

RESUELVE SOLICITUD DE LA ASOCIACIÓN CHILENA DE MUNICIPALIDADES CON FARMACIA POPULAR, PARA IMPORTAR EL PRODUCTO AVIFAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, SEGUN ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO.

FSM/JRS/PCS/GZR/VEY/spp
Ref.: 6875/2020

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3186 11.08.2020

VISTO: estos antecedentes, la presentación, de fecha 27 de julio de 2020, de Don Daniel Jadue Jadue, en representación de la Asociación Chilena de Municipalidades con Farmacia Popular (ACHIFARP), RUT. 65.142.446-1, por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico Avifavir comprimidos recubiertos 200 mg, fabricado y procedente de CDRI JSC, Moscú, Rusia; el informe técnico N°11 del Subdepartamento de Farmacovigilancia (SDFV) del departamento Agencia Nacional del Medicamento (ANAMED), el informe "Uso de favipiravir (Avifavir ®) como tratamiento en personas con COVID-19" del departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en la Evidencia (ETESA) de la División de Planificación Sanitaria (DIPLAS) del Ministerio de Salud (MINSAL), y el informe epidemiológico N°37 "Enfermedad por SARS-COV2 (COVID-19) del 27 de julio de 2020;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante presentación de fecha 27 de julio de 2020, la Asociación Chilena de Municipalidades con Farmacia Popular (ACHIFARP) solicita la autorización para importar desde CDRI JSC, Moscú, Rusia, el producto farmacéutico Avifavir ® comprimidos recubiertos 200 mg, amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

SEGUNDO: Que, la solicitud se funda en la necesidad de disponer de todas las herramientas terapéuticas que ayuden a controlar la pandemia provocada por Coronavirus SARS-COV 2, en el país;

TERCERO: Que, adjunta como respaldo a la solicitud, carta del Dr. Eduardo Sendra Arratia, director del Servicio de Atención primaria de Alta Resolutividad (SAR) Dr. Juan Concha de la comuna de Recoleta, quien manifiesta su intención clínica de usar el medicamento AVIFAVIR ® en el tratamiento para la enfermedad por covid-19, siendo esta la única carta de intención presentada;

CUARTO: Que, adicionalmente acompañan: Convenio de prestación de servicios con el Laboratorio de Control de Calidad de propiedad del Centro de Servicios y Análisis de Laboratorio S.p.A.; Convenio de Almacenamiento, Acondicionamiento, Bodegaje y Distribución con los establecimientos autorizados de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada;

QUINTO: Que, el informe N°11 del Subdepartamento de Farmacovigilancia de ANAMED, indica que el medicamento AVIFAVIR ® corresponde a FAVIPIRAVIR, que este se comercializa desde el año 2014 en Japón con el nombre de AVIGAN ®, autorizado por la Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA), agencia reguladora de medicamentos y dispositivos médicos de Japón, para el tratamiento de la influenza.

SEXTO: Que, el informe antes señalado, indica que PMDA ha solicitado un Plan de Manejo de Riesgos a la compañía farmacéutica titular del registro de AVIGAN ®, para el estudio de reacciones adversas de teratogenicidad en humanos, aumento de niveles plasmáticos de ácido úrico, interacción con otros fármacos, el uso en pacientes geriátricos con condiciones de salud subyacentes (diabetes mellitus, trastornos respiratorios y cardíacos crónicos);

RG-01-IT-411.11-025
Versión: 01
Actualización: 05/04/2017
Página 1 de 3

SÉPTIMO: Que, adicionalmente se indica en el mismo informe la interacción con paracetamol, produciendo aumento de metabolitos tóxicos de este analgésico. La dosis máxima de paracetamol no debe exceder los 3 gramos al día;

OCTAVO: Que el informe de ETESA sobre el uso de favipiravir, identifica dos ensayos clínicos aleatorizados relevantes y concluye, después del análisis de la evidencia de muy baja certeza (Método GRADE), que el uso de este medicamento podría reducir la mortalidad en personas con COVID-19.

