



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 43 - 2014

CLOBAZAM: RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE LA PIEL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **reacciones adversas, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen clobazam, una benzodiacepina utilizada en trastornos convulsivos (convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut) y trastornos de ansiedad.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Droga¹ (FDA) la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Clobazam puede causar reacciones graves de la piel que son poco comunes y que pueden resultar en daño permanente y muerte.

Estas reacciones de la piel, aunque poco comunes, son graves y se llaman Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Monitorizar estrechamente a los pacientes en tratamiento con clobazam, para detectar signos y síntomas de SSJ/NET, especialmente durante las primeras 8 semanas de iniciado el tratamiento, o cuando el tratamiento con Clobazam se suspende y es reiniciado posteriormente.
- Suspender el tratamiento con Clobazam a la primera señal de rash, a menos que el rash no este claramente relacionado con el medicamento. Si los signos y síntomas sugieren SSJ/NET, el uso del medicamento no debe reanudarse, y deben considerarse terapias alternativas.

A los pacientes se les recomienda:

- No interrumpir el tratamiento con clobazam sin consultar con su médico, ya que dejar de tomar clobazam repentinamente puede causar serios problemas de abstinencia como convulsiones que no paran, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), temblores, nerviosismo, retorcimientos y calambres musculares.
- A la primera señal de alteraciones cutáneas como erupciones, vesículas, ampollas, descamación de la piel, urticaria, entre otras, deben acudir inmediatamente a su médico.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con clobazam consulte con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 29 de Agosto del 2014

1. Food and Drug Administration-FDA: Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA advierte de graves reacciones de la piel con el medicamento anticonvulsivo Onfi (clobazam) y ha aprobado cambios a la etiqueta. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM377966.pdf>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas