

FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS EN EL EMBARAZO: ASESORAMIENTO ACTUALIZADO TRAS UNA REVISIÓN EXHAUSTIVA DE SEGURIDAD

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) ha emitido una comunicación de seguridad sobre el uso de los fármacos antiepilépticos en el embarazo.

Luego de una revisión de los riesgos de malformaciones congénitas importantes y de los resultados adversos del desarrollo neurológico de los medicamentos antiepilépticos por parte de la Comisión de Medicamentos Humanos, la cual ha confirmado que lamotrigina (Lamictal) y levetiracetam (Keppra) son los medicamentos más seguros revisados durante el embarazo.

Esta revisión se inició en el contexto de los daños conocidos del valproato en el embarazo, que solo debe recetarse a mujeres en edad fértil si existe un programa de prevención del embarazo. Los médicos deben utilizar esta información cuando analicen las opciones de tratamiento con las mujeres con epilepsia al inicio y en las revisiones anuales recomendadas de rutina y con las mujeres que planean quedar embarazadas.

Resumen de las principales conclusiones de la revisión

- Lamotrigina: los estudios que involucran más de 12,000 embarazos expuestos a lamotrigina en monoterapia muestran consistentemente que lamotrigina en dosis de mantenimiento no se asocia con un mayor riesgo de malformaciones congénitas mayores.
- Levetiracetam: los estudios que involucraron más de 1.800 embarazos expuestos a levetiracetam no sugieren un mayor riesgo de malformaciones congénitas importantes.
- Tanto para lamotrigina como para levetiracetam, los datos sobre los resultados del desarrollo neurológico son más limitados que los de las malformaciones congénitas. Los estudios disponibles no sugieren un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neurológico o retraso asociado con la exposición en el útero a lamotrigina o levetiracetam; sin embargo, los datos son inadecuados para descartar definitivamente la posibilidad de un mayor riesgo.
- Para los otros fármacos antiepilépticos clave, los datos muestran:
 - ✓ un mayor riesgo de malformaciones congénitas importantes asociadas con el uso de carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y topiramato durante el embarazo
 - ✓ la posibilidad de efectos adversos sobre el desarrollo neurológico de los niños expuestos en el útero al fenobarbital y la fenitoína
 - ✓ un mayor riesgo de restricción del crecimiento fetal asociado con el uso de fenobarbital, topiramato y zonisamida durante el embarazo

Acciones para prescriptores

- Al inicio y como parte de la revisión anual recomendada para pacientes con epilepsia, los especialistas deben discutir con las mujeres los riesgos asociados con los medicamentos antiepilépticos y con la epilepsia no tratada durante el embarazo y revisar su tratamiento de acuerdo con su condición clínica y circunstancias; hemos elaborado una información de seguridad. folleto para ayudar con esta discusión
- Derivar urgentemente a las mujeres que planean quedarse embarazadas para recibir asesoramiento especializado sobre su tratamiento antiepiléptico.

- Todas las mujeres que usan medicamentos antiepilépticos que planean quedar embarazadas deben recibir 5 mg diarios de ácido fólico antes de cualquier posibilidad de embarazo.
- Para lamotrigina, levetiracetam o cualquier fármaco antiepiléptico que pueda usarse durante el embarazo, se recomienda:
 - ✓ usar monoterapia siempre que sea posible
 - ✓ utilice la dosis eficaz más baja (consulte a continuación los consejos clave para el control de la dosis, incluidos lamotrigina y levetiracetam)
 - ✓ Informar cualquier sospecha de efectos adversos experimentados por la madre o el bebé al sistema de la tarjeta amarilla.

Recordatorio de consejos para mujeres con epilepsia

- No deje de tomar medicamentos antiepilépticos sin consultarlo con su médico.
- Si está tomando un medicamento antiepiléptico y cree que puede estar embarazada, busque atención médica urgente, incluida la derivación urgente a su especialista.
- Lea los folletos de información para el paciente que acompañan a sus medicamentos y otra información proporcionada por su profesional de la salud.

Disponible en:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/antiepileptic-drugs-in-pregnancy-updated-advice-following-comprehensive-safety-review>

La Habana, 26 de enero de 2021