



226/CNFV/DFV/DNFD  
14 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
REVISIÓN DE PRECAUCIONES: LEVETIRACETAM**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

**La agencia Sanitaria de Canadá, Health Canada, y la Agencia de Productos Farmacéuticos de Dispositivos Médicos de Japón, PMDA, han emitido actualizaciones a la información de prescripción de Levetiracetam. A continuación se presenta un resumen de los cambios propuestos por estas agencias.**

Canadá:

Se presentaron casos de una disminución en la cuenta celular sanguínea (neutropenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia) han sido descritos en asociación con la administración de levetiracetam.

Se recomienda un conteo completo de células sanguíneas en pacientes que experimentan una debilidad importante, pirexia, infecciones recurrentes o desórdenes de coagulación.

Casos de rabdomiólisis y/o un aumento de creatina fosfoquinasa en sangre han sido reportados en diversas poblaciones de pacientes. Sin embargo, los pacientes de origen japonés pueden estar en mayor riesgo.

Por consiguiente, la **pancitopenia** ha sido incluida en la sección de Advertencias y Precauciones de la monografía del producto en Canadá para el levetiracetam. El riesgo de **rabdomiólisis / incremento en sangre de creatina fosfoquinasa** ha sido incluido en la sección de Reacciones Adversas.

Japón:

Casos de síndrome neuroléptico maligno han sido reportados en pacientes tratados con levetiracetam en Japón. Siguiendo los resultados de la investigación, basados en las opiniones de expertos consejeros y la evidencia disponible, la MHLW/PMDA concluyó que la revisión del inserto del producto era necesaria. Un total de tres casos, asociados con el síndrome neuroléptico maligno han sido reportados.

La sección de Reacciones Adversas Clínicamente Significativas, el siguiente texto debe ser adicionado:

**Síndrome Neuroléptico Maligno:** El síndrome neuroléptico maligno puede ocurrir. Si se observa la aparición de pirexia, rigidez muscular, incremento de creatinina quinasa (creatinina fosfoquinasa) taquicardia, fluctuación de presión sanguínea, distorsión de la conciencia, sudoración excesiva, incremento en la cuenta de células blancas, etc., la administración de este medicamento debe ser discontinuada y medidas apropiadas deben ser tomadas, tales como refrescar el cuerpo, hidratación, manejo respiratorio, etc. Puede ocurrir también una disminución en la función renal con mioglobinuria.

Situación en Panamá:

Ante la Dirección Nacional de Farmacia y Droga existen varios productos registrados que contienen Levetiracetam como principio activo. Se han reportado eventos adversos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia tales como conducta suicida, dolor, debilidad, depresión e irritabilidad.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad relacionada a la brimonidina:

- Nota de Seguridad 022/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Información de Seguridad sobre Levetiracetam (Keppra). 11 de abril de 2017
- Nota de Seguridad 044/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Riesgo de Rabdomiólisis con el Levetiracetam. 8 de abril de 2015
- Nota de Seguridad 055/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Información para prescribir de Levetiracetam (Keppra). 29 de abril de 2016

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, esté atento a la aparición de los signos y síntomas descritos en esta nota de seguridad y siga las recomendaciones aquí descritas.

**Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

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

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

Fuente:

- **PMDA: Revision of Precautions, Levetiracetam. Publicado el 17 de Octubre de 2017**
- **Health Canada: Health Product InfoWatch Keppra. Septiembre 2017**
- **Base de datos de Reacciones Adversas – 14 de diciembre de 2017**

AC ----- última línea -----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)