

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N° 073/2024/DNFD

PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL

ASUNTO: TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL

El pasado 10 de junio de 2024, se publicó en la Gaceta Oficial No. 30049, la Resolución No. 206 de 28 de mayo de 2024, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la cual se ordenó la suspensión del uso y retiro de algunos lotes del producto **TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. 49541, fabricado por Delpharm Huningue, S.A.S. de Francia, con fundamento en el artículo 158 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que permite tomar medidas provisionales o preventivas, necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física, y demás interés de los consumidores.

A pesar de que la empresa Novartis luego de la revisión de los resultados actuales de la investigación, así como los hallazgos de las evaluaciones médicas y toxicológicas, concluyó que no tenían la intención de emprender ninguna acción de mercado, esta Dirección le solicitó ampliar la información toxicológica y médica relacionada al TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL.

Posterior a recibir esta ampliación, esta Dirección solicitó que la dosis diaria máxima permitida de este medicamento sea modificada de 1600 mg diarios a 1200 mg diarios, en la monografía e inserto del producto correspondiente al Registro Sanitario No. 49541. Esto está en consonancia con las directrices clínicas actuales para el tratamiento de la epilepsia y constituye ya la dosis diaria máxima para otras indicaciones. No se espera que esta limitación afecte negativamente a los pacientes que actualmente reciben tratamiento, a tenor del análisis de los datos obtenidos de la base de datos de seguridad.

Como resultado de la gestión realizada donde se logró la modificación de la dosis diaria máxima permitida a 1200 mg del TEGRETOL AL 2% SUSPENSIÓN ORAL, con Registro Sanitario No. 49541, se levantará la medida precautoria, permitiendo la comercialización de todos los lotes de este producto.

Finalmente, informamos que el beneficio que se obtiene de este medicamento es mayor al riesgo de no tomarlo, siempre y cuando lo hayan utilizado sin exceder las dosis diarias aprobadas, siguiendo el uso racional, lo cual es un proceso que comprende la prescripción apropiada del médico tratante, la disponibilidad oportuna, y el acceso a medicamentos de calidad, seguro y eficaces.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los treinta (30) días del mes de junio de 2024.

Atentamente,


MGTRA ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