NOVENO: Que, atendida la situación de pandemia de la enfermedad Covid-19 existente en el país, y referido a esta solicitud de autorización excepcional del representante legal de ACHIFARP, que cuenta sólo con un servicio clínico de la comuna de Recoleta que manifiesta su interés de contar con el fármaco, a esta autoridad le asiste la convicción que resulta adecuado autorizar el producto para uso en los pacientes que lo requieran en ese centro de salud;

DÉCIMO: Que, el artículo 99° del Código Sanitario, establece que *"...el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"...*;

DÉCIMO PRIMERO: Que, la norma antes citada es clara en el sentido que el procedimiento excepcional sólo procederá en caso de acaecer alguna de las dos situaciones expresamente reconocidas en la norma, es decir, desabastecimiento o inaccesibilidad del producto que pueda afectar individual o colectivamente a las personas;

DÉCIMO SEGUNDO: Que, dadas las consideraciones antes descritas, entre ellas; que el solicitante aporta sólo una carta de intención de uso clínico, que existen reacciones adversas en estudio en el país donde el medicamento es usado desde el 2014, que existen interacciones con otros medicamentos, entre ellos paracetamol, analgésico usado en sintomatología de Covid-19 y que debe existir cuidado con pacientes adultos mayores con patologías base, es necesario restringir la cantidad a autorizar en este acto, lo que no impide que esta autorización pueda volverse a otorgar si es que se acredita que las circunstancias de hecho que motivan esta autorización, se mantienen;

DÉCIMO TERCERO: Que, el informe epidemiológico N°37 de Covid-19, indica que la comuna de Recoleta tiene 8.205 casos confirmados, 132 de ellos activos a la fecha del informe, con una incidencia acumulada de 4316,7 casos por 100.000 habitantes y una incidencia de activos de 69,4 casos por 100.000 habitantes;

DÉCIMO CUARTO: Que, adicionalmente el informe epidemiológico muestra el avance de los contagios por semana, siendo 509 nuevos casos en la semana 25, 302 en la semana 26, 247 en la semana 27, 178 en la semana 28, 91 en la semana 29 y 58 casos nuevos en la semana 30, para la comuna de Recoleta.

DÉCIMO QUINTO: Que, habiéndose acreditado los supuestos que señala el artículo 99 del Código Sanitario, sólo cabe autorizar la solicitud de importación provisional del producto farmacéutico, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

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 de la misma Secretaría de Estado y las facultades que detento, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORÍZASE** a Asociación Chilena de Municipalidades con Farmacia Popular (ACHIFARP), a importar según lo dispuesto en el artículo N° 99° del Código Sanitario, 250.000 comprimidos (2500 tratamientos, aproximadamente) del producto farmacéutico AVIFAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, fabricado y procedente de CDRI JSC, Moscú, Rusia.

2.- El solicitante deberá realizar el control de calidad local al producto terminado, según lo establece el Decreto Supremo N° 03/2010 en su artículo 177°, conforme a la forma farmacéutica autorizada.

3.- Para cumplir con las exigencias reglamentarias vigentes en Chile, en cuanto al acondicionamiento de rotulación, folleto al paciente, sellos de seguridad del producto y los controles de calidad local, **ACHIFARP** deberá efectuar las operaciones necesarias, en un establecimiento debidamente autorizado para ello.

3.1.- El producto autorizado deberá presentar en sus rótulos, mediante etiqueta autoadhesiva, el número de la presente resolución que autoriza su importación.

3.2.- **ACHIFARP** deberá contar con los convenios de acondicionamiento y otros que fueran necesarios para asegurar y garantizar la calidad del producto farmacéutico, conforme a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 03/2010, del Ministerio de Salud.

3.3.- El producto autorizado deberá contar con folleto en idioma español para el correcto uso de los pacientes.

4.- **ACHIFARP** deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

5.- El representante legal de **ACHIFARP** asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto, en la cantidad autorizada.

6.- **DÉJASE** establecido que el producto autorizado se utilizará en el Servicio de Atención Primaria de Urgencia de Alta Resolutividad de la Comuna de Recoleta, bajo la responsabilidad de su Director Médico, Dr. Eduardo Sendra Arratia, quien deberá realizar el seguimiento de los pacientes, reportar al Instituto de Salud Pública las sospechas de reacciones adversas al uso de este medicamento, por las vías y en los plazos que la normativa señala, y llevar un registro local de dichos reportes.



DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Dirección ISP
- Asesoría Jurídica
- Archivo Anamed



RG-01-IT-411.11-025
Versión: 01
Actualización: 05/04/2017
Página 3 de 3