

Panamá, 8 de abril del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: RIESGO DE RABDOMIOLISIS CON EL LEVETIRACETAM.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, anunciaron revisión del prospecto de levetiracetam (E Kepra®).

El **levetiracetam** es el enantiómero S de la  $\alpha$ -etil-2-oxo-1-pirrolidinaacetamida, no relacionado químicamente con otros principios activos antiepilépticos existentes.<sup>1,3</sup>

Está indicado en monoterapia en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con un nuevo diagnóstico de epilepsia.<sup>3</sup> Como terapia concomitante con otros fármacos antiepilépticos para las convulsiones parciales (incluso convulsión secundaria generalizada) en pacientes que no muestren una respuesta satisfactoria a otros fármacos antiepilépticos.<sup>1,3</sup>

El MHLW / PMDA informó que los casos de rabdomiolisis han sido reportados en pacientes tratados con levetiracetam en Japón. Con base en el resultado de la investigación y otras formas de evidencia disponible, el MHLW / PMDA recomienda la siguiente adición a la sección del prospecto "reacción adversa clínicamente significativa".

#### Información adicional para profesionales de la salud

- Los pacientes deben ser cuidadosamente supervisados.
- Si los signos o síntomas incluyen mialgia, sensación de debilidad, aumento de la creatina quinasa (creatina fosfoquinasa), aumento de la mioglobina en la sangre, y se observó un aumento mioglobina en la orina, la administración de este medicamento se debe suspender y se debe tomar las medidas adecuadas.

#### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados quince (15) productos que contienen como principio activo al **levetiracetam**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a levetiracetam. Entre las reacciones adversas más notificadas están: conducta suicida, dolor, debilidad, depresión e irritabilidad. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <  
<http://www.who.int/medicines/publications/pharmnewsletter1-2015.pdf>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <  
[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68735/FT\\_68735.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68735/FT_68735.pdf)
3. Samperio, Orizaba Goodman & Gilman, Manual de farmacología y terapéutica. Primera edición. México. McGraw- Hill Interamericana, 2009.
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

