

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
RESOLUCIÓN No. 647  
De 30 de diciembre de 2014)

"Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo CARVEDILOL"

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales y,

**CONSIDERANDO:**

Que el Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica (SJS y TEN siglas en inglés) son reacciones mucocutáneas raras, agudas y graves que se caracteriza por la aparición de vesículas y desprendimientos de epidermis ocasionado por la necrosis de esta capa, sin que haya una inflamación notable de la dermis. Las siglas SJS se usan ahora para designar aquellos casos en que las vesículas aparecen sobre máculas purpúricas u oscuras, de tal manera que el porcentaje total final del área corporal afectada por vesículas y desprendimiento es menor del 10%. Las siglas SJS y TEN se aplican juntas a casos en que el desprendimiento es de 10 al 30% y TEN se utiliza para denotar los casos en que el desprendimiento es mayor del 30%.

Que el Carvedilol es un agente bloqueante de los receptores adrenérgicos alfa y beta que tiene como indicaciones terapéuticas la hipertensión arterial esencial, enfermedad cardiaca coronaria, insuficiencia cardiaca crónica estable y sintomática.

Que el Laboratorio Hoffmann-La Roche, S.A. (Roche) han dado a conocer a través de un comunicado a los profesionales de la salud una actualización de seguridad de la información para prescribir de su producto comercial el cual contiene Carvedilol en referencia a que han recibido reportes de muy raras reacciones adversas cutáneas graves, como la Necrólisis Epidérmica Tóxica y el Síndrome Stevens-Johnson, razón por la cual el tratamiento con este producto debe discontinuarse permanentemente si estas reacciones son atribuibles al mismo.

Que en este comunicado informan que durante 24 años de vigilancia post-comercialización (exposición acumulativa de 32 millones de pacientes), casos muy raros de reacciones adversas cutáneas graves se han reportado con el Carvedilol en la base de datos de seguridad de la compañía. El análisis de estos casos identificó un caso en la literatura con un evento fatal de TEN que probablemente estaba relacionado causalmente al tratamiento con Carvedilol y un segundo caso que reportó SJS que posiblemente estaba relacionada con el tratamiento con Carvedilol.

Que según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el país se encuentran registrados 26 productos con este principio activo y en la actualidad el centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacción adversa en la que se vincule al Carvedilol.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana 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.

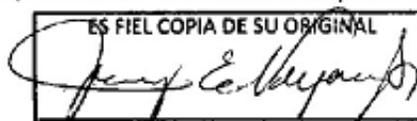
Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Carvedilol que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

- Sección de Advertencias y Precauciones de Uso:
  - Durante el tratamiento con Carvedilol pueden presentarse casos muy raros de reacciones adversas cutáneas graves, como Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y el Síndrome Stevens-Johnson (SSJ).
  - En pacientes que sufran reacciones adversas cutáneas graves posiblemente atribuibles al Carvedilol, se suspenderá su administración permanentemente.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 647 de 30 de diciembre de 2014)

- Sección de Reacciones Adversas:
  - Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo: Reacciones adversas cutáneas graves (Necrólisis Epidérmica Tóxica, Síndrome Stevens Johnson)

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Si alguno de los productos registrados con Carvedilol ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar no deberán realizar dicha modificación.

**ARTÍCULO TERCERO:** Esta medidas, aplican tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo el Carvedilol.

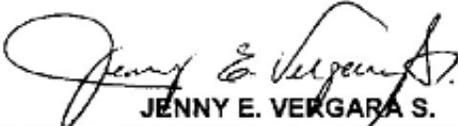
**ARTÍCULO CUARTO:** Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos que contengan Carvedilol.

**ARTÍCULO QUINTO:** Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Carvedilol, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar a la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

**ARTÍCULO SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.  
Ley 1 de 10 de enero de 2001.  
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.  
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**JENNY E. VERGARA S.**  
**DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**



JV/lic

