

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 017-2019



LITIO: RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS



El litio, a pesar de pertenecer a la categoría **de riesgo en el embarazo D¹**, es uno de los medicamentos usados en el tratamiento de episodios maníacos, hipomaniacos y de depresión mayor **refractarios** en gestantes².

Al respecto, la Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda³ (Medsafe) advierte **el riesgo de malformaciones congénitas**, principalmente **cardíacas** asociadas al uso de litio durante la gestación^{4,5}. Este riesgo puede verse incrementado al usarse **dosis por encima de los 600 mg diarios** principalmente durante el **primer trimestre de gestación**.

En consideración a ello, el Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) del IETSI, **recomienda** a los prescriptores, lo siguiente:

Evitar su uso en mujeres que planeen quedar embarazadas.



En gestantes, considerar el **riesgo-beneficio** de la continuidad del tratamiento con litio. No obstante, se recomienda **cambiar** el tratamiento



De ser necesario el uso de litio en gestantes, **monitorear los niveles plasmáticos de litio** cada 4 semanas, y pasada la semana 36° cada 7 días, para reajustar la dosis.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que, es necesario implementar actividades de **farmacovigilancia**, para fortalecer la información sobre la seguridad de productos farmacéuticos en el contexto peruano, por lo que, es **necesario y obligatorio** notificar los casos detectados al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Para mayor información, contáctese al correo y anexo abajo señalados.

Lima, 06 de junio del 2019.

farmacovigilancia@essalud.gob.pe

(51-01) 265-6000 / 265-7000

Anexo: 1953

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica: PLENUR 400 mg comprimidos de liberación modificada. [Internet]. [Consultado 24 May 2019].
2. UpToDate. "Bipolar disorder in women: Preconception and prenatal maintenance pharmacotherapy" [Internet]. [Consultado 06 Jun 2019].
3. Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe). Lithium and pregnancy. [Internet]. [Consultado 22 May 2019].
4. Munk-Olsen T, Liu X, Viktorin A et al. Maternal and infant outcomes associated with lithium use in pregnancy: an international collaborative meta-analysis of six cohort studies. The Lancet Psychiatry. 2018. 5(8): 644-52.
5. Patomo E, Huybrechts KF, Hernandez-Diaz S. Lithium use in pregnancy and the risk of cardiac malformations. The New England Journal of Medicine. 2017. 376(23): 2245-54.