

Nota N° 022-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 28 de marzo de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LEVETIRACETAM

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú, comunica la modificación de la ficha técnica e inserto de los apartados de “**contraindicaciones**”, “**advertencias y precauciones**” y “**reacciones adversas**” de las especialidades farmacéuticas que contienen levetiracetam para administración por vía oral. El levetiracetam es un medicamento anticonvulsivo utilizado para tratar las crisis epilépticas. Se prescribe tanto en monoterapia como en combinación con otros medicamentos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para levetiracetam autorizada por las regulatorias de Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) y de Canadá (Health Canada), así como por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la cual señala actualizaciones referidas a los productos que contengan levetiracetam.

Entre las actualizaciones realizadas a las fichas técnicas, se señala la siguiente información de seguridad:

Levetiracetam puede causar el síndrome de reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), anafilaxia y angioedema, comportamientos anómalos y agresivos, convulsiones durante el embarazo y eritema multiforme.

En ese sentido, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

Los profesionales de la salud:

- Levetiracetam puede causar anafilaxia o angioedema en cualquier momento del tratamiento o incluso después de la primera dosis. Los signos y síntomas pueden incluir hipotensión, urticaria, sarpullido, dificultad para respirar e hinchazón de la cara, labios, boca, ojos, lengua, garganta y pies.
- Informar al paciente que, en caso de desarrollar signos o síntomas de anafilaxia o angioedema, suspenda el tratamiento con levetiracetam y busque atención médica inmediata.
- Suspender el tratamiento con levetiracetam al primer signo de erupción cutánea, a menos que se determine que ésta no esté relacionada con el fármaco. Si los signos o síntomas sugieren síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), no se debe reanudar el uso de este fármaco y se debe considerar una terapia alternativa.

- Los pacientes tratados con levetiracetam deben ser monitoreados en caso de desarrollar síntomas psiquiátricos que indiquen cambios de ánimo y/o personalidad. Si se observan comportamientos anómalos y agresivos, se debe modificar o interrumpir gradualmente el tratamiento.
- Realizar el control de las convulsiones durante el embarazo y el período posparto, especialmente si se ha modificado la dosis durante el embarazo.
- El tiempo de aparición del síndrome de DRESS puede ser más largo que para SSJ y NET, incluso hasta 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento. Por lo general, aunque no exclusivamente, el síndrome de DRESS se presenta inicialmente con fiebre y erupción cutánea, y con afectación de otros sistemas orgánicos que puede o no incluir eosinofilia, linfadenopatía, hepatitis, nefritis y/o miocarditis.

A los pacientes:

- Si se presenta síntomas de gripe y erupción en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, consulte a su médico, ya que puede tratarse de una condición conocida como síndrome de DRESS.
- Si se presenta síntomas de erupción cutánea con ampollas que pueden aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde), consulte a su médico, ya que puede tratarse de una condición conocida como eritema multiforme.
- Si presenta síntomas de erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales, consulte a su médico, ya que puede tratarse de una condición conocida como síndrome de Stevens-Johnson, busque atención médica de inmediato.
- Si presenta descamación de la piel que afecta a más del 30% de la superficie corporal, consulte a su médico, ya que puede tratarse de una condición conocida como necrólisis epidérmica tóxica (NET), busque atención médica urgente.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo levetiracetam.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada a levetiracetam, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallarlas:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 078-23/CNFV/DFV/DNFD del 05 de diciembre de 2023, titulada: "Anticonvulsivantes Levetiracetam y Clobazam-Advertencia sobre una reacción medicamentosa poco común pero grave".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_078-23_anticonvulsivantes_levetiracetam_y_clobazam_-_advertencia_sobre_una_reaccion_medicamentosa_poco_comun_pero_grave.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 008-21/CNFV/DFV/DNFD del 19 de marzo de 2021, titulada: "Fármacos antiepilépticos en el embarazo (lamotrigina y levetiracetam): Asesoramiento actualizado tras una revisión exhaustiva de seguridad".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/008-21_antiepilepticos.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 226/CNFV/DFV/DNFD del 14 de diciembre de 2017, titulada: "Revisión de precauciones: Levetiracetam".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_0226.pdf

- Nota de Seguridad de Medicamentos 035/CNFV/DFV/DNFD del 17 de mayo de 2017, titulada: "Levetiracetam: Riesgo de lesión renal aguda (insuficiencia renal aguda/nefritis intersticial)".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_seguridad_035-cnfv-dfv-dnfd_rotated.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 022/CNFV/DFV/DNFD del 11 de abril de 2017, titulada: "Información de seguridad sobre Levetiracetam (Keppra®)".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_seguridad_022-cnfv-dfv-dnfd.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 055/CNFV/DFV/DNFD del 29 de abril de 2016, titulada: "Información para prescribir de Levetiracetam (Keppra®)".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_levetiracetam_2016.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 044/CNFV/DFV/DNFD del 08 de abril de 2015, titulada: "Información para los profesionales de la salud sobre: riesgo de rabiomiólisis con el levetiracetam".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alrta_de_levetiracetam.pdf

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

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de productos con levetiracetam, incluir en la monografía e inserto información de seguridad relacionada al síndrome de reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), anafilaxia y angioedema, comportamientos anómalos y agresivos, convulsiones durante el embarazo y eritema multiforme.
- Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud
<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) Perú, [en línea] [Consultada: 28/03/25]
< https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/7783727/6573646-alerta-digemid-n-29-2025_0001.pdf?v=1742223668 >
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/03/25]

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

JA/ja-----última línea-----

