



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 53 - 2007

REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES POR LAMOTRIGINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, informa a los profesionales de la salud y al público en general reciente información recibida en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia relacionada con reacciones dermatológicas graves por el uso del principio activo **Lamotrigina**, anticonvulsivante utilizado en el tratamiento de ciertos tipos de crisis convulsivas y para incrementar el tiempo entre los episodios de depresión y manía en pacientes con trastorno bipolar (trastorno maníaco depresivo).

Durante los dos últimos años, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de DIGEMID ha recibido 02 notificaciones de reacciones adversas dermatológicas graves asociadas al uso de Lamotrigina. De acuerdo a la literatura, serias reacciones dermatológicas que requirieron hospitalización y discontinuación del tratamiento han sido reportadas en asociación con el uso de este principio activo y su incidencia, que incluye el Síndrome de Stevens Johnson, es de aproximadamente 0.8% (8 por 1000 pacientes) en pacientes pediátricos menores de 16 años y 0,3% (3 por 1000 pacientes) en adultos tratados con Lamotrigina como terapia adyuvante en la epilepsia. En el tratamiento del trastorno bipolar y otros desórdenes del comportamiento, la incidencia de estas reacciones graves fue del 0.08% en sujetos tratados con Lamotrigina en monoterapia y del 0.13 % en los pacientes que recibieron Lamotrigina como terapia adyuvante. Casi todos los casos ocurrieron dentro de las primeras ocho semanas de iniciado el tratamiento, aunque casos aislados se han presentado después de tratamientos prolongados.

Con excepción de la edad, todavía no han sido identificados factores de riesgo para predecir la ocurrencia o la severidad de las reacciones dermatológicas por el uso de Lamotrigina, sin embargo se sugiere que este riesgo puede verse incrementado por (1) Coadministración de Lamotrigina con valproato, incluyendo Acido valproico y Divalproato sódico, debido a que el Valproato disminuye el clearance de Lamotrigina y su dosis en presencia de Valproato es menos de la mitad requerida en su ausencia; (2) Exceso en la dosis inicial recomendada; o (3) Exceso en el escalado de dosis; aunque se han reportado casos de estas reacciones graves en ausencia de estos factores.

En nuestro país, el principio activo Lamotrigina esta indicado para el uso como adyuvante o como monoterapia en el tratamiento de la epilepsia, ya sea en crisis parciales o generalizadas, incluyendo las tónico-clónicas y las asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut, así como en la prevención de los trastornos de humor en pacientes con trastorno bipolar; y cuentan con Registro Sanitario vigente, además de la presentación genérica en tabletas de 50 mg, las siguientes especialidades farmacéuticas: LAFIGIN comprimidos de 100, 50 y 25 mg; LAMETEC-50 tabletas de 50 mg; LAMICTAL tabletas dispersables de 100, 50, 25 y 5 mg; LAMONAX comprimidos dispersables de 100 y 50mg; LAMOTAXYL tabletas de 100, 50 y 25 mg; LATRIGIN tabletas de 50 mg; y SEFTEM tabletas de 50 mg.

Consecuentemente, a fin de minimizar los riesgos relacionados con este medicamento, la DIGEMID recomienda a los profesionales de la salud y al público en general tener en cuenta la siguiente información:

1. Lamotrigina puede causar erupciones graves en la piel, reacción adversa rara o poco frecuente, que puede requerir tratamiento especializado en un hospital, causar discapacidad permanente e incluso la muerte. Ante la presencia de erupción en piel, se debe consultar inmediatamente con el médico.
2. Casi todas las reacciones dermatológicas graves por el uso de Lamotrigina se han producido durante las primeras 2 a 8 semanas de tratamiento, sin embargo, también se pueden desarrollar en cualquier momento del tratamiento con Lamotrigina. La duración del tratamiento no puede ser utilizada para descartar el riesgo de la aparición de reacciones dermatológicas graves.
3. Los niños en tratamiento con Lamotrigina pueden tener más posibilidades de desarrollar erupciones de piel graves que los adultos.
4. En el tratamiento con Lamotrigina se debe respetar las consideraciones referidas a la dosificación de inicio y escalada de dosis.
5. Todo cambio en la medicación o modificación en la dosis para el tratamiento de las crisis convulsivas debe ser efectuada por el médico tratante. Se recomienda tener en cuenta la información que para cada medicamento se incluye en el inserto del producto.
6. Lamotrigina, además de las reacciones dermatológicas graves, puede provocar otras reacciones adversas como: pérdida de equilibrio o coordinación, visión doble, visión borrosa, ojos desviados, dificultad para pensar o concentrarse, dificultad para hablar, somnolencia (sueño), mareos, vómitos, diarrea, constipación (estreñimiento), pirosis (acidez estomacal), problemas con los oídos o los dientes, irritabilidad, nerviosismo, cambios en el estado de ánimo, dificultad para quedarse o permanecer



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

dormido, dolor de estómago, dolor de espalda, dolor en las articulaciones, secreción nasal (rinorrea), tos, pérdida de períodos menstruales o dolor menstrual, hinchazón, prurito (picazón), o irritación vaginal, boca seca. Toda reacción adversa relacionada con el uso de este principio activo debe ser puesta de conocimiento del médico tratante.

7. Es necesario que el médico tratante informe a los pacientes y/o familiares de los pacientes, las posibles reacciones adversas que se pueden presentar con el uso de Lamotrigina. Este principio activo debe ser discontinuado al primer signo de rash, a menos que esta reacción sea claramente no relacionada con su utilización.

Es importante resaltar la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID, contar con información referida a la seguridad de los medicamentos en nuestro país, permitirá asumir acciones para el control y la minimización de los riesgos relacionados con su utilización.

11 de Setiembre del 2007