pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o infarto cerebral.

- Food and Drugs Adminitration (FDA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos, informa a los profesionales de la salud que, la revisión de datos adicionales, respecto a las revisiones anteriores del producto Sibutramina, indican un mayor riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. Basados en la seriedad de los hallazgos de la revisión, la FDA solicitó al fabricante incorporar nuevas contraindicaciones para los rótulos de los medicamentos que contengan Sibutramina, indicando que la Sibutramina no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

- Chile conociendo los riesgos de la SIBUTRAMINA, a través del Decreto Supremo Nº 3 de fecha 28 de abril de 2006, la incorporó en la Lista IV del Decreto Supremo 405/83 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos, esto implica modificar el registro sanitario de este producto, cambiando la condición de venta a Receta Médica Retenida con Control de Stock, restringiendo las unidades posológicas para la venta público a 30 como máximo y dadas las características de esta droga estimulante se prohibe la fabricación y distribución de muestras médicas, además no se puede efectuar promoción, según lo señala el Artículo 33 del D.S. Nº405 de 1983 del MINSAL y se restringe a no más de 15 mg por día la cantidad de SIBUTRAMINA para preparados magistrales.

- La Alerta de Seguridad de Medicamentos Sibutramina, emitida por el I.S.P. en Chile con fecha 22 de enero de 2010.

Considerando: la necesidad de que los profesionales de la salud y los pacientes estén en conocimiento que SIBUTRAMINA no debe usarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular; y

Teniendo presente: lo dispuesto en el Art. 94° del Código Sanitario, 2° y 15° letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, y los Arts. 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente

Resolución:

1.- Los folletos de información al profesional, folletos de información al paciente y rótulos de los productos farmacéuticos que contengan el principio activo **SIBUTRAMINA,** actualmente autorizados o que se autoricen en el futuro, deberán incluir en forma destacada lo siguiente, tal como se indica:

**FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**CONTRAINDICACIONES**

Los resultados preliminares del estudio SCOUTS (Sibutramine Cardiovascular OUT come trial) y los datos disponibles sobre la eficacia de **SIBUTRAMINA** son relevantes para el uso del medicamento en la práctica clínica, de donde se concluyó que los riesgos de estos medicamentos son mayores que sus beneficios para aquellos pacientes con patología cardiovascular.

**SIBUTRAMINA** no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

**PRECAUCIONES**

Los pacientes deberán ser vigilados para detectar cualquier síntoma cardiovascular inusual.

El uso del fármaco debe cesar después de un período adecuado de tratamiento, en caso de no demostrar eficacia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**CONTRAINDICACIONES**

**SIBUTRAMINA** no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

**PRECAUCIONES**

Los pacientes deberán ser vigilados para detectar cualquier síntoma cardiovascular inusual. Si éste es el caso, se deberá contactar inmediatamente con su médico.

**ROTULADO GRÁFICO**

**CONTRAINDICACIONES**

**SIBUTRAMINA** no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

2.- Déjase establecido que los titulares de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que contienen **SIBUTRAMINA,** deben cumplir con un programa de farmacovigilancia intensivo y sistemático con comunicación obligatoria de las reacciones adversas que se produzcan con el fármaco, al Centro Nacional reinformación de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), dependiente de este Instituto. Dicha notificación deberá realizarse trimestralmente.

3.- Los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican deberán incorporar en los textos del folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y rótulos, las modificaciones detalladas en el punto 1 de la presente resolución, disponiendo de un **plazo de 30 días** desde su publicación en el Diario Oficial, para efectuar dichas modificaciones.

