

10/07/18

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Lamotrigina. Riesgo de reacción grave del sistema inmunitario. FDA.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) advierte que el medicamento lamotrigina (Lamictal®), indicado para convulsiones y trastorno bipolar, puede causar una reacción rara pero muy grave que activa excesivamente el sistema inmunitario. Esto puede provocar inflamación severa y conducir a la hospitalización y la muerte, en especial si la reacción no es diagnosticada y tratada rápidamente. Como resultado, se está requiriendo que se agregue una nueva advertencia sobre este riesgo a la información del prospecto de medicamentos con lamotrigina.

Lamotrigina se usa sola o con otros medicamentos para tratar las convulsiones en pacientes de dos años o más. También puede ser utilizada como tratamiento de mantenimiento en pacientes con trastorno bipolar para ayudar a retrasar la aparición de episodios de alteración del estado de ánimo como depresión, manía o hipomanía.

Antecedentes

La reacción del sistema inmune, llamada linfocitosis hemofagocítica (LHH), causa una respuesta descontrolada del sistema inmune. LHH se presenta típicamente con fiebre persistente, en general superior a 38 °C, y puede ocasionar problemas graves hematológicos y en el hígado, los riñones y los pulmones.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- Recordar que el reconocimiento rápido y el tratamiento temprano son importantes para mejorar los resultados de la LHH y disminuir la mortalidad. A menudo, el diagnóstico es complicado porque los signos y los síntomas precoces, como fiebre y sarpullido, no son específicos. La LHH también puede confundirse con otras reacciones adversas inmunológicas graves, como la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS).
- Evaluar de inmediato a los pacientes que desarrollan fiebre o sarpullido e interrumpir la administración de lamotrigina si se sospecha LHH u otra reacción adversa grave relacionada con el sistema inmune y no se puede establecer una etiología alternativa para los signos y síntomas
- Advertir a los pacientes que consulten de inmediato con el médico si experimentan síntomas de LHH durante el tratamiento con lamotrigina.

Se puede establecer un diagnóstico de LHH si un paciente tiene al menos cinco de los siguientes ocho signos o síntomas:

- Fiebre y sarpullido
- Esplenomegalia
- Citopenia
- 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 celular natural de los linfocitos citolíticos (NK)
- Niveles sanguíneos elevados de CD25 que muestran activación prolongada de las células inmunes

Recomendaciones para los pacientes o cuidadores

- Contactar al médico de inmediato si experimentan algún síntoma de LHH mientras se está administrando lamotrigina. LHH puede ocurrir dentro de días o semanas después de comenzar el tratamiento.

Los signos y síntomas de LHH son, entre otros, los siguientes:

- Fiebre
 - Hígado agrandado; los síntomas pueden incluir dolor, sensibilidad o inflamación 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
- No suspender la lamotrigina sin consultar con el médico ya que puede provocar convulsiones no controladas, o problemas de salud mental nuevos o empeoramiento de los ya existentes.

Información extraída de: FDA. La FDA advierte sobre una reacción grave del sistema inmunitario con el medicamento para convulsiones y enfermedades psiquiátricas lamotrigina (Lamictal). 25/04/2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM606596.pdf>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**