



Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 20-2020

Riesgo de **prolongación del intervalo QT** asociado al uso de **Levetiracetam**

Levetiracetam es un medicamento anticonvulsivante indicado como monoterapia y tratamiento concomitante de las crisis epilépticas de inicio parcial con o sin generalización secundaria, mioclónicas y tónico clónicas en adultos, niños y lactantes (desde un mes de edad) (1). EsSalud cuenta con levetiracetam en la presentación farmacéutica de tabletas de 50 y 100 mg y solución oral de 100 mg/mL de uso exclusivo y autorizado por la especialidad de neurología.

Recientemente, la **Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM)** tomó conocimiento del informe del **Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC)** de la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** el que advierte sobre **el riesgo de prolongación del intervalo QT asociado al uso de levetiracetam en aquellos pacientes con antecedentes y que reciban tratamiento concomitante que prolongue el intervalo QT**, observándose casos de **arritmias cardíacas y torsades de pointes** (2).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, recomienda a los profesionales de la salud de la institución lo siguiente:

- Evaluar riesgo-beneficio y realizar monitoreo clínico en pacientes con antecedentes de enfermedades cardíacas, especialmente prolongación del intervalo QT.
- Tener precaución en la administración concomitante con medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT y alteraciones electrolíticas.
- Informar a los pacientes sobre el riesgo de reacciones adversas cardíacas asociadas al uso de levetiracetam.
- Indicar a los pacientes en caso presenten síntomas relacionados a problemas cardíacos, se comuniquen inmediatamente con su profesional de salud.
- Existe un riesgo de aumento de presión arterial diastólica en pacientes pediátricos menores de 4 años, por lo que se recomienda realizar seguimiento clínico (3).

Finalmente, se recuerda a los profesionales prescriptores y demás profesionales de salud que de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a levetiracetam, éste debe notificarse en el **Anexo N°04** (<https://n9.cl/db73>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 24 de agosto del 2020

1. CIMA-AEMPS. Ficha Técnica levetiracetam. Datos Clínicos: Reacciones Adversas. Consultado: 24 de agosto 2020. Disponible: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/75005/FT_75005.html#4-1-indicaciones-terap-uticas
2. ANSM. Lévétiracétam (KEPPRA) et allongement de l'intervalle QT (mise à jour du RCP et de la notice patients) - Retour d'information sur le PRAC de juillet 2020 - Point d'information. Consultado: 21 de agosto 2020. Disponible: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Levetiracetam-KEPPRA-et-allongement-de-l-intervalle-QT-mise-a-jour-du-RCP-et-de-la-notice-patients-Retour-d-information-sur-le-PRAC-de-juillet-2020-Point-d-information>
3. Micromedex. Levetiracetam: Precautions. Consultado: 24 de agosto 2020. Disponible: <https://www.micromedexolutions.com/>