| NOMBRE | Nº REGISTRO | TITULAR |
|---|---|---|
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg | F-12915/03 | MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.) |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg | F-14950/05 | BESTPHARMA SA |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg | F-14951/05 | BESTPHARMA SA |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg | F-13443/08 | FARMACÉUTICA MED-CELL LTDA. |
| MEDIXIL CÁPSULAS 10 mg | F-7847/06 | LABORATORIOES RIDER LTDA. |
| COMPULXINE COMPRIMIDOS 15 mg | F-12412/07 | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. |
| COMPULXINE COMPRIMIDOS 10 mg | F-12413/07 | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg | F-14768/05 | EXPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA. EXPOFARMA |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg | F-14767/05 | EXPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA. EXPOFARMA |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg | F-13740/09 | LABORATORIO CHILE S.A. |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg | F-13739/09 | LABORATORIO CHILE S.A. |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg | F-9122/06 | CHEMOPHARMA S.A. |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg | F-13438/03 | MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.) |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg | F-12914/03 | MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.) |
| SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg | F-9121/06 | CHEMOPHARMA S.A. |
| MILICAL CÁPSULAS 15 mg | F-7117/05 | LABORATORIOS LAFI LTDA. |
| MEDIXIL CÁPSULAS 15 mg | F-7848/06 | LABORATORIOS RIDER LTDA. |
| SIBUMAX CÁPSULAS 15 mg | F-15382/06 | LABORAOTIROS VENTAGLIO LTDA. |
| SATON CÁPSULAS 10 mg | F-2483/09 | LABORATORIOS SAVAL S.A. |
| REDUCTIL CÁPSULAS 15 mg | F-2110/09 | ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA. |
| ATENIX CÁPSULAS 15 mg | F-7108/05 | TECNOFARMA S.A. |
| REDUCTIL CÁPSULAS 10 mg | F-719/08 | ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA. |
| IPOGRAS CÁPSULAS 15 mg | F-7437/06 | LABORATORIO CHILE S.A. |
| COMPULXINE CÁPSULAS 10 mg | F-12389/02 | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. |
| COMPULXINE CÁPSULAS 15 mg | F-12388/02 | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. |
| MESURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg | F-13265/08 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| MINTAGRAS CÁPSULAS 15 mg | F-12917/08 | MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.) |
| NEUPAR CÁPSULAS 15 mg | F-7845/06 | LABORATORIO PRATER S.A. |
| REDUTEN CÁPSULAS 10 mg | F-9120/06 | INSTITUTO SANITAS S.A. |
| ADISAR CÁPSULAS 15 mg | F-14445/09 | PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. |
| MILICAL CÁPSULAS 10 mg | F-2255/09 | LABORATORIOS LAFI LTDA. |
| SATON CÁPSULAS 15 mg | F-3668/05 | LABORATORIOS SAVAL S.A. |
| MINTAGRAS CÁPSULAS 10 mg | F-12916/03 | MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.) |
| ADISAR CÁPSULAS 10 mg | F-9240/06 | PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. |
| IPOGRAS CÁPSULAS 10 mg | F-3454/05 | LABORATORIO CHILE S.A. |
| MESURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-13264/08 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| REDUTEN CÁPSULAS 15 mg | F-9119/06 | INSTITUTO SANITAS S.A. |
| NEUPAR CÁPSULAS 10 mg | F-7846/06 | LABORATORIOS PRATER S.A. |
| MESURA CÁPSULAS 15 mg | F-6350/05 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| MESURA CÁPSULAS 10 mg | F-3684/05 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| ATENIX CÁPSULAS 10 mg | F-3392/05 | TECNOFARMA S.A. |
| NODUCIL CÁPSULAS 15 mg | F-7476/06 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| ADISAR CÁPSULAS 15 mg | F-9241/06 | PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. |
| NODUCIL CÁPSULAS 10 mg | F-7475/06 | LABORATORIOS SILESIA S.A. |

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Ingrid Heitmann Ghigliotto, Directora Instituto de Salud Pública de Chile.

## Ministerio de Energía

### MODIFICA PRECIOS DE REFERENCIA Y PARIDAD PARA COMBUSTIBLES DERIVADOS DEL PETRÓLEO

Núm. 11.- Santiago, 12 de febrero de 2010.- Vistos: Lo dispuesto en la ley N°19.030 y sus modificaciones; en el decreto supremo N°211, de 2000, que aprueba nuevo Reglamento Ley Nº 19.030, que crea Fondo de Estabilización de Precios del Petróleo, modificado por decreto supremo Nº 97, de 2009, ambos del Ministerio de Minería; el Of. Ord. N°0158/2010, de la Comisión Nacional de Energía, en el cual informa al tenor de lo establecido en los Arts. 6° y 7° del referido Reglamento, y en la resolución Nº1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y en uso de las facultades que me confiere la ley,

Decreto:

1.- Fíjanse los siguientes Precios de Referencia y Paridad de los siguientes Combustibles derivados del Petróleo:

| Combustible | Precios de Referencia Inferior US$/m³ | Intermedio US$/m³ | Superior US$/m³ | Precio de Paridad US$/m³ |
|---|---|---|---|---|
| P. Combustible | 404.10 | 461.90 | 519.60 | 469.00 |

2.- Los precios establecidos en el numeral precedente entrarán en vigencia el día lunes 15 de febrero de 2010.

Anótese, publíquese y tómese razón.- Por orden de la Presidenta de la República, María Pilar Armanet Armanet, Ministra de Energía (S).

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda atte. a Ud., Mariana Soto Espinosa, Subsecretaria de Energía.