



191/CNFV/DFV/DNFD
27 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS LITIO: RIESGO DE TOXICIDAD.

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:

La Therapeutic Goods Administration, TGA (Agencia de Artículos Terapéuticos de Australia) les recuerda a los profesionales de la salud a mantenerse vigilantes sobre potenciales signos de toxicidad con litio, particularmente en pacientes con factores de riesgo. Los síntomas tempranos de la toxicidad con litio pueden ocurrir cerca o dentro del rango terapéutico sérico.

El litio está indicado para el tratamiento de la manía aguda, hipomanía y para la profilaxis de enfermedad maníaco depresiva. El riesgo de la toxicidad con litio está adecuadamente establecido en la información de precaución del producto.

Hasta mayo de 2017, la TGA había recibido 58 reportes en la cual el litio fue sospechoso de causar toxicidad. Dos de esos casos resultaron en muerte.

Las interacciones con otros medicamentos fueron identificados como factores contribuyentes y pudo haber jugado algún papel en otros cuatro casos.

La dosificación inapropiada fue también un factor contribuyente en dos casos de toxicidad, y pudo haber contribuido en un tercer caso.

Los signos y síntomas de toxicidad por litio pueden ser variados y no específicos (por ejemplo diarrea, náusea y vómitos, somnolencia) y los profesionales de la salud están llamados a educar a sus pacientes y cuidadores de salud sobre estos signos y síntomas y a buscar consejo médico si sospecha toxicidad. Estos síntomas ocurren con mayor frecuencia con concentraciones séricas de litio >1.5 mmol/L, pero pueden ocurrir dentro del rango de concentración objetivo. La TGA agregó que el sitio más importante de toxicidad del litio es dentro del Sistema Nervioso Central.

Los factores conocidos que incrementan el riesgo de toxicidad al litio incluyen los siguientes:

- Función renal alterada
- Personas de edad avanzada (>50 años)
- Diabetes nefrogénica insípida
- Deshidratación
- Ingesta de sal reducida
- Disfunción tiroidea
- Enfermedades concurrentes
- Medicamentos que reducen la eliminación del litio, tales como AINEs e inhibidores de ECA
- Uso de una formulación de liberación controlada
- Dosificación crónica supra terapéutica.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas varios productos registrados que contienen litio como principio activo. En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha no se han reportado notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que contienen litio.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad relacionada al litio:

- **Nota 554/CNFV/DFV/DNFD del 26 de mayo de 2014. Titulada: Asociación de litio con hipercalcemia e hiperparatiroidismo**

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

- Los pacientes que toman litio deben continuar el uso de estos medicamentos tal como se prescribió.
- A los profesionales de la salud, deben educar a sus pacientes para estar atentos a los signos y síntomas de intoxicación por litio y a buscar atención médica en caso de que se presenten los mismos.

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.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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:

- Therapeutic Goods Administration. Lithium level monitoring and toxicity. Medicines Safety Update 8: 1-2, No. 4, Aug-Sep 2017. Available from: URL: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medicines-safety-update-volume-8-number-4-august-september-2017.pdf>
- 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 27/11/2017]

AC -----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