



Teniendo presente: Los artículos 96 y 97 de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63° y 64° del 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 DFL 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.- Instrúyese que los folletos de información al profesional de los productos farmacéuticos que contienen Ondansetrón, Granisetron, Tropisetron o Palonosetrón deberán actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Al igual que con otros antagonistas de la 5-HT₃, se ha informado de casos de síndrome serotoninérgico con este medicamento, ya sea en sobredosis o tras su administración concomitante con otros fármacos serotoninérgicos, entre los que destacan numerosos antidepresivos (inhibidores de las monoamino oxidasas, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina, antidepresivos tricíclicos). El síndrome serotoninérgico es una condición que ocurre cuando se acumulan altos niveles de serotonina a nivel del Sistema Nervioso Central. Este es un cuadro cuyo diagnóstico es clínico y sus síntomas incluyen alteración del estado mental (agitación y confusión), signos autonómicos (fiebre, diaforesis, taquipnea y taquicardia) y cambios neuromusculares (temblor, movimientos clónicos o mioclónicos, hiperreflexia y rigidez). El comienzo de los síntomas es generalmente rápido, dentro de 24 horas luego de iniciada la terapia, de una sobredosis o de un cambio en la dosificación, los que por lo general se resuelven dentro de 24 horas luego de la discontinuación del fármaco serotoninérgico y el inicio de terapia de apoyo, pero pueden durar más tiempo con fármacos de vida media más larga o que tengan metabolitos activos. El síndrome serotoninérgico puede conducir a pérdida de la conciencia, coma y muerte. Si desde el punto de vista clínico fuese necesario el uso concomitante de este medicamento con otros fármacos serotoninérgicos, se recomienda vigilar adecuadamente a estos pacientes, e informarles acerca de este riesgo.

INTERACCIONES:

Se han recibido reportes de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso concomitante de antagonistas de los receptores 5-HT₃ y otros medicamentos serotoninérgicos, entre los que se encuentran numerosos antidepresivos y algunos

analgésicos opioides y antimigrañosos (ver Advertencias y Precauciones).

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema nervioso:

Se han descrito casos de síndrome serotoninérgico, especialmente en casos de sobredosis o con el uso asociado de otros medicamentos serotoninérgicos.

2.- Determinase que los folletos de información al paciente de los productos farmacéuticos que contienen Ondansetrón, Granisetron, Tropisetron o Palonosetrón, deberán actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Una dosis excesiva de este medicamento, o su uso conjunto con algunos otros fármacos (particularmente antidepresivos) puede, en raras ocasiones, provocar la aparición de un cuadro conocido como síndrome serotoninérgico, caracterizado por alteraciones como un excesivo estado de alerta y agitación, aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial, temblores y movimientos involuntarios; en casos especialmente graves, este cuadro puede incluso amenazar la vida, por lo que es importante que si usted experimenta inesperadamente alguno de los síntomas descritos, consulte a su médico o busque ayuda profesional en forma oportuna. Así también, es importante que informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está consumiendo.

INTERACCIONES:

El uso conjunto de este producto con otros medicamentos serotoninérgicos, entre ellos la mayoría de los antidepresivos (inhibidores de las monoamino oxidasas, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina, antidepresivos tricíclicos), podría favorecer la aparición de síndrome serotoninérgico. Consulte con su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema nervioso:

Se han descrito casos de síndrome serotoninérgico, especialmente en casos de sobredosis o con el uso asociado de otros medicamentos serotoninérgicos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas y signos:

En casos de sobredosis podrían manifestarse signos y síntomas de síndrome serotoninérgico, consistentes en alteraciones como un excesivo estado de alerta y

agitación, aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial, temblores y movimientos involuntarios, entre otros. De experimentar estos síntomas, consulte a su médico o busque ayuda profesional en forma oportuna.

3.- Establécese que los productos afectos a la presente resolución, tienen 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 sus titulares de los registros sanitarios respectivos realicen las modificaciones dispuestas en esta resolución, 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 la página web del Instituto de Salud Pública.- Helen Rosenbluth López, Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias.

