnico de seguridad Nº 23-078 elaborado por la sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia relacionado con el principio activo vinorelbina; la nota informativa de Farmacovigilancia de este Instituto "Revisión de seguridad de vinorelbina-nuevas reacciones adversas" del 7 de noviembre de 2024, y

Considerando:

Primero: Que, el decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979, y de las leyes Nº 18.933 y Nº 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.

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

www.litoralpress.cl

LITORALPRESS

Fecha: 29-04-2026
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Resolución exenta número E 5.841, de 2025.- Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente, en la forma que indica, para los productos farmacéuticos que contienen Vinorelbina en su composición**

Pág. : 21
Cm2: 726,0
VPE: $ 217.800

Tiraje: Sin Datos
Lectoría: Sin Datos
Favorabilidad: No Definida

Sin 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".

Tercero: Que vinorelbina es un fármaco antineoplásico de la familia de los alcaloides de la vinca que está registrado en Chile desde 1993. Actualmente se encuentra aprobado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico y del cáncer de mama avanzado e incluido como garantías exigibles por Ley (GES), para las personas afiliadas a Fonasa o a Isapre, para el tratamiento del cáncer de pulmón en personas de 15 años y más.

Cuarto: Que en el acta de la reunión del PRAC se evidencia que, según la revisión de los datos de seguridad y eficacia, la relación beneficio-riesgo de los productos que contienen vinorelbina en las indicaciones aprobadas se mantiene sin cambios. No obstante, la información del producto debe actualizarse para añadir la embolia pulmonar, el síndrome de encefalopatía posterior reversible y la hiperpigmentación cutánea (hiperpigmentación supravenosa serpentina) como efectos adversos con una frecuencia desconocida.

Quinto: Que, posteriormente, en enero del año 2023, el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados - Humano (CMDh) de la EMA, concordó con las conclusiones realizadas por el PRAC, considerando que el balance beneficio-riesgo del vinorelbina se mantiene, siempre y cuando se realicen los cambios pertinentes en la información del producto. Esto, teniendo en cuenta la información disponible sobre los riesgos de embolia pulmonar, síndrome de encefalopatía posterior reversible e hiperpigmentación de la piel (hiperpigmentación supravenosa en serpentina) obtenida de los ensayos clínicos, la literatura, y las notificaciones espontáneas, que incluyen, en algunos casos, una relación temporal estrecha y/o, una re-exposición positiva, indicando que la relación causal entre vinorelbina y embolia pulmonar, síndrome de encefalopatía posterior reversible e hiperpigmentación de la piel (hiperpigmentación supra venosa en serpentina) es, al menos, una posibilidad razonable.

Sexto: Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano en febrero de 2023, incluyendo la nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España y los enlaces a los informes relacionados con la actividad de farmacovigilancia publicados en la página web de la AEMPS durante el periodo. En el apartado "Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia", se ha incluido la información para vinorelbina, tanto de administración oral como intravenosa, señalando que dichos antecedentes deben ser incorporados a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen vinorelbina, y podrán consultarse en la web de la AEMPS.

Séptimo: Que, el Informe Técnico de Seguridad Nº 23-078 elaborado por la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia determina en sus conclusiones que las evidencias identificadas a partir de la evaluación de los antecedentes y la literatura, son suficientes para incluir estas reacciones adversas, de frecuencia desconocida, por lo que propuso publicar esta información en una nota informativa para advertir a los profesionales y pacientes y emitir una resolución para incluir en los folletos de información para el productos farmacéutico vinorelbina, en su forma de administración oral e intravenosa, la Embolia pulmonar y el Síndrome de encefalopatía posterior reversible, y de manera adicional para vinorelbina intravenosa, la Hiperpigmentación de la piel (hiperpigmentación supravenosa en serpentina).

Octavo: Que, el Instituto de Salud Pública publicó la nota informativa de farmacovigilancia denominada "Revisión de Seguridad de Vinorelbina - Nuevas Reacciones Adversas", del 7 de noviembre de 2024, en la cual se da a conocer nueva información de seguridad asociada al uso de vinorelbina y alerta sobre la importancia de reconocer oportunamente los signos y síntomas que pueden indicar embolia pulmonar, síndrome de encefalopatía posterior reversible e hiperpigmentación de la piel en serpentina, y que la Base Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, registra, en el período comprendido entre el 1 de enero de 2022 al 30 de septiembre de 2024, 6 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas a vinorelbina, ninguna de ellas asociada a los eventos relacionados con el tenor de la nota informativa.

