



LAMICTAL (LAMOTRIGINA): COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO - REACCIÓN GRAVE AL SISTEMA INMUNE.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer la comunicación de seguridad de la Food & Drug Administration - FDA de Estados Unidos, acerca del medicamento Lamictal (lamotrigina) el cual puede causar una reacción muy grave que activa excesivamente el sistema inmunitario.

“La FDA advierte que el medicamento Lamictal (lamotrigina) indicado para las convulsiones y el trastorno bipolar puede causar una reacción rara pero muy grave que activa excesivamente el sistema inmunitario que combate las infecciones del cuerpo. Esto puede causar inflamación severa en todo el cuerpo, conducir a la hospitalización y hasta la muerte, especialmente si la reacción no se diagnostica y trata rápidamente.

Como resultado, estamos requiriendo que se agregue una nueva advertencia sobre este riesgo a la información de prescripción en las etiquetas de medicamentos de lamotrigina.”

Antecedentes:

La reacción del sistema inmune, llamada linfocitosis hemofagocítica (HLH), causa una respuesta descontrolada por el sistema inmune. HLH generalmente se presenta como una fiebre persistente, usualmente superior a 38,5 °C, y puede ocasionar problemas graves en células y órganos sanguíneos en todo el cuerpo, como el hígado, los riñones y los pulmones.

La lamotrigina se usa sola o con otros medicamentos para tratar las convulsiones en pacientes de dos años o más. También se puede usar como tratamiento de mantenimiento en pacientes con trastorno bipolar para ayudar a retrasar la aparición de episodios de estado de ánimo como depresión, manía o hipomanía. Suspender la lamotrigina de forma abrupta sin consultar primero con su prescriptor puede provocar convulsiones no controladas o problemas de salud mental nuevos o empeorar los ya existentes. La lamotrigina se ha aprobado y comercializado durante 24 años, y está disponible bajo la marca Lamictal y como genéricos.

Recomendación:

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que el diagnóstico rápido y el tratamiento temprano son importantes para mejorar los resultados de la HLH y disminuir la mortalidad. El diagnóstico a menudo es complicado porque los signos y síntomas tempranos, como fiebre y erupción cutánea, no son específicos. La HLH también se puede confundir con otras reacciones adversas serias relacionadas con el sistema inmune tales como la reacción farmacológica con eosinofilia y los síntomas sistémicos.

Evaluar a los pacientes que desarrollan fiebre o sarpullido rápidamente, e interrumpir la lamotrigina si



se sospecha de una HLH u otra reacción adversa grave relacionada con el sistema inmune y no se puede establecer una etiología alternativa para los signos y síntomas. Aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas de HLH durante el tratamiento con lamotrigina. Se puede establecer un diagnóstico de HLH si un paciente tiene al menos cinco de los siguientes ocho signos o síntomas:

- Fiebre y sarpullido
- Bazo agrandado
- Citopenias
- Niveles elevados de triglicéridos o bajos niveles de fibrinógeno en la sangre
- Altos niveles de ferritina en la sangre
- Hemofagocitosis identificada a través de la biopsia de médula ósea, bazo o ganglio linfático
- Disminución o ausencia de la actividad de células asesinas naturales (NK)
- Niveles sanguíneos elevados de CD25 que muestran activación prolongada de las células inmunes

Los pacientes o sus cuidadores deben contactar a sus profesionales de la salud de inmediato si experimentan algún síntoma de HLH mientras toman lamotrigina. La HLH puede ocurrir dentro de días o semanas después de comenzar el tratamiento. Se usa un examen físico y análisis de sangre específicos de laboratorio y otras evaluaciones para diagnosticar HLH. Los signos y síntomas de HLH incluyen, pero no están limitados a:

- Fiebre
- Hígado agrandado; los síntomas pueden incluir dolor, sensibilidad o hinchazón inusual en el área del hígado en la parte superior derecha del abdomen
- Ganglios linfáticos inflamados
- Erupciones en la piel
- Piel u ojos amarillos
- Sangrado inusual
- Problemas del sistema nervioso, como convulsiones, dificultad para caminar, dificultad para ver u otras alteraciones visuales

Arcsa invita a la comunidad informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec
Referencia:

<https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm605628.htm>