Ministerio de Energía

Superintendencia de Electricidad y Combustibles

(Resoluciones)

ASIGNA FUNCIONES DIRECTIVAS A FUNCIONARIA NADIA TAMARA MUÑOZ MUÑOZ

Núm. 67 DAF exenta.- Santiago, 6 de febrero de 2015.- Vistos: El DFL N° 1-19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el DFL N° 29, de 2005, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo; la Ley N° 18.410, orgánica de esta Superintendencia; lo previsto en la ley N° 20.776, de 2014, del Ministerio de Energía, que modifica y perfecciona la ley que rige el Ministerio de Energía, y la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de toma de razón.

Resuelvo:

1° Designase a cargo y como responsable de la Unidad de Concesiones a doña Nadia Tamara Muñoz Muñoz, RUT: 13.905.384-2, profesional a contrata asimilada al grado 8° del Escalafón de Profesionales de la Superintendencia de Electricidad y Combustibles, quien, en el ejercicio de sus funciones, dependerá directa y exclusivamente de la jefatura de la División Jurídica.



2° Asígnanse en la profesional señalada las siguientes atribuciones y facultades, las que en todo caso podrán ser ejecutadas en soporte electrónico según corresponda:

- a) Planificar, organizar, dirigir y controlar las actividades propias de la Unidad de Concesiones.
- b) Implementar las directrices e instrucciones emanadas de la jefatura del Servicio y de la División Jurídica.
- c) Planificar en acuerdo con la jefatura y hacer seguimiento de las metas y objetivos de la Unidad de Concesiones.
- d) Organizar, orientar y supervisar el trabajo técnico y administrativo de los funcionarios de la Unidad.
- e) Estudiar y elaborar propuesta para el otorgamiento de concesiones provisionales de centrales de energía eléctrica, de subestaciones eléctricas, de líneas de transporte y de líneas de distribución de energía eléctrica.
- f) Estudiar y elaborar propuesta e informe sobre concesiones definitivas de las solicitudes de concesiones que se hagan al Ministerio de Energía en relación con centrales productoras de energía eléctrica, subestaciones, líneas de transmisión y de distribución de energía eléctrica. Asimismo, deberá evacuar los informes que las leyes y reglamentos señalen respecto de tales concesiones.
- g) Estudiar y realizar las gestiones correspondientes en materia de caducidad de las concesiones definitivas señaladas en el punto anterior.
- h) Proponer informes al Ministerio de Energía sobre las transferencias, a cualquier título, del dominio o del derecho de explotación de las concesiones de servicio público de distribución, o parte de ellas, salvo en los casos en que legalmente baste la autorización de la SEC.
- i) Elaborar, registrar y mantener los archivos de antecedentes relativos a las concesiones eléctricas.
- j) Estudiar y resolver las solicitudes de ajustes menores en proyectos de concesiones.
- k) Estudiar e informar las consultas de las municipalidades respecto de las solicitudes de permisos municipales.
- l) Informar respecto a los fundamentos de los decretos supremos que declaren caducadas las concesiones.
- m) Estudiar y proponer los informes al Ministerio de Energía respecto a las solicitudes de autorización para la transferencia de las concesiones de servicio público de distribución, o parte de ellas. Adicionalmente, proponer las autorizaciones para las transferencias de competencia de la Superintendencia.
- n) Estudiar y proponer lo que proceda respecto al uso de postes o torres para el establecimiento de otras líneas eléctricas, en caso de conflicto.
- o) Estudiar y proponer lo que proceda en caso que el propietario de una heredad exija que se aproveche la postación existente para establecer una línea de un nuevo concesionario, solicitud que se produzca durante el procedimiento concesional.
- p) Informar respecto a la constitución de servidumbres de ocupación temporal de terrenos.
- q) Estudiar y proponer lo que proceda en relación con el Registro de Comisiones Tasadoras y las designaciones de comisiones tasadoras en los procedimientos de concesiones definitivas.
- r) Firmar por orden del Superintendente, los siguientes documentos y oficios:
- i) Comunicar el incumplimiento de alguna de las exigencias establecidas para las solicitudes de concesión provisional o definitiva, señalando los errores, omisiones y/o complementaciones que se requieran, como también la aceptación o el rechazo a solicitudes de prórroga de plazo.
- ii) Comunicar al Ministerio de Bienes Nacionales, y a los respectivos municipios, copia de la solicitud de concesión provisional y mapa del área solicitada.
- iii) Poner en conocimiento al Ministerio de Bienes Nacionales, los planos especiales de servidumbre de solicitudes de concesión definitiva.
- iv) Solicitar a la Dirección Nacional de Fronteras y Límites del Estado autorización para otorgar concesiones provisionales o definitivas.
- v) Trasladar al solicitante de solicitudes de concesiones provisionales, de las observaciones presentadas, según lo dispuesto en el artículo 20 del DFL N°1, de 1982, del Ministerio de Minería, Ley General de Servicios Eléctricos, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N°4, de 2007, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, en adelante LGSE. Asimismo, poner los planos especiales de servidumbre a disposición de los propietarios, según lo dispuesto en el artículo 27 ter de la LGSE.
- vi) Dar cuenta a los respectivos organismos públicos de la calidad de concesionario, del solicitante de concesión definitiva.
- vii) Certificar la fecha en que el solicitante de concesión definitiva acredite haber efectuado las notificaciones y publicaciones necesarias.
- viii) Trasladar oposiciones u observaciones dentro del plazo y causal esgrimida, en el caso de las solicitudes de concesión definitiva, de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 de la LGSE, como también certificación de vencimiento de plazos para responder oposiciones u observaciones.
- ix) Realizar y materializar el sorteo para designar una o más comisiones tasadoras.
- x) Actos por los cuales se integran personas a las comisiones tasadoras o se rechaza la inscripción de tales personas.
- xi) Actos que determinan los días y horas que deben funcionar las comisiones tasadoras.
- xii) Actos que comunican el avalúo fijado por la comisión tasadora a los concesionarios y dueños de las propiedades afectadas y actos que se ordene al concesionario que notifique el avalúo a través de los medios de notificación establecidos en el artículo 27 de la LGSE.
- xiii) Actos dirigidos a las empresas solicitantes de una concesión y por los cuales se les solicite información, aclaración o precisión sobre el proyecto, así como todo otro antecedente necesario para dar cumplimiento al principio conclusivo, de celeridad y economía procesal de la ley 19.880.
- s) Y toda otra función que le sea asignada por parte del Superintendente o de su Jefatura directa.

