

Anti-Seizure Drug Ezogabine Linked to Retinal Abnormalities and Blue Skin Discoloration

Abril de 2013. La FDA (Food and Drug Administration) ha alertado sobre los efectos secundarios de la EZOGABINA (POTIGA*) porque puede causar decoloración azul de la piel y anomalías caracterizadas por cambios pigmentarios en la retina. La FDA no sabe en la actualidad si estos cambios son reversibles o no y está trabajando con los fabricantes. Entre tanto, recomienda que todos los pacientes que reciban Ezogabina, deben ser examinados periódicamente y con protocolo.

Cambios pigmentarios en la retina pueden llevar a la ceguera. Los pacientes han descrito una disminución marcada de la agudeza visual.

La decoloración azul en la piel se hace especialmente alrededor de los párpados y la boca, en el lecho ungüal pero se ha reportado en todas las piernas y en toda la cara. También decoloración de la esclerótica y la conjuntiva.

La FDA recomienda que se haga un examen basal de la visión al comenzar el tratamiento y agudeza visual periódicamente y angiogramas con fluroseina, perimetría y electroretinografía.

La posibilidad de otros compromisos sistémicos no se ha excluido.

La Ezogabina está aprobada como medicación de adición en crisis de presentación focal en pacientes mayores de 18 años

Se recomienda enviar cualquier dato adverso a la FDA
(www.fda.gov/Medwatch/report.htm)

Tomado del US Food and Drug Administration. Rockville, abril 26 de 2013 y publicado en DGNews virtualmente.

Comentario del traductor. Esta medicación aún o ha llegado a Colombia, pero está por hacerse. No es la primera droga antiepiléptica que tiene efectos sobre la visión. La Vigabatrina puede producir una estrechez del campo visual, muy difícil de descubrir en niños (no hay, quizá por esto, presentación para niños y se usa como si fuera para ellos, teniendo que triturar la tableta, lo que puede producir una demanda. Al comenzar estas medicaciones, debe haber un consentimiento informado del paciente y/o sus familiares. No todas las medicaciones de última generación son plenamente confiables y, comparándolas con el precio, son inalcanzables. El costo beneficio puede ser muy alto y el costo-complicación, aún más.

Acordémonos también que el Felbamato, que fue aprobado por el FDA (tal como la Ezogabina) hubo de ser retirada por ser muy tóxico para la médula ósea. Hoy se puede formular (no en Colombia) con grandes limitaciones y advertencias.

Jaime Fandiño-Franky