



COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 033-2019



## Riesgo de reacciones adversas cutáneas graves asociadas al uso de lamotrigina

**Lamotrigina** es un producto farmacéutico indicado para el tratamiento complementario o monoterapia de epilepsia y el trastorno bipolar<sup>1</sup>.

Recientemente, la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA), ha emitido una alerta de seguridad sobre las reacciones adversas asociadas al uso de lamotrigina, entre las cuales, destacan las siguientes:

**Alta incidencia de reacciones de hipersensibilidad, así como trastornos de la piel que van desde erupciones cutáneas, hasta trastornos potencialmente mortales, como el Síndrome de Stevens–Johnson y la Necrolisis epidérmica tóxica (NET), asociadas principalmente, a la dosis y a la frecuencia de administración del medicamento<sup>1,2</sup>.**

Al respecto, el Centro de Referencia Institucional (CRI – EsSalud), recomienda a los profesionales de la salud la siguiente información:



- ✓ Educar a los pacientes en la comunicación oportuna a un profesional de salud al experimentar síntomas iniciales o leves de afecciones cutáneas.
- ✓ Tener en cuenta que, de requerirse dosis altas, se deberá garantizar vigilancia clínica.
- ✓ Iniciar con dosis bajas con la finalidad de minimizar el riesgo potencial de erupciones cutáneas<sup>1</sup>.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al CRI – EsSalud las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 07 de noviembre del 2019

1. CIMA. AEMPS. FICHA TÉCNICA CRISOMET 50 mg (Lamotrigina) COMPRIMIDOS MASTICABLES/DISPERSABLES. Consultado: 28 de octubre 2019. Disponible: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64464/FT\\_64464.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64464/FT_64464.html)

2. PMDA. Alert for Proper Use of Drugs: Serious Skin Disorders with Lamotrigine and Adherence to Dosage and Administration. Consultado: 25 de octubre 2019. Disponible: <https://www.pmda.go.jp/files/000231989.pdf>