

ACTUALIZACIÓN NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A LAS ALERTAS DE RETIRO DEL MERCADO Nº11/23 Y 12/23 DE LOS PRODUCTOS DEATEN 40 MG Y DEATEN 80 MG

REF UCD 57/23
FSM/JRS/FGM/CLC/VVG/MAG/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) comunicó, con fecha 24 de febrero de 2023, a través de las Alertas de Retiro del Mercado N°11/23 y 12/23 y su respectiva nota informativa (https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/), el retiro voluntario de todos los lotes vigentes de los productos farmacéuticos DEATEN 40 MG y DEATEN 80 MG, debido a la detección de la presencia del compuesto N-nitroso-Atomoxetina (NO-Ato), con valores por sobre las especificaciones temporales recomendadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

En dicha comunicación se mencionó que este retiro produciría desabastecimiento de DEATEN 40 MG y DEATEN 80 MG en el mercado, pero que existía la alternativa de otro medicamento con el mismo principio activo (atomoxetina) comercializado bajo el nombre comercial de STRATTERA CÁPSULAS. No obstante, recientemente, se ha recibido la comunicación formal por parte de Tecnofarma S.A., titular de STRATTERA CÁPSULAS, de la suspensión de distribución de este medicamento a partir del 30 de junio de 2023, causando total desabastecimiento de atomoxetina en nuestro país. Los registros que serán suspendidos son:

Nº REGISTRO SANITARIO ISP	DENOMINACIÓN COMERCIAL
F-25270/20	STRATTERA CÁPSULAS 10 mg (ATOMOXETINA)
F-25271/20	STRATTERA CÁPSULAS 18 mg (ATOMOXETINA)
F-25272/20	STRATTERA CÁPSULAS 25 mg (ATOMOXETINA)
F-25273/20	STRATTERA CĀPSULAS 40 mg (ATOMOXETINA)
F-25274/20	STRATTERA CĀPSULAS 60 mg (ATOMOXETINA)

Por lo anterior, se entregan nuevas recomendaciones a los profesionales de la salud y los pacientes que se verán afectados por el desabastecimiento de dicho principio activo.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

Esté atento a posibles consultas de pacientes que se encuentren en tratamiento con medicamentos que contienen atomoxetina, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas disponibles.

www.ispch.cl Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago



- ✓ Los productos farmacéuticos con registro vigente en nuestro país que contienen atomoxetina en su formulación, están actualmente con problemas de abastecimiento. DEATEN 40 MG y 80 MG no estarán disponibles en el mercado hasta que el titular pueda disponer de nuevas unidades para ser comercializadas, mientras que la distribución de STRATTERA 10, 18, 25, 40 y 60 MG se suspenderá a partir del 30 de junio de 2023.
- ✓ Mientras persista el problema de suministro, se recomienda que no se inicien nuevos tratamientos con este medicamento, ya que no se puede garantizar su continuidad, por lo que se sugiere considerar prescribir a sus pacientes otros medicamentos que pueden ser utilizados para tratar el TDAH (tales como metilfenidato, lisdexanfetamina, dexmetilfenidato) los que cuentan con registro sanitario vigente, y pueden ser consultados en el siguiente enlace: https://registrosanitario.ispch.gob.cl/.

Recomendaciones para los pacientes:

✓ Si usted o un menor de edad a su cargo está en tratamiento DEATEN 40 MG u 80 MG o con STRATTERA 10, 18, 25, 40 o 60 MG, consulte a su médico por una alternativa, ya que los medicamentos serán discontinuados. No interrumpa su tratamiento sin antes ser evaluado por su médico tratante.

Adicionalmente, es importante recordar que es posible realizar una importación para uso personal de este medicamento. Para ello, es necesario contar con una receta médica prescrita por un profesional habilitado, que individualice al paciente que utilizará el medicamento, y señale la necesidad (diagnóstico) y duración del tratamiento, el cual no podría exceder de los seis meses. Se debe tener en consideración que los medicamentos importados para uso personal no deben ser cedidos, vendidos, comercializados o distribuidos bajo ningún título a otras personas. La calidad y seguridad de los medicamentos importados por esta vía son de exclusiva responsabilidad del importador y del médico tratante. Para mayor información, puede visitar el link: https://www.ispch.gob.cl/anamed/importacion-y-exportacion/importacion-uso-personal/

QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

IRECTOR -DIRECTOR (S)

TITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