Noveno: Que, en nuestro país, al 31 de enero de 2025, existe 1 registro sanitario vigente (incluyendo aquellos con suspensión voluntaria de distribución), que contiene como principio activo vinorelbina, y que, al revisar el folleto de información vigente, se ha constatado que requiere de actualización respecto de la información que ha sido evaluada.

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.diariooficial.cl

www.litoralpress.cl

LITORALPRESS

Fecha: 29-04-2026
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Resolución exenta número E 5.841, de 2025.- Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente, en la forma que indica, para los productos farmacéuticos que contienen Vinorelbina en su composición**

Pág. : 22
Cm2: 726,0
VPE: $ 217.800

Tiraje: Sin Datos
Lectoría: Sin Datos
Favorabilidad: No Definida

Décimo: Que, los folletos de información son documentos destinados a informar a sus usuarios sobre una especialidad farmacéutica; a los profesionales de la salud legalmente habilitados con la finalidad de entregar los aspectos necesarios para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, y a los pacientes, para asegurar su correcto En este escenario, el decreto supremo Nº 3 del año 2010, señala que la modificación de los folletos debe ser exigida, mediante resolución fundada, por el Instituto de Salud Pública para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando existan antecedentes que formen convicción en la autoridad de que las condiciones de uso autorizadas presentan un riesgo en su seguridad y eficacia.

Undécimo: Que, debido a las consideraciones latamente explicadas, resulta necesario mandatar a los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen vinorelbina en su composición, a modificar sus folletos en los términos que se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

Teniendo presente:

Las disposiciones de los artículos 96° y 97º del Código Sanitario; los artículos 63º, 64º, 71º, 218º, 219º y 220º del decreto supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del DFL Nº 1 de 2005; y la resolución 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el decreto exento Nº 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la presente resolución:

Resolución:

1. Establécese que los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo vinorelbina de administración oral o intravenosa en su composición, deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, la información que, en cada caso, se indica a continuación:

FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Reacciones adversas:

Vinorelbina (intravenosa, oral):

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
- Frecuencia desconocida: **Embolia pulmonar**

Trastornos del sistema nervioso:
- Frecuencia desconocida: **Síndrome de encefalopatía posterior reversible**

Vinorelbina (intravenosa)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
- Frecuencia desconocida: **Hiperpigmentación de la piel (hiperpigmentación supravenosa en serpentina)**

FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Advertencias y precauciones de uso:

Vinorelbina (intravenosa, oral)

Consulte a su médico de inmediato, si está utilizando vinorelbina, y desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

• Dolor torácico, dificultad al respirar y desfallecimiento que puede ser síntoma de coágulo en un vaso sanguíneo en los pulmones (embolia pulmonar).
• Cefaleas, cambios en el estado mental que pueden llevar a confusión y coma, convulsiones, visión borrosa y presión arterial alta, lo cual podría indicar un trastorno neurológico como el síndrome de encefalopatía posterior reversible.

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

www.litoralpress.cl

LITORALPRESS

Fecha: 29-04-2026
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Resolución exenta número E 5.841, de 2025.- Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente, en la forma que indica, para los productos farmacéuticos que contienen Vinorelbina en su composición**

Pág. : 23
Cm2: 726,0
VPE: $ 217.800

Tiraje: Sin Datos
Lectoría: Sin Datos
Favorabilidad: No Definida

Vinorelbina (intravenosa)

Consulte a su médico si presenta coloración más oscura de la piel, la cual sigue la trayectoria de las venas.

2. Determínase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo vinorelbina en su composición, deberán, en caso que sus folletos no cumplan con lo instruido en el punto anterior, someter a la aprobación de este Instituto, la modificación de los folletos de información al profesional y al paciente que incluyan los aspectos señalados anteriormente, en un plazo que no exceda de 90 días hábiles, contados desde la fecha de publicación de esta resolución.

3. Establécese que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga el principio activo vinorelbina en su composición, 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

www.litoralpress.cl