



Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que los folletos de información al profesional de los productos farmacéuticos que contienen ZIPRASIDONA deben actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

#### Advertencias

El principio activo ziprasidona ha sido relacionado con una reacción cutánea poco común, pero grave, denominada en inglés DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos), caracterizada habitualmente por exantema, alteraciones de la función hepática, eosinofilia y síntomas sistémicos, la que puede comenzar como un sarpullido que luego puede extenderse a todas partes del cuerpo y puede incluir fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos e inflamación de órganos tales como hígado, riñones, pulmones, corazón o páncreas. Este síndrome es muy poco frecuente, pero grave y si no es detectado y manejado a tiempo podría incluso conducir a la muerte. En caso de sospecha de aparición de DRESS, el tratamiento con ziprasidona debe suspenderse de inmediato.

#### Reacciones Adversas

Se ha informado, con una muy baja frecuencia, de casos de DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) en pacientes en tratamiento con ziprasidona, un síndrome grave que podría conducir a la muerte.

2. Indícase que los folletos de información al paciente de los productos farmacéuticos que contienen ZIPRASIDONA de administración INYECTABLE deberán incorporar la información que se señala a continuación:

#### Advertencias

Los pacientes que durante el tratamiento con ziprasidona presenten fiebre acompañada de sarpullido o inflamación de los ganglios linfáticos, deben procurar atención médica de urgencia, pues podrían estar desarrollando un cuadro potencialmente grave denominado DRESS por su sigla en inglés (que significa “reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos”), que podría incluso poner en riesgo la vida si no es detectado y tratado a tiempo.

#### Reacciones Adversas

Se ha informado de casos de DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) procedentes de la vigilancia post-comercialización en pacientes en tratamiento con ziprasidona, una reacción cutánea poco común, pero grave, que podría incluso producir la muerte.

3.- Dispónese un plazo de tres meses contados desde la fecha de la publicación de la presente resolución en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, para que los titulares de los registros sanitarios de los productos que contienen ziprasidona realicen las modificaciones dispuestas en esta resolución a los folletos de información al profesional y al paciente de estos productos, sin que sea necesario someter estos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Instituto de Salud Pública.- Helen Rosenbluth López, Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias Agencia Nacional de Medicamentos, Instituto de Salud Pública de Chile.

## Ministerio de Energía

(IdDO 920251)

### DETERMINA PRECIOS DE REFERENCIA PARA COMBUSTIBLES DERIVADOS DEL PETRÓLEO

Núm. 315 exento.- Santiago, 30 de junio de 2015.

Visto:

Lo dispuesto en el D.L. N° 2.224, de 1978, que crea el Ministerio de Energía y la Comisión Nacional de Energía; en la ley N° 18.502, que establece impuestos a combustibles que señala; en la ley N° 20.765, que crea mecanismo de estabilización de precios de los combustibles que indica, modificada por la ley N° 20.794; el decreto supremo N° 1.119, de 2014, del Ministerio de Hacienda, que aprueba reglamento para la aplicación del mecanismo de estabilización de precios de los combustibles, creado por la ley N° 20.765; el Oficio Ordinario N° 290/2015, de la Comisión Nacional de Energía; y en la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

Decreto:

1.- Determinánse los precios de referencia de los siguientes combustibles derivados del petróleo:

COMBUSTIBLES	Precios de referencia		
	Inferior	Intermedio (todos en pesos/m <sup>3</sup> )	Superior
Gasolina automotriz 93 octanos	306.646,0	322.785,3	338.924,6
Gasolina automotriz 97 octanos	339.716,4	357.596,2	375.476,0
Petróleo diésel	315.396,1	331.995,9	348.595,7
Gas licuado de petróleo de consumo vehicular	148.508,9	156.325,1	164.141,4

De acuerdo a lo establecido en el artículo 2° de la Ley N° 20.765, el valor de los parámetros “n”, “m” y “s” corresponderán para gasolina automotriz 93 octanos a 26 semanas, 6 meses y 24 semanas, para gasolina automotriz 97 octanos a 26 semanas, 6 meses y 21 semanas, para petróleo diésel a 8 semanas, 3 meses y 18 semanas, y para gas licuado de petróleo de consumo vehicular a 25 semanas, 6 meses y 18 semanas.

2.- Los precios establecidos en el numeral precedente regirán a partir del día jueves 02 de julio de 2015.

Anótese, publíquese y archívese.- Por orden de la Presidenta de la República, Máximo Pacheco M., Ministro de Energía.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda atte. a Ud., Hernán Moya Bruzzone, Jefe División Jurídica, Subsecretaría de Energía.

(IdDO 920261)

### FIJA PRECIOS DE REFERENCIA Y PARIDAD PARA KEROSENE DOMÉSTICO

Núm. 316 exento.- Santiago, 30 de junio de 2015.

Vistos:

Lo dispuesto en el D.L. N° 2.224, de 1978, que crea el Ministerio de Energía y la Comisión Nacional de Energía; en la Ley N° 19.030 y sus modificaciones, en