

08/11/16

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Levetiracetam solución oral y su uso en niños. Recomendaciones. CIMUN.

El 14 de octubre de 2016, la agencia europea de medicamentos (EMA, siglas en inglés) emitió una alerta acerca de algunas recomendaciones para la administración adecuada de levetiracetam a niños.

La principal preocupación de la EMA es la sobredosis accidental administrada en niños de edades entre 6 meses y 11 años. Un ejemplo, es el uso de una jeringa de 10 mL en lugar de una de 1 mL, dando lugar a una sobredosis de 10 veces la dosis indicada para el tratamiento. Una sobredosis de levetiracetam se asocia a somnolencia, agitación, dificultad para respirar y coma.

Levetiracetam es un fármaco que reduce la liberación de Ca^{2+} de la reserva intraneuronal, mecanismo por el cual tiene su indicación como anticonvulsivante, por lo que se utiliza en el tratamiento de la epilepsia. Levetiracetam puede ser empleado en el tratamiento de las crisis epilépticas parciales en niños, a partir de un mes de edad. La solución oral es la formulación preferida para uso en niños por las facilidades de dosificación. La presentación en solución oral es de 100 mg/mL, la administración se hace con una jeringa incluida en el producto. Cuando se mide la dosis de la solución oral, los padres y cuidadores deben usar sólo la jeringa dosificadora incluida en el envase. Una vez que la botella está vacía, la jeringa debe ser desechada. Y de tener alguna preocupación acerca del medicamento debe hablar con su médico o farmacéutico.

Por lo anterior, se recomienda a los médicos asegurarse de que la receta sea la indicada según las necesidades del niño, en cuanto a su edad y peso. Adicionalmente, debe dar indicaciones claras a los cuidadores sobre la dosificación del medicamento, así como alertar sobre posibles efectos adversos como dificultad para respirar o somnolencia recurrente. También deben indicar que utilicen solamente la jeringa incluida en el envase del medicamento y que una vez que la botella este vacía, la jeringa debe desecharse.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Recomendaciones para garantizar el uso seguro de la solución oral de levetiracetam en niños. 03/11/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/11/recomendaciones-para-garantizar-el-uso.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/11/recomendaciones-para-garantizar-el-uso.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

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**