

22/10/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Levetiracetam. Prolongación del intervalo QT. ANSM. ANMAT

La agencia reguladora de los medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés) hace referencia a que el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés), luego de un primer análisis del cuadro de situación de reportes periódicos de seguridad para levetiracetam (PSUSA - Periodic safety update report single assessments) había solicitado una revisión en 2019 con respecto a arritmias cardíacas, "torsades de pointe" (trastornos del ritmo cardíaco que pueden conducir a muerte súbita) y prolongación del intervalo QT (anomalía del electrocardiograma -ECG- que puede ocasionar arritmias cardíacas). Luego de su reunión de Julio de 2020, el PRAC ha concluido en que levetiracetam puede provocar una prolongación del intervalo QT.

La ANSM recomienda a los profesionales de la salud que sean prudentes durante la prescripción de levetiracetam a los pacientes que presenten una prolongación del intervalo QT, en caso de recibir en forma concomitante medicamentos en los que se conozca su potencial de prolongar el intervalo QT y de patologías cardíacas de riesgo o de trastornos electrolíticos.

La ANSM refiere que actualizará la información del medicamento.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamento. Agosto 2020. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_fvg_agosto_2020.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**