

014-21/CNFV/DFV/DNFD

13 de mayo de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LAMOTRIGINA: ESTUDIOS MUESTRAN UN MAYOR RIESGO DE PROBLEMAS DEL RITMO CARDIACO EN PACIENTES CON PROBLEMAS CARDÍACOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos publicó una alerta para el producto lamotrigina. En la revisión de un estudio se mostró un riesgo potencial aumentado de problemas del ritmo cardíaco, llamados arritmias, en pacientes con enfermedades cardíacas que están tomando el medicamento para convulsiones y salud mental.

Antecedentes de los Problemas de seguridad

La Lamotrigina es un antiepiléptico que se puede utilizar para tratar dos enfermedades, la epilepsia y el trastorno bipolar.

La epilepsia es un trastorno del sistema nervioso central (neurológico) en el que la actividad cerebral se vuelve anormal, lo que provoca convulsiones o períodos de comportamientos o sensaciones inusuales y a veces, pérdida de la conciencia.

El trastorno bipolar antes denominado «depresión maníaca», es una enfermedad mental que causa cambios extremos en el estado de ánimo que comprenden altos emocionales (manía o hipomanía) y bajos emocionales (depresión).

La lamotrigina se utiliza sola o con otros medicamentos para tratar las convulsiones en pacientes mayores de 2 años. También se puede usar como tratamiento de mantenimiento en pacientes con trastorno bipolar de condición de salud mental para ayudar a retrasar la aparición de episodios del estado de ánimo como depresión, manía o hipomanía.

Hallazgos

Se requirieron estudios In Vitro para investigar más a fondo los efectos de la lamotrigina en el corazón.

Los informes reflejaron efectos electrocardiográficos (ECG) anormales y algunos otros problemas graves. En algunos casos, se produjeron problemas como dolor en el pecho, pérdida del conocimiento y paro cardíaco.

Recomendaciones para los pacientes

Los pacientes no deben dejar de tomar sus medicamentos sin antes hablar con su médico, ya que suspender la lamotrigina puede provocar convulsiones incontroladas o problemas de salud mental nuevos o que empeoren.

Comuníquese con su profesional de salud de inmediato o acuda a una sala de emergencias si experimenta una frecuencia cardíaca anormal o un ritmo irregular, o síntomas como latidos cardíacos acelerados, latidos cardíacos saltados o lentos, dificultad para respirar, mareos o desmayos.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud

Se deben evaluar si los beneficios potenciales de lamotrigina superan el riesgo potencial de arritmias para cada paciente.

Las pruebas de laboratorio realizadas a concentraciones terapéuticamente relevantes han demostrado que la lamotrigina puede aumentar el riesgo de arritmias graves, que pueden ser potencialmente mortales en pacientes con trastornos cardíacos estructurales o funcionales clínicamente importantes.

Los trastornos cardíacos estructurales y funcionales clínicamente importantes incluyen la insuficiencia cardíaca, valvulopatía cardíaca, cardiopatía congénita, enfermedad del sistema de conducción, arritmias ventriculares, canalopatías cardíacas como el síndrome de Brugada, cardiopatía isquémica clínicamente importante o múltiples factores de riesgo de enfermedad coronaria. El riesgo de arritmias puede aumentar aún más si se usa en combinación con otros medicamentos que bloquean los canales de sodio en el corazón.

Las agencias quieren evaluar si otros medicamentos de la misma clase tienen efectos similares en el corazón y también requieren estudios de seguridad sobre esos medicamentos.

Lista de bloqueadores de canales de sodio necesarios para realizar estudios posteriores a la comercialización	
Nombre genérico	Nombre de Marca
Carbamazepina	Carbatrol, Carnexiv, Equetro, Tegretol, Tegretol XR
Cenobamato	Xcopri
Eslicarbamazepina	Aptiom
Fosfenitoína	Cerebyx, Sesquient
Lacosamida	Vimpat
Oxcarbamazepina	Oztellar XR, Trileptal
Fenitoína	Dilantin – 125
Rufinamida	Banzel
Topiramato	Osymia, Qudexy XR, Topamax, Trokendi XR

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas al principio activo lamotrigina no relacionadas con el riesgo potencial aumentado de problemas del ritmo cardíaco, llamados arritmias, en pacientes con enfermedades cardíacas que están tomando el medicamento para convulsiones y salud mental.

Entre ellas se encuentran:

- Nota de seguridad 008-21/CNFV/DFV/DNFD titulada: "Fármacos antiepilépticos en el embarazo (Lamotrigina y Levetiracetam): asesoramiento actualizado tras una revisión exhaustiva de seguridad" del 19 de marzo de 2021.
- Reacción Grave al Sistema Inmune con el Uso de Lamictal (Lamotrigina) del 14 de junio de 2018.
- Revisión de las precauciones de uso y administración de lamotrigina: recomiendan adicionar a perampanel y lacosamina a la lista de fármacos que no afectan su glucuronidación del 3 de agosto de 2017.
- Interacción entre lamotrigina y ácido valpróico puede potenciar el desarrollo de reacciones adversas cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson) del 9 de junio de 2014
- Alerta de Lamotrigina del 23 de noviembre de 2010.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud

Se deben evaluar si los beneficios potenciales de lamotrigina superan el riesgo potencial de arritmias para cada paciente.

Las pruebas de laboratorio realizadas a concentraciones terapéuticamente relevantes han demostrado que la lamotrigina puede aumentar el riesgo de arritmias graves, que pueden ser potencialmente mortales en pacientes con trastornos cardíacos estructurales o funcionales clínicamente importantes.

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información posible, incluida información sobre el número de lote, el historial médico, cualquier medicamento concomitante, el momento de inicio, las fechas del tratamiento y la marca del producto.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINS), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

- Food & Drugs administration (FDA) de Estados Unidos [en línea <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/lamictal-lamotrigine-drug-safety-communication-studies-show-increased-risk-heart-rhythm-problems> >< [Consultada:13 /05/2021]>.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultada: 13/05/2021]>.
- Clínica Mayo [en línea [https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/epilepsy/symptoms-causes/](https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/epilepsy/symptoms-causes/syc-20350093#:~:text=La%20epilepsia%20es%20un%20trastorno,a%20veces%2C%20p%C3%A9rdida%20de%20conciencia.>< [Consultada:13 /05/2021]>.• Clínica Mayo [en línea <a href=) syc-

[20355955#:~:text=El%20trastorno%20bipolar%2C%20antes%20denominado,y%20bajos%20emocionales%20\(depresi%C3%B3n\).-.>< \[Consultada:13 /05/2021\]>.](#)

- CIMA [en línea
https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/67752/Prospecto_67752.html#:~:text=Lamotrigina%20ratiopharm%20100%20mg%20pertenece,epilepsia%20y%20el%20trastorno%20bipolar.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

-----Última Línea-----aqv