MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 13 - 2012

USO DE TOPIRAMATO DURANTE EL EMBARAZO: RIESGO DE FISURAS ORALES EN RECIÉN NACIDOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva[1] modificación de los insertos en los apartados precauciones y advertencias de los medicamentos que contienen topiramato, un anticonvulsivante utilizado como monoterapia o como terapia adyuvante para crisis parciales y crisis generalizadas primarias, tónico-clónicas; en el tratamiento adyuvante de las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut y en profilaxis de migraña.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas[2] (FDA) que ha informado a los profesionales y pacientes:

Existe un mayor riesgo de desarrollo de labio leporino y/o paladar hendido en los recién nacidos de mujeres tratadas con topiramato durante el embarazo

Datos publicados recientemente, procedentes del registro norteamericano de mujeres embarazadas que utilizan medicamentos antiepilépticos (NAAED), indican un mayor riesgo de fisuras orales en recién nacidos expuestos a topiramato durante el primer trimestre de embarazo. La prevalencia de la fisuras orales fue 1,4% para los recién nacidos expuestos a topiramato durante el primer trimestre del embarazo comparado con una prevalencia de 0,38% - 0,55% en recién nacidos expuestos a otras drogas antiepilépticas.

Se recomienda a los especialistas informar a las mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil que el uso de topiramato principalmente en el primer trimestre del embarazo puede causar daño fetal, incluyendo un mayor riesgo de labio leporino y/o paladar hendido; también puede haber riesgos de acidosis metabólica crónica para el feto. Aconsejar a las mujeres en edad fértil que no están planeando un embarazo a utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el uso de topiramato, teniendo en cuenta que existe una disminución potencial en la eficacia anticonceptiva de los métodos que contienen estrógenos cuando se usa en forma concomitante con topiramato.

A las mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil se les recomienda que antes de comenzar el tratamiento con topiramato, deben hablar con su médico tratante acerca de otras opciones de tratamiento. Los pacientes que toman topiramato no deben dejar de hacerlo a menos que así lo indique su médico. Las mujeres que quedan embarazadas mientras toman topiramato deben hablar con su médico sobre las consecuencias en los recién nacidos de mujeres tratadas con antiepilépticos durante el embarazo.

La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima 04 de Mayo 2012.

---

[1] Primera modificación en advertencias y precauciones: R.D. Nº 8157 SS-DIGEMID/DAS/ERPF del 07 de Julio del 2009. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/modificaciones/RD8157001.pdf

[2] Food and Drug Administration (FDA). FDA Drug Safety Communication: Risk of oral clefts in children born to mothers taking Topamax (topiramate). Disponible en: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm229009.htm.