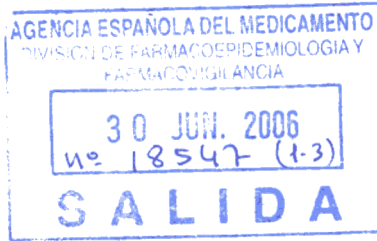




**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2006/05  
30 de junio de 2006

### NOTA INFORMATIVA

#### USO DE LAMOTRIGINA DURANTE EL EMBARAZO: RIESGO DE FISURAS ORALES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad relativos al uso de lamotrigina (Lamictal®, Crisomet®, Labileno®, lamotrigina EFG) durante la gestación.

Las indicaciones autorizadas de lamotrigina son el tratamiento de la epilepsia y la prevención de los episodios depresivos en pacientes con trastorno bipolar.

Datos publicados recientemente<sup>1</sup>, procedentes de un registro norteamericano de mujeres embarazadas que utilizan medicamentos antiepilépticos (NAAED: *North American Antiepileptic Drug Registry*), sugieren que el uso de lamotrigina durante el primer trimestre de gestación podría incrementar el riesgo de fisuras orales (fisura palatina y fisura labial no asociada a fisura palatina)

El registro NAAED ha estimado una prevalencia de fisuras palatinas de 8,9 por 1000 en mujeres tratadas con lamotrigina en monoterapia durante el primer trimestre de embarazo. Esta prevalencia se comparó con los datos procedentes del registro BWH<sup>2</sup> (*Brigham and Women's Hospital-Boston*) como grupo representativo de la población general, en el que se ha estimado una prevalencia de 0,37/1000, obteniéndose un Riesgo Relativo de 24 (RR, IC 95%: 10-57,4). Sin embargo, no se han encontrado diferencias en la prevalencia global de malformaciones graves entre el registro NAAED y la población de referencia.

Con objeto de confirmar este incremento de riesgo, se han revisado los casos procedentes de otros registros de este tipo procedentes de países europeos, Australia y de estudios publicados en la bibliografía, sin que se haya podido constatar el incremento de riesgo detectado en el registro NAAED. No obstante, se han iniciado nuevos estudios en registros con mayor número de mujeres embarazadas que han sido tratadas con lamotrigina y con otros antiepilépticos.

En consecuencia, la AEMPS, mientras se aportan nuevos resultados de estudios en marcha y siguiendo el principio de precaución considera necesario hacer las siguientes recomendaciones:

El uso de lamotrigina durante el embarazo debe realizarse valorando en cada caso individual el balance beneficio-riesgo, utilizando la dosis mínima eficaz y teniendo en cuenta que otros antiepilépticos se han asociado con riesgo de malformaciones congénitas.

- Debe evitarse la supresión o disminución brusca de dosis ya que existe el riesgo de que se presenten nuevas crisis epilépticas con el consiguiente riesgo para la madre y el feto.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carril<sup>o</sup> Majadahonda-Pozuelo,  
Km.2.200  
28220 MAJADAHONDA -  
MADRID-  
TEL: 91 596 77 11  
FAX: 91 596 78 91

- Se debe informar sobre este potencial riesgo a las pacientes que deseen un embarazo y estén en tratamiento con lamotrigina, recomendando la planificación adecuada del embarazo con objeto de minimizar el posible riesgo de malformaciones congénitas asociado a lamotrigina.

La AEMPS en coordinación con otras Autoridades Reguladoras europeas está procediendo a actualizar la información relativa al uso durante el embarazo, contenida en la ficha técnica y el prospecto de las especialidades con lamotrigina. Una vez actualizados, la ficha técnica y el prospecto estarán disponibles en web de la AEMPS junto con esta nota informativa ([www.agemed.es/alertas/mtos uso humano/seguridad](http://www.agemed.es/alertas/mtos_uso_humano/seguridad))

La AEMPS informará a los profesionales sanitarios en el caso de que nuevos datos a este respecto así lo aconsejen.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

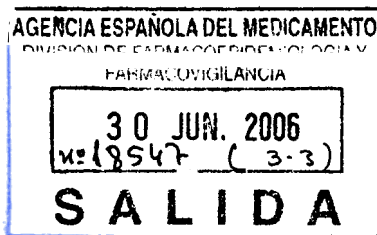
Referencias:

1. Colmes LB, Wyszynski DF, Baldwin EJ et al. Increased risk for non-syndromic cleft palate among infants exposed to lamotrigine during pregnancy (abstract). Birth Defects Research Part A: Clinical and Molecular Teratology 2006; 76(5): 318.
2. Nelson K., Holmes L.B. Active Malformations Surveillance Program at Brigham and Women's Hospital in Boston. New England J Medicine 320:19-23, 1989.





**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

### INFORMACIÓN PARA LAS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LAMOTRIGINA

Lamotrigina es un medicamento para el tratamiento de la epilepsia que también puede utilizarse para prevenir episodios depresivos del trastorno bipolar. Se encuentra disponible en España bajo los nombres comerciales Lamictal®, Crisomet®, Labileno® y bajo denominación genérica (EFG).

Recientemente se han publicado algunos datos indicativos de que el uso de este medicamento durante el primer trimestre de embarazo puede asociarse a algunas alteraciones en los recién nacidos como fisura del paladar (el paladar del recién nacido no se ha formado completamente) y del labio (labio leporino: el labio superior está dividido). Estas alteraciones suelen requerir intervención quirúrgica para evitar dificultades en la alimentación del lactante ya que van acompañadas de dificultades para la succión.

Aunque estos datos deben confirmarse con estudios que se han puesto en marcha para conocer con mayor exactitud la aparición de estas alteraciones, la AEMPS considera necesario comunicar esta nueva información a profesionales sanitarios y a pacientes con objeto de que el uso de lamotrigina durante el embarazo se lleve a cabo con todas las precauciones posibles.

A la hora de valorar estos nuevos datos debe tenerse en cuenta que otros medicamentos utilizados para las mismas indicaciones que lamotrigina pueden incrementar de forma importante el riesgo de malformaciones congénitas.

Por lo tanto, la AEMPS recomienda a las pacientes en tratamiento con lamotrigina (Lamictal®, Crisomet®, Labileno®, Lamotrigina EFG) lo siguiente:

Consultar con su médico en el caso de que estén o piensen que pueden estar embarazadas con objeto de resolver cualquier duda sobre el tratamiento y los riesgos del mismo.

No se debe modificar el tratamiento en curso sin consultar previamente con su médico ya que con la supresión del mismo o reducción brusca de la dosis se corre el riesgo de un empeoramiento brusco de la enfermedad que puede perjudicar a la madre y al niño.

La planificación adecuada del embarazo, con la valoración previa del tratamiento y seguimiento adecuado por su médico, reducirá los posibles riesgos asociados.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

*Edo: Emilio Vargas Castrillón*

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carr.º Majadahonda-Pozuelo,  
Km.2.200  
28220 MAJADAHONDA -  
MADRID-  
TEL: 91 596 77 11  
FAX: 91 596 78 91