

PARA:

- DRA. LIZKA RICHARDS  
Director de Servicios de Prestaciones Médicas/ CSS
- Dra. MARIA TERESA DONDERIS DE CARRION  
Presidenta de la Comisión de Medicamentos/CSS
- Licda. ZILA SAMANIEGO  
Departamento de Provisión/MINSA
- DR. CARLOS GÁLVES  
Director General de Salud/ Ministerio de Salud

ASUNTO: Nota Informativa: ASOCIACIÓN DE LITIO CON HIPERCALCEMIA E HIPERPARATITOIDISMO

Fecha: Panamá, 27 de mayo del 2014.

Adjunto nota 0554CNFV/DNFD del 26 de mayo del 2014, mediante la cual le hacemos entrega de la nota informativa PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: ASOCIACIÓN DE LITIO CON HIPERCALCEMIA E HIPERPARATITOIDISMO

Atentamente,



LCDA. MARTHA ESCOBAR  
Jefa del Centro Nacional de Farmacovigilancia



LCDO. EDGAR DOMÍNGUEZ  
Jefe de Departamento de Farmacovigilancia

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

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

0554/CNFV/DNFD  
Panamá, 26 de mayo de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**

for   
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA INFORMATIVA ASOCIACIÓN DE LITIO CON HIPERCALCEMIA E HIPERPARATIROIDISMO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

Health Canadá está informando a los profesionales de la salud de las nuevas recomendaciones de tratamiento y seguridad en relación con el litio y del riesgo de hipercalcemia asociada a veces con hiperparatiroidismo.

El litio se usa en el tratamiento de los episodios maníacos de la enfermedad maniaco-depresiva. Se utiliza para tratar los episodios maníacos agudos y como terapia a largo plazo para reducir su frecuencia y gravedad.

Health Canada ha revisado las evidencias y la literatura científica disponible, y ha determinado que la terapia con litio puede causar hipercalcemia que puede o no estar acompañada con hiperparatiroidismo.

Los beneficios de este fármaco en el tratamiento del trastorno bipolar siguen siendo superiores a los riesgos conocidos de esta droga.

### Grupo Farmacoterapéutico

Antipsicótico

El litio es un catión monovalente que actúa compitiendo con otros iones monovalentes y divalentes (principalmente con el sodio), a nivel celular y en diversos lugares del organismo, lo cual le confiere una gran multiplicidad de acciones. Las sales de litio han demostrado su eficacia en la profilaxis y tratamiento de diversos trastornos afectivos, como la manía y la depresión. Se hallan indicadas especialmente en la profilaxis y tratamiento de los trastornos bipolares y en la depresión mayor recidivante.

Su empleo en terapéutica como antimaníaco, está basado en su actividad sobre el SNC inhibiendo la despolarización que provocan las catecolaminas neurotransmisoras, proceso que se cree relacionado con la manía y la depresión. Sin embargo, el mecanismo exacto de su acción como antimaníaco no se haya aún claramente establecido, existiendo diversas hipótesis de trabajo. Una de ellas sugiere que el litio puede disminuir las concentraciones de AMP cíclico lo que puede disminuir la sensibilidad de los receptores de la adenilciclasa sensibles a las hormonas. Otra hipótesis es la teoría del "segundo mensajero" según la cual el litio interfiere en el metabolismo lipídico del inositol, producto de gran importancia en la regulación de los procesos metabólicos del SNC.

### Indicaciones Terapéuticas

- Profilaxis y tratamiento de los trastornos bipolares.
- Depresión mayor recurrente.

### Posología y forma de administración

#### Posología

La dosis varía de un paciente a otro y se ajustará en función de la respuesta del paciente y de los valores de Litemia. Las dosis habituales están entre 1 y 4 comprimidos al día, lo que proporciona unas litemias de entre 0,7 y 1,2 mEq/l. La litemia mínima eficaz recomendada oscila entre 0,5 y 0,8 mEq/l. La litemia no debe sobrepasar los 2 mEq/l.

Los niveles séricos de litio se determinaran 1 o 2 veces por semana al inicio del tratamiento hasta que se estabilice el estado clínico del paciente y las concentraciones séricas del litio.

Posteriormente, en ausencia de complicaciones, las litemias se determinarán cada 1-2 meses. La muestra de sangre para la determinación de la litemia se realizará inmediatamente antes de administrar la siguiente dosis, habitualmente 12 horas después de la última toma, en función de la pauta posológica establecida.

No hay experiencia en niños.

#### Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticarlos ni triturarlos, pudiendo ayudar su ingestión con agua u otro líquido no alcohólico. Es aconsejable tomar el medicamento junto con las comidas.

#### **Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:**

- La terapia de litio puede causar hipercalcemia que puede o no estar acompañada de hiperparatiroidismo.
- Tomar en cuenta los niveles de calcio en la sangre antes de comenzar tratamiento con litio en un paciente, seis meses después de la iniciación con el medicamento, y una vez al año después de eso, en el tratamiento a largo plazo.
- Si es necesario, considerar la medición del nivel en sangre de la parahormona para identificar o descartar hiperparatiroidismo.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrada la siguiente cantidad de productos comerciales que contienen como principio activo Carbonato de Litio

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Carbonato de Litio Cápsulas USP 300 mg	Hetero Labs Limited, de India	83020
Carbonato de Litio Cápsulas 300 mg Tabletas	Chemo Centroamericana, S.A., de Costa Rica	83833
Carbolit 300 (300 mg) Cápsulas	Medipan, S.A., de Panamá	63099
Litio Carbonato 300 mg Tabletas	Gutis Ltda., de Costa Rica	79040

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas para los productos registrados.

Tomando como base las conclusiones de la revisión llevada a cabo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- A los profesionales de la salud, realizar mediciones de los niveles de calcio en la sangre antes de comenzar tratamiento con litio en un paciente, seis meses después de la iniciación con el medicamento, y una vez al año después de eso, en el tratamiento a largo plazo.
- A los profesionales de la salud, realizar medición del nivel en sangre de la parahormona para identificar o descartar hiperparatiroidismo.
- A los pacientes cualquier inquietud o consulta sobre el medicamento dirigirse a su médico.
- Determinar los niveles séricos de litio al inicio de la terapia por lo menos una vez a la semana hasta estabilizar clínicamente al paciente y las concentraciones séricas.
- En ausencia de complicaciones, determinar las litemias cada 1-2 meses. La toma de muestra de sangre para la determinación de la litemia se realizará inmediatamente antes de administrar la siguiente dosis de litio, habitualmente 12 horas después de la última toma.



Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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

Fuentes bibliográficas:

- (1) <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/37903a-eng.php>
- (2) Agencia Española de Medicamentos (Agemed), España [en línea]<  
[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/48932/FT\\_48932.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/48932/FT_48932.pdf)

MFD -----última línea-----