



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 29 - 2025

LEVETIRACETAM: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “**contraindicaciones**”, “**advertencias y precauciones**” y “**reacciones adversas**” de las especialidades farmacéuticas que contienen levetiracetam para administración por vía oral. El levetiracetam es un medicamento anticonvulsivo utilizado para tratar las crisis epilépticas. Se prescribe tanto en monoterapia como en combinación con otros medicamentos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para levetiracetam autorizada por las agencias reguladoras de medicamentos de EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)¹ y de Canadá (Health Canada)², así como por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)^{3,4}, la cual señala actualizaciones referidas a los productos que contengan levetiracetam.

Entre las actualizaciones realizadas a las fichas técnicas, se señala la siguiente información de seguridad:

Levetiracetam puede causar el síndrome de reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), anafilaxia y angioedema, comportamientos anómalos y agresivos, convulsiones durante el embarazo y eritema multiforme.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 66 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) a productos que contienen levetiracetam, desde el año 2010 hasta fines de noviembre del 2024. El mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (50.0 %, n=33). Asimismo, se reportaron más SRA en el rango de edades comprendido entre 30 a 59 años (30.3 %, n=20). Entre las SRA, se notificaron trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (22.1 %, n=33), trastornos del sistema nervioso (16.8 %, n=25), trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (15.4 %, n=23), trastornos de la sangre y del sistema linfático (8.1 %, n=12), trastornos gastrointestinales (7.4 %, n=11), entre otras.

En ese sentido, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

- Los profesionales de la salud:
 - Levetiracetam puede causar anafilaxia o angioedema en cualquier momento del tratamiento o incluso después de la primera dosis. Los signos y síntomas pueden incluir hipotensión, urticaria, sarpullido, dificultad para respirar e hinchazón de la cara, labios, boca, ojos, lengua, garganta y pies.
 - Informar al paciente que, en caso desarrolle signos o síntomas de anafilaxia o angioedema, suspenda el tratamiento con levetiracetam y busque atención médica inmediata.
 - Suspender el tratamiento con levetiracetam al primer signo de erupción cutánea, a menos que se determine que ésta no esté relacionada con el fármaco. Si los signos o síntomas sugieren síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), no se debe reanudar el uso de este fármaco y se debe considerar una terapia alternativa.

¹ Food and Drug Administration-FDA. KEPRA® (Levetiracetam) HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. [Acceso:09-Dic-2024]. Última actualización: Mar-2024. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/021035s115.021505s053lbl.pdf

² Government of Canada – Health Canada – Mint-Levetiracetam [Acceso:09-Dic-2024]. Última actualización: 29-Nov-2023. Disponible: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00073657.PDF

³ European Medicines Agency-EMA Levetiracetam SUN 100 mg/ml [Acceso:10-Ene-2025]. Última actualización: 06-Ene-2025. Disponible: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/levetiracetam-sun-epar-product-information_es.pdf

⁴ European Medicines Agency-EMA. Levetiracetam Accord 250mg, 500mg,750mg 1000mg [Acceso:9-Ene-2025]. Última actualización: 05-Ene-2025. Disponible: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/levetiracetam-accord-epar-product-information_es.pdf



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- Los pacientes tratados con levetiracetam deben ser monitoreados en caso de desarrollar síntomas psiquiátricos que indiquen cambios de ánimo y/o personalidad. Si se observan comportamientos anómalos y agresivos, se debe modificar o interrumpir gradualmente el tratamiento.
 - Realizar el control de las convulsiones durante el embarazo y el período posparto, especialmente si se ha modificado la dosis durante el embarazo.
 - El tiempo de aparición del síndrome de DRESS puede ser más largo que para SSJ y NET, incluso hasta 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento. Por lo general, aunque no exclusivamente, el síndrome de DRESS se presenta inicialmente con fiebre y erupción cutánea, y con afectación de otros sistemas orgánicos que puede o no incluir eosinofilia, linfadenopatía, hepatitis, nefritis y/o miocarditis.
- Al público en general:
 - Si presenta síntomas de gripe y erupción en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, consulte a su médico o farmacéutico ya que puede tratarse de una condición conocida como síndrome de DRESS.
 - Si presenta síntomas de erupción cutánea con ampollas que pueden aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde), consulte a su médico o farmacéutico ya que puede tratarse de una condición conocida como eritema multiforme.
 - Si presenta síntomas de erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales, consulte a su médico o farmacéutico ya que puede tratarse de una condición conocida como síndrome de Stevens-Johnson, busque atención médica de inmediato.
 - Si presenta descamación de la piel que afecta a más del 30% de la superficie corporal consulte, a su médico o farmacéutico ya que puede tratarse de una condición conocida como necrólisis epidérmica tóxica (NET), busque atención médica urgente.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (NotiMed para medicamentos: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o NotiVac para vacunas: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/esavi>)

Lima, 11 de marzo de 2025