



043/CNFV/DFV/DNFD
14 de junio de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

L. M. Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**,
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REACCIÓN GRAVE AL SISTEMA INMUNE CON EL USO DE LAMICTAL (LAMOTRIGINA)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Lamotrigina se usa sola o con otros medicamentos para tratar las convulsiones en pacientes de dos años o más. También puede ser utilizado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con trastorno bipolar para ayudar a retrasar la aparición de episodios de estado de ánimo como depresión, manía o hipomanía. Suspender la lamotrigina sin consultar primero con el médico puede provocar convulsiones no controladas, o problemas de salud mental nuevos o que empeoran.

FDA (Food and Drugs Administration)

La FDA advierte que el medicamento **Lamictal (lamotrigina)** para **las convulsiones y el trastorno bipolar** puede causar una reacción rara pero muy grave que excesivamente activa el sistema inmunitario que combate las infecciones del cuerpo. Esto puede causar inflamación severa en todo el cuerpo y conducir a la hospitalización y la muerte, especialmente si la reacción no es diagnosticada y tratada rápidamente. Como resultado, estamos requiriendo que se agregue una nueva advertencia sobre este riesgo a la información de prescripción en las etiquetas de medicamentos de lamotrigina.

Antecedentes:

La reacción del sistema inmune, llamada **linfocitosis hemofagocítica (LHH)**, causa una respuesta descontrolada por el sistema inmune. LHH se presenta típicamente como una fiebre persistente, generalmente superior a 38° C, y puede ocasionar problemas graves con células y órganos sanguíneos en todo el cuerpo, como el hígado, los riñones y los pulmones.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo lamotrigina.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha se han reportado notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo Lamotrigina. Sin embargo, en ninguno de estos se reporta LHH.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

Año 2010

- Nota Informativa de noviembre de 2010. **Titulada: Información para los Profesionales de la Salud: Meningitis Aséptica asociada con el uso de Lamotrigina.**

Año 2014

- Nota 0483/CNFV/DFV/DNFD del 30 de abril de 2014. **Titulada: Interacción entre y Acido Valproico puede potenciar al desarrollo de Reacciones Adversas Cutáneas Graves (Síndrome Stevens – Johnson).**

Año 2017

- Nota 072/CNFV/DNFD del 28 de julio de 2017. **Titulada: Revisión de las Precauciones de uso y administración de Lamotrigina: Recomiendan adicionar a Perampanel y Lacosamina que no afectan su Glucuronidación.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

A los Profesionales de la Salud:

- Recordar que el reconocimiento rápido y el tratamiento temprano son importantes para mejorar los resultados de la LHH y disminuir la mortalidad.
- Evaluar a los pacientes que desarrollan fiebre o sarpullido rápidamente, e interrumpir la administración de lamotrigina si se sospecha LHH u otra reacción adversa grave relacionada con el sistema inmune y no se puede establecerse una etiología alternativa para los signos y síntomas
- Aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas de LHH durante el tratamiento con lamotrigina. Se puede establecer un diagnóstico de LHH si un paciente tiene al menos cinco de los siguientes ocho signos o síntomas:
 - Fiebre y sarpullido
 - Bazo agrandado
 - Citopenias
 - Niveles elevados de triglicéridos o bajos niveles de fibrinógeno en la sangre
 - Altos niveles de ferritina en la sangre
 - Hemofagocitosis identificada a través de la biopsia de médula ósea, bazo o ganglio linfático
 - Disminución o ausencia de la actividad celular natural asesino (NK)
 - Niveles sanguíneos elevados de CD25 que muestran activación prolongada de las células inmunes

A los pacientes o cuidadores:

- Contactar a su médico de inmediato si experimentan algún síntoma de LHH mientras toma lamotrigina. LHH puede ocurrir dentro de días o semanas después de comenzar el tratamiento. Los signos y síntomas de LHH incluyen, pero no están limitados a:
 - Fiebre
 - Hígado agrandado; los síntomas pueden incluir dolor, sensibilidad o hinchazón inusual en el área del hígado en la parte superior derecha del abdomen
 - Ganglios linfáticos inflamados
 - Erupciones en la piel
 - Piel u ojos amarillos
 - Sangrado inusual
 - Problemas del sistema nervioso, como convulsiones, dificultad para caminar, dificultad para ver u otras alteraciones visuales
- No deje de tomar el medicamento sin antes hablar con el médico como hacerlo, ya que puede causar problemas graves

A los Profesionales de la Salud, Pacientes o Cuidadores se le anima a reportar los eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de estos productos.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Food and Drugs Administration (FDA). Estados Unidos [en línea] <<https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm605628.htm>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 14/06/2018]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 14/06/2018]

MFD -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa