



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID N° 46 - 2007

SEGURIDAD EN EL EMBARAZO DEL PRINCIPIO ACTIVO LAMOTRIGINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de salud y al público en general, nuevos datos de seguridad concernientes al uso durante la gestación del principio activo Lamotrigina, anticonvulsivante utilizado en el tratamiento de ciertos tipos de crisis convulsivas en pacientes que tienen epilepsia o el Síndrome de Lennox-Gastaut (un trastorno que causa crisis convulsivas y a veces atraso en el desarrollo); para incrementar el tiempo entre los episodios de depresión, manía (frenesí y estado de ánimo anormalmente excitado) y en otros estados de ánimo anormales en pacientes con trastorno bipolar (trastorno maniaco depresivo).

En agosto del 2006, el Departamento Federal de Salud del Canadá dio a conocer que el uso de Lamotrigina durante el primer trimestre del embarazo puede producir un aumento en el riesgo de fisuras labiales o fisuras palatinas en los recién nacidos, en comparación con la tasa de ocurrencia de este problema en la población general que es de 0,5 a 2,16 por 1000 nacimientos.

Datos del North American Antiepileptic Drug Registry (NAAED) sugieren que se podría incrementar el riesgo de las mencionadas malformaciones congénitas con el uso de Lamotrigina durante el primer trimestre de gestación, estimándose una prevalencia de 8,9 por 1000 mujeres tratadas, prevalencia que se comparó con los datos del registro Brigham and Women's Hospital-Boston (BWW) como grupo representativo de la población general, en la que se estima una prevalencia de 0,37/1000 y riesgo relativo de 24 (RR, IC 95%: 10-57,4); no se identificaron diferencias en la prevalencia global de malformaciones graves entre el registro NAAED y la población de referencia. Actualmente se están realizando nuevos estudios en registros con un mayor número de mujeres embarazadas que han sido tratadas con Lamotrigina y otros antiepilépticos con el objeto de confirmar el incremento de este riesgo.

En base a la información disponible y con el fin de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID ha dispuesto la inclusión de la siguiente información en los insertos que acompañan a los productos que contienen en su composición al principio activo Lamotrigina:

1. El uso de lamotrigina durante el embarazo debe realizarse valorando el balance beneficio-riesgo de manera individual, se debe utilizar la dosis mínima eficaz teniendo en cuenta que otros antiepilépticos se han asociado con el riesgo de malformaciones congénitas.
2. No debe suprimirse de forma brusca el tratamiento con este medicamento y la disminución de la dosis debe ser progresiva, ya que existe el riesgo de presentación de nuevas crisis epilépticas con el consiguiente riesgo para la madre y el feto.
3. Debe informarse sobre este potencial riesgo a las pacientes en tratamiento con Lamotrigina que deseen embarazarse, recomendando la planificación adecuada del embarazo con la finalidad de minimizar el posible riesgo de malformaciones congénitas asociado a Lamotrigina.
4. Asimismo, se debe informar a los pacientes y/o familiares de los posibles eventos adversos comunes, frecuentes, o raros de este principio activo.

En nuestro país, los medicamentos que tienen en su composición el principio activo Lamotrigina y cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha son: LAFIGIN, LAMETEC, LAMICTAL, LAMONAX, LAMOTAXYL, LAMOTRIGINA, LATRIGIN, SEFTEM.

Es necesario notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID, ya que esta información permitirá asumir acciones orientadas a minimizar el riesgo relacionado con el uso de medicamentos en nuestro país.

11 de Setiembre del 2007