



COMUNICADO DE SEGURIDAD Nº 12 - 2021

RIESGO DE ARRITMIA POR EL USO DE LAMOTRIGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDÍACAS

LAMOTRIGINA es un fármaco antiepiléptico, y está indicado en el tratamiento de convulsiones parciales y generalizadas, y aquellas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut Crisomet. Asimismo, se usa como tratamiento en pacientes con trastorno bipolar que desencadenan episodios depresivos ^{1,2}. EsSalud dispone de lamotrigina en su presentación farmacéutica de tabletas de 50 mg.

Recientemente, la **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)**, advirtió sobre el **aumento del riesgo de arritmias** tras el uso de **lamotrigina** en pacientes con trastornos cardíacos ³, **esto debido a que ha recibido notificaciones de casos de dolor de pecho, pérdida del conocimiento, paro cardíaco y anomalías electrocardiográficas (ECG)**. La arritmia es cuadro clínico referido a una irregularidad en el ritmo o frecuencia cardíaca, las causas son variables que van desde la genética hasta el uso de ciertos medicamentos ^{4,5}.

Por lo mencionado, la agencia reguladora inició una revisión de estudios *in vitro* cuyos resultados señalan que lamotrigina exhibe un retraso en la conducción ventricular e induce a la arritmia ⁶. El problema se agrava cuando los pacientes presentan trastornos cardíacos estructurales y funcionales como: insuficiencia cardíaca, valvulopatía cardíaca, cardiopatía congénita, enfermedad del sistema de conducción, arritmias ventriculares, canalopatías cardíacas como el síndrome de Brugada, cardiopatía isquémica, entre otros factores de riesgo. En ese sentido, **la FDA exhorta a la vigilancia de esta posible asociación** y advierte, que el uso concomitante con otros medicamentos bloqueadores de los canales de sodio (lidocaína, propafenona, fenitoína, entre otros) puede exacerbar el riesgo ^{3,7}.

En este marco, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)**, plantea las siguientes recomendaciones a los profesionales de salud de la institución:

- Instar al paciente al reporte de cualquier signo o síntoma relacionado esta patología (**palpitaciones irregulares, síncope, mareos, dolor torácico, etc.**) para su manejo y tratamiento.
- Evitar el uso concomitante con medicamentos bloqueadores de los canales de sodio.
- Monitorear constantemente a los pacientes que consumen lamotrigina, en especial, aquellos con diagnóstico de enfermedades cardíacas y evaluar la continuación del tratamiento.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que en caso de identificar alguna **sospecha de reacción adversa al medicamento (SRAM)**, agradecemos notificarla al Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) **a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.**

Lima, 10 de mayo del 2021

1. FICHA TECNICA LAMOTRIGINA STADA 50 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG [Internet]. [citado 6 de mayo de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/66695/FT_66695.html
2. Lamotrigine Uses, Side Effects & Warnings - Drugs.com [Internet]. [citado 6 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.drugs.com/mtm/lamotrigine.html>
3. Studies show increased risk of heart rhythm problems with seizure and mental health medicine lamotrigine (Lamictal) in patients with heart disease. FDA [Internet]. 15 de abril de 2021 [citado 7 de mayo de 2021]; Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/studies-show-increased-risk-heart-rhythm-problems-seizure-and-mental-health-medicine-lamotrigine>
4. Arritmia | NHLBI, NIH [Internet]. [citado 7 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/espanol/arritmia>
5. Lozano JA. Arritmias cardíacas y su tratamiento. Offarm. 1 de diciembre de 2001;20(11):96-105.
6. Danielsson BR, Lansdell K, Patmore L, Tomson T. Effects of the antiepileptic drugs lamotrigine, topiramate and gabapentin on hERG potassium currents. Epilepsy Res. enero de 2005;63(1):17-25.
7. Tikhonov DB, Zhorov BS. Mechanism of sodium channel block by local anesthetics, antiarrhythmics, and anticonvulsants. J Gen Physiol. 3 de abril de 2017;149(4):465-81.