



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

LAMOTRIGINA **Casos raros de meningitis aséptica**

15 Noviembre 2010

NOTA INFORMATIVA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud informa, que de acuerdo a un comunicado de seguridad emitido por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norte América (FDA), se han identificado 40 casos de meningitis aséptica en el total de pacientes recetados con medicamentos que contienen lamotrigina como principio activo durante el periodo de 1994 al 2009.

El estudio ha identificado a la meningitis aséptica como una reacción adversa rara pero seria de la lamotrigina.

Lamotrigina esta indicada en adultos para el uso como terapia adjunta o monoterapia en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el Síndrome Lennox-Gastaut. Está indicada para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, principalmente para prevenir episodios depresivos en personas mayores de 18 años.

En niños de 2 a 12 años de edad está indicada como terapia adjunta en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el Síndrome Lennox-Gastaut, así como en monoterapia para el tratamiento de crisis típicas de ausencias.

La meningitis es una inflamación de las membranas (meninges) de protección que cubren el cerebro y la médula espinal. La meningitis aséptica es generalmente diagnosticada cuando las pruebas de un paciente con signos y síntomas de meningitis no reportan presencia de bacterias.

Usualmente, las causas de meningitis aséptica incluyen virus y otras infecciones no bacterianas, agentes tóxicos, algunas vacunas, cáncer y ciertos medicamentos, entre lo cuales está lamotrigina.

A continuación se enlistan nombres de medicamentos que contienen lamotrigina y sus laboratorios titulares, los cuales están registrados ante el Ministerio de Salud para su comercialización:

- ABL LEUMONT 25, 50 y 100 mg /comprimido. Laboratorio ANDROMACO S.A. CHILE.
- LAMICTAL 25, 50 y 100 mg/ tableta dispersable – masticable Laboratorio GLAXO OPERATIONS U.K. LTDA.
- LAMOTRIGINA 50 y 100 mg/tableta dispersable – masticable. Laboratorio DAMIPE S.A. COSTA RICA.
- LAMOTRIGINA PISA 100 mg/tableta dispersable – masticable. Laboratorio PISA S.A. DE C.V. MEXICO.
- LAMOTRIGINA 100 mg/tableta dispersable – masticable. Laboratorio GUTIS LTDA COSTA RICA.
- LAMOTRIGINA 100 mg/tableta dispersable – masticable. Laboratorio CIPLA LTDA, INDIA.
- LAMOTRIGINA 100 mg/tableta masticable. Laboratorio LAMFER, GUATEMALA.
- LAMOTRIGINA MERCK 25 y 100 mg/tableta. Laboratorio MERCK S.A., GUATEMALA.
- LAMOTRIGINA NORMON 100 mg/comprimido dispersable. Laboratorios NORMON S. A. DE ESPAÑA.

Tomando en cuenta esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud:



Precisa por motivos de seguridad, que los medicamentos que contienen lamotrigina comercializados en el país, actualicen los apartados de ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y EFECTOS ADVERSOS de su monografía e inserto de la información para prescribir que acompaña el producto.



Recomienda:

- A los profesionales de la salud, vigilar en los pacientes bajo tratamiento con lamotrigina, la aparición de síntomas de meningitis, valorar las causas de la meningitis y tratarlos según corresponde. Deben considerar la discontinuación del tratamiento con la lamotrigina si no se identifica otra causa clara de meningitis.
- A los pacientes que tomen medicamentos con lamotrigina deben comunicarse de inmediato con su médico si experimentan dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, náuseas, vómito, rigidez de cuello, erupción cutánea, sensibilidad anormal a la luz, somnolencia o confusión.

Finalmente, se recuerda el reporte de reacciones adversas asociadas con el uso de éstos u otros medicamentos por medio de la **Tarjeta Amarilla** (formato digital www.ministeriodesalud.go.cr), la cual pueden enviar con los datos solicitados al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio Norte, 4º piso. Tel/Fax: 2257 2090.

Ing. Orlando Rodríguez Baltodano
DIRECTOR a.i. REGULACIÓN DE LA SALUD

