



COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y
BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.

INFORMATIVO SOBRE TRATAMIENTOS CON AUTORIZACION EXCEPCIONAL PARA USO EN COVID-19.

11 de febrero de 2021

Frente a la gran confusión que se ha generado en las últimas semanas hacia la opinión pública, respecto de los medicamentos actualmente en uso para tratar el SARS COV 2 (COVID-19), y con el fin de aportar información objetiva y dar tranquilidad a la población, el Colegio de Químico-Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile **considera necesario explicar y precisar la información referida a las autorizaciones** que el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en su calidad de Autoridad Sanitaria, ha otorgado con motivo de esta pandemia.

Primero, es preciso decir que de acuerdo con la legalidad vigente, para el uso, distribución y expendio de medicamentos en el país, se debe contar previamente con un registro sanitario que otorga el ISP luego de evaluados todos los estudios clínicos.

El ISP es el organismo público responsable de la autorización de los registros sanitarios de todo producto farmacéutico y ha señalado: "*como es de público conocimiento, a la fecha no existen en el mundo vacunas que cuenten con registro sanitario, salvo los casos de **autorización excepcional para uso de emergencia**, como el que recientemente ha emitido la FDA¹.*"

En casos de no existir medicamentos registrados en nuestro país, 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***".

Es el mecanismo señalado en el artículo 99 del Código Sanitario (art. 99 CS) el que ha permitido el ingreso al país de todos los medicamentos para tratamiento del COVID, sin distinción, mediante **resolución de autorización del ISP**, lo que equivale a un registro sanitario. Este proceso es conocido como **Importación Excepcional por Art. N° 99 CS** y se otorga una vez evaluados todos los antecedentes clínicos aportados por el solicitante que avalen eficacia y seguridad, junto al **informe favorable del Comité de Expertos** que asesora a la autoridad sanitaria ISP.

¹ Food and Drug Administration. Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.

En la actual situación de pandemia, las agencias regulatorias del mundo, han permitido el uso de medicamentos, **aun cuando en paralelo se están desarrollando estudios fase 3 para confirmar la eficacia y seguridad de los medicamentos.** De esta manera, se otorga mayor seguridad a la población respecto al uso de estos y se promueve en profesionales sanitarios informarse directamente en dichas agencias especializadas de cada País. En este contexto, otra de las facultades del ISP, es condicionar la autorización a la realización de un **estrecho seguimiento de farmacovigilancia de los medicamentos.**

Actualmente el ISP **está exigiendo para todos los productos autorizados** a tratar el COVID:

1. Realizar seguimiento de los pacientes.
2. Reportar al ISP las sospechas de reacciones adversas al uso del medicamento y llevar registro del reporte

Para las vacunas además:

3. Establecer un plan de manejo de riesgos
4. Elaborar informes periódicos de seguridad
5. Realizar control de serie
6. Emisión de informes *ESAVI* (Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización).

Los medicamentos que a la fecha se han autorizado para ser usados en Chile, en apoyo a la pandemia del COVID son:

1. Vacuna ASTRA ZENECA OXFORD
2. Vacuna CORONAVAC de SINOVAC
3. Vacuna PFIZER BIONTECH
4. AVIFAVIR comprimidos recubiertos de 200 mg. cuyo nombre genérico es FAVIPIRAVIR
5. FABIFLÚ comprimidos recubiertos de 200 mg. cuyo nombre genérico es FAVIPIRAVIR

Todos estos productos no registrados en Chile fueron autorizados por el ISP excepcionalmente, para disponer de alternativas terapéuticas seguras, bajo estricta revisión de los estudios clínicos y las recomendaciones del comité de experto. Los profesionales de salud que requieran mayor información de las terapias deben dirigirlas a OIRS del ISP a <https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS> .

En la tabla siguiente, se resume las condiciones de cada autorización provisional para el tratamiento del COVID 19.

RESUMEN: MEDICAMENTOS CON AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL² PARA TRATAMIENTO DE COVID-19

CONDICIONES	VACUNA PFIZER BIONTECH	VACUNA CHINA SINOVAC	VACUNA ASTRA ZENECA OXFORD	AVIFAVIR RUSO RECOLETA FAVIPIRAVIR	FABIFLÚ INDIO INCITEC FAVIPIRAVIR
PRODUCTO	VACUNA COVID19 PFIZER - BIONTECH CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)	CORONAVAC MR SUSPENSIÓN INYECTABLE VACUNA SARS-CoV-2 ADSORBIDA VIRIÓN INACTIVADO	VACUNA COVID 19 SOLUCIÓN INYECTABLE ChAdOx1-S RECOMBINANTE	AVIFAVIR MR DCI: FAVIPIRAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 200 MG	FABIFLÚ MR DCI: FAVIPIRAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 200 MG
POSEE REGISTRO SANITARIO EN EL MUNDO	NO	NO	NO	SI EN JAPÓN 2014 AVIGAN MR USO INFLUENZA	SI EN JAPÓN 2014 AVIGAN MR USO INFLUENZA
POSEE REGISTRO SANITARIO ISP EN CHILE	NO	NO	NO	NO	NO
POSEE AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL IMPORTACIÓN ART 99 CODIGO SANITARIO	SI	SI	SI	SI	SI
SOLICITANTE IMPORTACIÓN ART 99 CS	PFIZER	CENABAST	ASTRAZENECA	ACHIFARP RECOLETA	INCITEC INNOVACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA
RESOLUCIÓN AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL ISP	RES ISP N° 5155 DE FECHA 16 12 2020	RES ISP N° 0195 DE FECHA 21 01 2021	RES ISP N° 0320 DE FECHA 27 01 2021	RES ISP N° 3186 DE FECHA 11 08 2020	RES ISP N° 4467 DE FECHA 26 10 2020
USO AUTORIZADO ISP	COVID	COVID	COVID	COVID	COVID
DEBE HACER CONTROL DE SERIE	SI	SI	SI	NO	NO
DEBE REPORTAR ESAVI AL ISP	SI	SI	SI	NO	NO
DEBE PRESENTAR PLAN DE MANEJO DE RIESGO AL ISP	SI	SI	SI	NO	NO
DEBE PRESENTAR INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD AL ISP	SI	SI	SI	NO	NO
CORRESPONDE A ESTUDIO CLINICO	NO	NO	NO	NO	NO
ESTUDIOS FASE 3 EN DESARROLLO	SI	SI	SI	SI	SI

²Código sanitario DFL725 art.99 <http://bcn.cl/2f8kr>

S/A: Sin antecedentes disponibles al momento de la revisión.