



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 23 - 2009

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA SEGURIDAD DE ANTIEPILÉPTICOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, informa a los profesionales de la salud y a la población en general, la modificación del inserto de los medicamentos que contienen como principios activos al Acido Valproico, Carbamazepina, Clonazepam, Gabapentina, Lamotrigina, Levetiracetam, Oxcarbazepina, Pregabalina, Fenitoina, Primidona y Topiramato, utilizados para el tratamiento antiepiléptico.

Esta decisión se basa en la revisión de 199 estudios clínicos de 11 drogas antiepilépticas, realizada por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, que demostró que los pacientes que recibían medicamentos antiepilépticos presentaban casi dos veces más riesgo de comportamiento o pensamiento suicida (0.43%) en comparación a los pacientes que recibieron placebo (0.24%); este incremento en el riesgo representa un caso adicional por cada 500 pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos. El riesgo de pensamiento o comportamiento suicida por el uso de medicamentos antiepilépticos se ha observado luego de aproximadamente una semana de comenzar el tratamiento, prolongándose el efecto durante 24 meses.

Al respecto, la DIGEMID dispuso la incorporación en el inserto de los medicamentos antiepilépticos, de las siguientes advertencias y precauciones:

- El uso de estos medicamentos pueden producir o incrementar pensamientos y/o comportamiento suicida.
- Estos efectos adversos se pueden presentar en los pacientes durante el tratamiento que reciben con estos medicamentos, indicados para la epilepsia, cefalea, migraña, dolor neuropático o cualquier otra indicación.
- Los prescriptores o las personas al cuidado de los pacientes, deben estar alertas para la identificación temprana de la aparición o empeoramiento de depresión, pensamiento o comportamiento suicida, o cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento del paciente.
- Se debe comunicar al médico todo cambio de humor en el paciente, comportamiento y/o pensamiento suicida.

Adicionalmente se recomienda, que la medicación prescrita con estos medicamentos no debe ser suspendida o cambiada sin previa consulta a un profesional médico. La suspensión brusca de estos medicamentos puede causar serios problemas.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

16 de Julio del 2009