

035/CNFV/DFV/DNFD

17 de mayo de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LEVETIRACETAM: RIESGO DE LESIÓN RENAL AGUDA (INSUFICIENCIA RENAL AGUDA / NEFRITIS INTERSTICIAL)

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 MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, ha informado que ha trabajado con los fabricantes para actualizar la información de seguridad de todos los productos que contienen levetiracetam para reflejar el riesgo potencial de lesión renal aguda.

Levetiracetam es un medicamento de venta con receta utilizado como adyuvante en el tratamiento anticonvulsivante.

Health Canada hizo una revisión del riesgo potencial de lesión renal aguda con el uso de levetiracetam, debido a un artículo publicado por la OMS que sugiere este riesgo. Health Canada evaluó el riesgo de lesión renal aguda, definida como una pérdida repentina de la función renal, incluyendo insuficiencia renal y nefritis intersticial. La nefritis intersticial es la inflamación de los riñones y es una de las condiciones que pueden conducir a insuficiencia renal.

Resultados de la Revisión de Seguridad.

- ❖ Al momento de la revisión por Health Canada, no había informe en Canadá de lesión renal aguda relacionada con el uso de levetiracetam.
- ❖ Una búsqueda en la base de datos de la Organización Mundial de la Salud sobre la Reacción Adversa a los Medicamentos (Vigibase) encontró más de 150 informes internacionales de lesión renal aguda con el uso de levetiracetam. La OMS examinó en profundidad 39 de estos 150 informes y concluyó que el levetiracetam había causado posiblemente una lesión renal aguda.
- ❖ Además, hubo seis (6) casos de lesión renal aguda relacionada con el uso de levetiracetam, publicados en la literatura científica. Mientras que los casos señalaron otros factores tales como enfermedades preexistentes, otros medicamentos tomados al mismo tiempo u otras condiciones médicas adicionales, no se pudo descartar un vínculo entre el uso de levetiracetam y la lesión renal aguda.

Conclusiones y Acciones de Health Canada.

- ❖ La revisión de Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso de levetiracetam y el riesgo de lesión renal aguda.
- ❖ La información actual de Keppra® informa que se han notificado casos de lesión renal aguda en pacientes tratados con levetiracetam. Health Canada ha solicitado que los otros fabricantes de productos que contengan levetiracetam también actualicen la información de sus productos con la misma redacción.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados diecisiete (17) productos con el principio activo levetiracetam.

Hasta el momento el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido un total de dos (02) notificaciones de sospechas de reacciones adversa del principio activo Levetiracetam, siendo éstas relacionadas a comportamiento suicida, dolor, debilidad, depresión e irritabilidad, pero ninguna relacionada a daños renales agudo, como insuficiencia renal aguda o nefritis intersticial.

Acciones a Ejecutar por Parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes que comercialicen productos que contengan dentro de su formulación Levetiracetam, la siguiente información en la sección de Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo: “se han notificado casos de Lesión Renal Aguda en pacientes tratados con levetiracetam”.
- ❖ Además el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha elaborado tres notas de seguridad de medicamentos, señalando información de seguridad con éste tipo de fármaco, las cuales están publicada en la página web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa>). Las notas de seguridad son:
 - Nota No. 044/CNFV/DFV/DNFD del 08/04/2015 titulada, “Información para los Profesionales de la Salud: Riesgo de Rabdomiólisis con el Levetiracetam”.
 - Nota No. 055/CNFV/DFV/DNFD del 29/04/2016 titulada, Información para Prescribir Levetiracetam (Keppra®).
 - Nota No. 022/CNFV/DFV/DNFD del 11/04/2017 titulada, Información de Seguridad sobre Levetiracetam (Keppra®).
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- ❖ Levetiracetam es un fármaco ampliamente utilizado que ha sido reportado como generalmente tolerable y eficaz; Sin embargo, tiene el potencial de afectar negativamente la función renal (lesión renal aguda).
- ❖ Esta posible consecuencia de la terapia, debe ser considerada al decidir si debe o no prescribir este medicamento, y la función renal debe ser monitoreada durante el tratamiento.
- ❖ Reportar cualquier caso sospechoso, por lo que deben notificar toda sospecha de reacción adversa que tengan conocimiento durante su práctica habitual, así como las sospechas de fallas farmacéuticas y/o terapéuticas de medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2017.
2. Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/keppra-eng.php> [consulta: 15/05/2017].
3. Summary Safety Review, Health Canada, 6 January 2017 (www.hc-sc.gc.ca).
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 16/05/2017].
5. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS), del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud [consulta: 16/05/2017].

-----última línea-----FN

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”
APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618; PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa