



**MINISTERIO DE SALUD**  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

## **ALERTA DIGEMID Nº 48 - 2008**

### **SERIAS REACCIONES ADVERSAS DE PIEL CON EL USO DE CARBAMAZEPINA**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, informa a los profesionales de la salud, Instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, la modificación del inserto de los medicamentos que contienen Carbamazepina, principio activo indicado para el tratamiento de convulsiones.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. de Norteamericana dio a conocer el reporte de serias reacciones adversas de piel, graves y en algunos casos fatales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con el uso de carbamazepina, ocurriendo más comúnmente en pacientes que tienen el Antígeno Leucocitario Humano y en particular el alelo B\*1502 (HLA B\*1502).

Este alelo está presente casi exclusivamente en pacientes de ascendencia asiática, por lo que se recomienda realizar las pruebas para identificar el alelo HLA-B\*1502 a los pacientes con ascendencia del área descrita, con la finalidad de tomar las medidas de prevención necesarias. En caso de pacientes con prueba positiva, no se debe iniciar un tratamiento con Carbamazepina, salvo en aquellas situaciones en que la ventaja supere notoriamente el riesgo de reacciones serias en piel. Los pacientes que han estado tomando Carbamazepina por algunos meses sin desarrollar reacciones de piel, tienen menor riesgo de desarrollar estas reacciones adversas.

A la fecha, en nuestro país se encuentran 35 productos con Registro Sanitario vigente que contienen el principio activo carbamazepina en su composición; se comercializan bajo los nombres de marca de Tegretol, Tegretol CR, Actebral, Bufipina, Normative, Carbaretol, Carbapin, Carbatrol, Karbasalin, Carbamed, así como en su presentación genérica. La condición de venta de estos medicamentos es con receta médica.

En base a lo expuesto y a fin de evitar problemas que se pueden derivar por el uso de este medicamentos, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas recomienda se tenga en consideración esta información y se respete la condición de venta del medicamento. Se recuerda a los profesionales de la salud que se debe notificar las sospechas de reacciones adversas observadas por el uso de medicamentos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

23 de Diciembre del 2008