

28 de julio del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### REVISIÓN DE LAS PRECAUCIONES DE USO Y ADMINISTRACIÓN DE LAMOTRIGINA: RECOMIENDAN ADICIONAR A PERAMPANEL Y LACOSAMINA A LA LISTA DE FARMACOS QUE NO AFECTAN SU GLUCURONIDACIÓN

**EL DEPARTAMENTO 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:**

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, han anunciado que en el prospecto debe añadir en la sección de Precauciones de dosificación y administración que los fármacos Perampanel y lacosamina no afectan la glucuronidación de Lamotrigina.

Perampanel y lacosamida, ambos antiepilépticos, han sido aprobados en Japón. En los datos de ensayos clínicos en el extranjero de perampanel y lacosamida, se había informado de que estos fármacos no tenían ningún efecto sobre la farmacocinética de la lamotrigina. Tras un resultado de la investigación basado en las opiniones de los asesores expertos y las pruebas disponibles, la MHLW / PMDA concluyó que era necesario revisar el prospecto.

Los resultados de los estudios farmacológicos sugieren que lamotrigina es un bloqueante uso y voltaje dependiente de los canales de sodio voltaje dependientes. Ello inhibe la descarga repetitiva sostenida de las neuronas e inhibe la liberación de glutamato (el neurotransmisor que juega un papel clave en la generación de crisis epilépticas).

Es probable que estos efectos contribuyan a las propiedades anticonvulsiantes de lamotrigina. En cambio, los mecanismos por los que lamotrigina ejerce su acción terapéutica en el trastorno bipolar no se han establecido, aunque la interacción con los canales de sodio voltaje dependientes es probable que sea importante.<sup>3</sup>

Los fármacos como terapia de combinación que no se sabe si afectan a la glucuronidación de lamotrigina deben seguir la dosificación y administración de lamotrigina utilizada concomitantemente con valproato sódico.

Los fármacos que no afectan a la glucuronidación de la lamotrigina son los siguientes: Aripiprazol, olanzapina, zonisamida, gabapentina, cimetidina, topiramato, pregabalina, litio, levetiracetam, perampanel y lacosamida

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados diecisiete (17) productos que contienen como principio activo al **Lamotrigina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido siete (7) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a la Lamotrigina. Entre las reacciones adversas más reportadas asociadas a Lamotrigina están: cefalea, sudoración, dolor abdominal y erupción.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Lamotrigina, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 0483/CNFV/DFV/DNFD del 30 de abril del 2014, titulada "Interacción entre Lamotrigina y ácido valpróico puede potenciar el desarrollo de reacciones adversas cutáneas graves (Síndrome de Stevens- Johnson)".
- Noviembre del 2010, titulada "Meningitis aséptica asociada con el uso de Lamotrigina".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

### **Fuentes Bibliográficas:**

- 1) Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000217224.pdf>
- 2) Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000217161.pdf>
- 3) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70620/FichaTecnica\\_70620.html.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70620/FichaTecnica_70620.html.pdf)
- 4) Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/07/17]
- 5) Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/07/17.]

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMA

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