



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 274
(de 11 de julio de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 206 de 28 de mayo de 2024, como medidas preventivas, se ordenó **suspensión de uso**, y se ordenó a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes, el retiro de todos los Lotes que a continuación se describe, del producto **TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **49541**, fabricado por Delpharm Huningue, S.A.S., de Francia.

<u>Lotes</u>	<u>Fecha de expiración</u>
Lote ADPT 90414	31/05/2024
Lote ADPT 90421	30/06/2024
Lote DDPT 90442	31/10/2024
Lote ADPT 90523	30/04/2026
Lote ADPT 90529	30/04/2026
Lote ADPT 90545	31/08/2026
Lote ADPT 90544	31/08/2026

Que dicha medida se originó, atendiendo lo consignado en la Nota No. 028-24/INT/CNFV/DFV/DNFD de 22 de abril de 2024, mediante la cual el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, informó sobre el seguimiento que le ha realizado a la Nota No. **RA-CANDEAN-0804** fechada 11 de marzo de 2024 y recibida en esta Dirección el 17 de abril de 2024, suscrita por la Licda. Vanessa Solis, Profesional Responsable de Novartis Farmacéutica, S.A. (A.C.) relacionada a la notificación de la evaluación del contenido de etilenglicol (EG) y dietilenglicol (DEG) en el producto comercial TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL con Registro Sanitario No.49541, fabricado por Delpharm Huningue S.A.S. titular de Novartis Pharma Ag.

Que en la misiva, el Departamento de Farmacovigilancia agregó que mediante Nota No. RA_CANDEAN-1119-2024 la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. (A.C.), presentó los lotes arriba descritos como los lotes impactados y que fueron importados a Panamá.

Que mediante la precitada Nota No. 028-24/INT/CNFV/DFV/DNFD el Departamento de Farmacovigilancia explicó como antecedente del caso, que en mayo de 2013, se publicó la Guía de la Administración de Alimentos y Medicamentos, conocida por sus siglas en inglesa como FDA, de los Estados Unidos, para la industria, Análisis de detección de dietilenglicol y etilenglicol en glicerina, propilenglicol, solución de manitol, hidrolizado de almidón hidrogenado, solución de sorbitol y otros componentes farmacéuticos de alto riesgo y en consecuencia de estas nuevas directrices la empresa **Novartis Pharma AG** inició una alerta de cumplimiento interno, y documentó todas las actividades en el evento de Calidad QE-33603 (Alerta de cumplimiento para los análisis del dietilenglicol y etilenglicol), por lo que, mediante la Nota RA_CANDEAN_0804-2024 de 11 de marzo de 2024, la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. (A.C.) presentó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la **Notificación de la evaluación del contenido de etilenglicol (EG) y/o dietilenglicol (DRG) en TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL, Registro Sanitario No. 49541.**

Resolución No. 274 de 11 de Julio de 2024
Página No. 2

Que adicionalmente el Departamento de Farmacovigilancia señala, que el **ámbito** de esta investigación es la evaluación del consumo total diario (CTD) de etilenglicol (EG) y dietilenglicol (DEG) del medicamento TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL (SO) fabricado y acondicionado por el fabricante subcontratado aprobado por Novartis, Delpharm Huningue SAS, Francia (**Delpharm**), y se ha descubierto que existe la posibilidad de que se supere la Exposición Diaria Permitida (EDP)

Que también señala, que el TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL es un antiepiléptico indicado en adultos y niños para el tratamiento de las convulsiones, la manía aguda y el tratamiento de mantenimiento de los trastornos afectivos bipolares, el síndrome de abstinencia alcohólica, la neuralgia del trigémino y de la glosofaringe, la neuropatía diabética dolorosa y la diabetes insípida central. Este medicamento contiene excipientes (componentes farmacéuticos de alto riesgo según la referencia de la FDA intitulada, *Guidance for industry: Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Etylene Glycol*) que se consideran posibles fuentes de DG y DEG. Así pues, la exposición humana al EG a través de Tegretol multiplica por un máximo de 2,3 la EDP ajustada según el peso de 0,124 mg/kg conforme a la directriz Q3C del ICH en la población adulta que recibe una dosis alta de Tegretol. En los pacientes más jóvenes, la EDP es 2 veces o incluso solo 1,2 y 1,4 veces mayor en la población de entre 6 y 17 años.

Que posteriormente, mediante la Nota 053-24/INT/CNFV/DFV/DNFD de 24 de junio de 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia informa que la empresa Novartis comunica a través de la nota **PA-NVS 018-2024**, que llevaron una revisión exhaustiva adicional del contenido de EG en todos los lotes comercializados en Panamá, identificando el lote **ADPT90556** también afectado.

Que en virtud de la información actualizada por parte de la empresa **Novartis Pharma** que comunica sobre la existencia de un nuevo lote No. **ADPT90556** afectado del producto **Tegretol al 2% Suspensión Oral**, fabricado por Delpharm Huningue S.A.S., el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda la suspensión de uso y retiro de mercado del dicho Lote que expira el 30/11/2026.

Que resulta importante advertir nuevamente que el consumo de dietilenglicol o de etilenglicol es tóxico para el ser humano y puede causar muerte, así pues, el uso de lotes con resultado fuera de especificación en el contenido de etilenglicol y dietilenglicol no es seguro y su administración, sobre todo a los niños, puede causar lesiones graves y la muerte, los efectos tóxicos pueden producir desde dolores abdominales, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, cefalea y alteración del estado mental hasta lesiones renales agudas potencialmente mortales.

Que el artículo 158 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 señala que, sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física, y demás intereses de los consumidores.

Que en virtud de todo lo antes expuesto y dada la recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia, corresponde a esta Dirección emitir las medidas preventivas correspondientes, a fin de velar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: [Firma]

FECHA: 15/7/2024

52

Resolución No. 274 de 11 de julio de 2024
Página No. 3

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar la **suspensión de uso** del Lote No. **ADPT90556**, con fecha de expiración el 30 de noviembre de 2026, del producto **TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **49541**, fabricado por Delpharm Huningue, S.A.S., de Francia, como medidas preventivas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 158 de la Ley 419 de 2024.

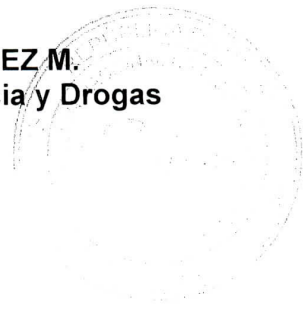
SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes, el retiro del Lote **ADPT90556** del producto **TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL**, en todo el país.

TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTER. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas




UP/LI/m

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL.
FIRMA: 
FECHA: 15/7/2024