3° En el ámbito de sus labores, a la funcionaria designada le corresponderá dirigir la Unidad de Concesiones y en tal condición estará facultada para impartir órdenes al personal que se encuentre bajo su dependencia, como asimismo para evaluar su desempeño a través de los informes pertinentes y hoja de precalificación o anotaciones de mérito o de demérito. Del mismo modo, deberá realizar la calificación de las solicitudes que dicho personal formule en materia de vacaciones o permisos administrativos, sin perjuicio de las prerrogativas que competan a otras jefaturas. Corresponderá también la autorización del cumplimiento de la jornada laboral de los funcionarios bajo su dependencia.

4° Asimismo, se establece que en caso de ausencia por cualquier causa de doña Nadia Muñoz Muñoz, asume las funciones directivas el funcionario Mario Alejandro Campos Poblete, RUT 16.537.630-7, profesional de esta Superintendencia.

Publíquese, regístrese y comuníquese.- Luis Ávila Bravo, Superintendente de Electricidad y Combustibles.

ASIGNA FUNCIONES DIRECTIVAS EN EL FUNCIONARIO CARLOS SEBASTIÁN CERDA PINTO

Núm. 68 DAF exenta.- Santiago, 6 de febrero de 2015.- Vistos: El DFL N°1-19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el DFL N°29, de 2005, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.834, sobre Estatuto Administrativo; la ley N°18.410, orgánica de esta Superintendencia; lo previsto en la ley N°20.776 de 2014, del Ministerio de Energía, que modifica y perfecciona la ley que rige el Ministerio de Energía, y la resolución N°1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de toma de razón.