



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Noviembre de 2010

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: MENINGITIS ASÉPTICA ASOCIADA CON EL USO DE LAMOTRIGINA.

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

La Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. (FDA) está informando a la opinión pública que lamotrigina, un medicamento comúnmente usado para las convulsiones en los niños mayores de dos años, y el trastorno bipolar en los adultos, puede causar meningitis aséptica. La FDA está revisando la sección de Advertencias y Precauciones de la etiqueta del fármaco y la guía de medicación del paciente para incluir información acerca de este riesgo.

La meningitis es una inflamación de las membranas de protección (las meninges) que cubren el cerebro y la médula espinal. La meningitis aséptica se diagnostica generalmente cuando las pruebas de un paciente con signos y síntomas de la meningitis no detectan bacterias. Causas de meningitis aséptica incluyen virus y otras infecciones no bacterianas, agentes tóxicos, algunas vacunas, cáncer y ciertos medicamentos, incluyendo Lamotrigina.

Los síntomas de la meningitis pueden incluir dolor de cabeza, fiebre, rigidez en el cuello, náusea, vómitos, erupción cutánea y la sensibilidad a la luz. En los casos de meningitis, es importante el diagnóstico precoz de la causa subyacente para que el tratamiento pueda iniciarse sin demora.

Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de que Lamotrigina puede causar meningitis aséptica. Si se sospecha de meningitis, los pacientes también deben ser evaluados para otras causas de meningitis y de someterse al tratamiento indicado. La discontinuación de Lamotrigina se debe considerar si ninguna otra causa clara de la meningitis se identifica.

Los pacientes que experimentan dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, rigidez en el cuello, erupción cutánea, sensibilidad anormal a la luz, somnolencia o confusión al tomar Lamotrigina deben contactar a su profesional médico inmediatamente.

La decisión de revisar la información para prescribir de Lamotrigina se basa en la identificación de la FDA, de 40 casos de meningitis aséptica en pacientes que toman lamictal (desde diciembre 1994 hasta noviembre 2009). Durante este mismo período, se estima que más de 46 millones de recetas para Lamotrigina se dispensaron. En la mayoría de los casos, los pacientes con síntomas reportados se resuelven después de discontinuar el uso de lamotrigina. En 15 casos, los síntomas retornaron cuando los pacientes regresaron a tomar Lamotrigina.

Información adicional para los profesionales de la salud

- La meningitis aséptica se ha descrito en pacientes que toman Lamotrigina.
- Aconsejar a los pacientes a contactarse con un profesional de la salud inmediatamente si experimenta signos y síntomas de meningitis mientras está tomando Lamotrigina.
- Si se sospecha de meningitis, los pacientes también deben ser evaluados y tratados, como se indica, para otras causas de meningitis. La discontinuación de Lamotrigina se debe considerar si ninguna otra causa clara de la meningitis se identifica.
- Informe los eventos adversos relacionados con Lamotrigina al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Fuente:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm221847.htm>

PANAMÁ:

Medicamentos Registrados en Panamá con Lamotrigina como principio activo	
<i>Nombre comercial</i>	<i>Laboratorio</i>
Lamotrigina 100mg	Stein
Leumont [®] 100mg	Andromaco
Leumont [®] 50mg	Andromaco
Leumont [®] 25mg	Andromaco
Lamictal [®] 100mg	Glaxo Operations UK
Lamictal [®] 50mg	Glaxo Operations UK
Lamictal [®] 25mg	Glaxo Operations UK
Lamotrigina 100mg	Normon
Lametec [®] 100mg	Cipla

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de reacciones adversas presentadas por el uso de Lamotrigina. Sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la FDA sobre la Meningitis aséptica asociada con el uso de lamotrigina y cuando haya más información disponible se comunicará.

Recomendamos a los profesionales sanitarios aconsejar a los pacientes a contactarse con un profesional de la salud inmediatamente si experimenta signos y síntomas de meningitis mientras está tomando Lamotrigina. Los síntomas de la meningitis pueden incluir dolor de cabeza, fiebre, rigidez en el cuello, náusea, vómitos, erupción cutánea y la sensibilidad a la luz.

Les recomendamos a los profesionales sanitarios notificar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa