

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Antiepilépticos

Con base en la información publicada por parte de la agencia internacional European Medicines Agency (EMA) con respecto a las reacciones adversas relacionadas con la disminución de la densidad mineral ósea, asociadas al consumo de Fenitoína sódica, Carbamazepina, Fenobarbital, Lamotrigina, Oxcarbazepina y Ácido Valpróico, el INVIMA sugiere a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda realizar pruebas de densidad mineral ósea antes de iniciar la terapia y durante el tratamiento con alguno de los antiepilépticos mencionados.
- Se recomienda no utilizar el medicamento en pacientes con antecedentes de alteraciones en la densidad mineral ósea.
- Se recomienda suspender la terapia con los Antiepilépticos relacionados en los pacientes que presenten alteraciones de la densidad mineral ósea.
- Reportar los eventos adversos asociados a Fenitoína sódica, Carbamazepina, Fenobarbital, Lamotrigina, Oxcarbazepina y Ácido Valpróico al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

1. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON087970#ref1>
2. <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0887899406001895>
3. <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0887899498000393>
4. Grupo de Buenas Prácticas Clínicas – INVIMA 09/04/2014
5. Bases Registros INVIMA 2014