

N.º 073/CA

Data: 2006-06-20

Assunto: **Utilização de lamotrigina¹ no início da gravidez e possível associação com o aumento do risco de fenda palatina/fenda labial (lábio leporino)**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A lamotrigina é um medicamento anticonvulsivante indicado no tratamento de epilepsia e na doença bipolar.

Uma análise recente de dados provenientes de um registo de mulheres grávidas que utilizaram medicamentos anticonvulsivantes – *North American Antiepileptic Drug Registry in the US and Canada* – sugere um aumento de risco de ocorrência de fenda palatina/fenda labial (lábio leporino) associado à utilização de lamotrigina no 1º trimestre da gravidez.

Verificou-se que, entre as crianças cujas mães utilizaram lamotrigina em monoterapia durante o período inicial da gravidez (n=564), 5 nasceram com fenda palatina/fenda labial, o que se traduziu numa incidência de 8.9/1000, a qual é significativamente superior à taxa esperada de 0.37/1000. Por outro lado, a incidência global de malformações congénitas *major* não foi superior à esperada.

¹ Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado:
- Lamictal, Lamotrigina AlenFarma, Lamotrigina Alpha, Lamotrigina Arrowblue, Lamotrigina Beecham Portuguesa, Lamotrigina Ciclum, Lamotrigina Generis, Lamotrigina Jaba, Lamotrigina Lamix, Lamotrigina Merck Genéricos, Lamotrigina Sadoz, Lamotrigina Winthrop.

Embora estes resultados não tenham sido confirmados por outros estudos a informação sobre os medicamentos que contêm lamotrigina irá ser actualizada de modo a incluir estes últimos dados de segurança.

Os prescritores deverão ter conhecimento que não pode ser excluído um aumento do risco de fenda palatina /fenda labial associado à utilização de lamotrigina durante o período inicial da gravidez.

A descontinuação súbita do tratamento da epilepsia pode conduzir ao aumento de crises epiléticas que poderão ter consequências graves quer para a mãe quer para o feto. Consequentemente, o possível risco de malformações congénitas associadas à utilização de lamotrigina deverá ser avaliado tendo em conta a doença da mãe.

As doentes grávidas ou que pretendem engravidar deverão aconselhar-se com o seu médico.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração



(Luísa Carvalho)