



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01 /2014

CLOBAZAM Y REACCIONES ADVERSAS DERMATOLÓGICAS GRAVES

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba ha sido notificado, a través de una alerta internacional, del riesgo de presentar reacciones cutáneas graves por el fármaco Clobazam.

La Food and Drug Administration (FDA) está advirtiéndole al público desde el pasado 3 de diciembre del 2013 que el Clobazam puede causar reacciones cutáneas raras pero graves que pueden resultar en daño permanente o muerte.

La alerta de seguridad de MedWatch, incluyendo enlaces a la Comunicación de Seguridad de Medicamentos de la FDA y la información de prescripción (etiqueta) advierte que estas reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con este fármaco. Sin embargo, la probabilidad de reacciones en la piel es mayor durante las primeras 8 semanas de tratamiento o cuando suspende el clobazam y luego se reinicia. Esta información se encuentra disponible y puede ser consultada en <http://1.usa.gov/1bmWCWn>

El Clobazam es una benzodiazepina de acción prolongada que se caracteriza por significativa acción ansiolítica y anticonvulsiva, así como por escasos efectos sedantes y de relajación muscular, por lo que está indicado en el alivio a corto plazo de la ansiedad y como tratamiento coadyuvante de la epilepsia.

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras benzodiazepinas, depresión o insuficiencia respiratoria, significativa debilidad muscular, miastenia gravis inestable, apnea del sueño, insuficiencia hepática severa y psicosis crónica. Como precauciones, debe evitarse su uso durante el embarazo al igual que en la lactancia materna. Se debe usar con precaución en antecedentes de abuso de alcohol, drogas o trastorno significativo de la personalidad y porfiria aguda. De igual forma en ancianos o pacientes debilitados, en casos de insuficiencia renal así como en insuficiencia hepática se debe reducir la dosis.

Cuando se administre Clobazam durante períodos prolongados, el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente, la dosis se reducirá de manera gradual, para disminuir el riesgo de síntomas por retiro. El paciente debe ser informado que no debe ingerir bebidas alcohólicas ni discontinuar abruptamente el tratamiento. Este medicamento puede alterar la capacidad para realizar actividades que requieren estados de alerta o coordinación física (conducir vehículos u operar maquinarias).

Estos elementos deben ser tomados en cuenta durante su prescripción con vistas a la prevención de la aparición de efectos adversos.

Ante el CECMED se encuentra registrado este producto con los siguientes datos:

Nombre del medicamento: CLOBAZAM

Forma farmacéutica: TABLETAS

Presentación: ESTUCHE POR 1 BLISTER DE PVC/AL CON 20 TAB

ESTUCHE POR 2 BLISTERES DE PVC/AL CON 10 TAB CADA UNO

Fabricante y Titular: ELF REINALDO GUTIERREZ

Este producto se incluye en el listado básico como medicamento vital y se dispensa por tarjeta control. Es un fármaco sujeto a vigilancia internacional por parte de la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas (Lista IV-1971).

Las reacciones adversas descritas para este producto en el Formulario Nacional de Medicamentos como medicamento genérico, de acuerdo a la frecuencia son las siguientes: frecuentes: somnolencia al día siguiente, confusión y ataxia (ancianos), amnesia, dependencia, debilidad muscular. Ocasionales: cefalea, vértigo, hipotensión, trastornos gastrointestinales, alteraciones visuales, disartria, temblores, cambios en la libido, retención urinaria, trastornos sanguíneos, ictericia. Raras: apnea y reacciones cutáneas.

Para el sistema cubano de Farmacovigilancia este producto no se encuentra en vigilancia intensiva, porque lleva más de cinco años en el mercado, por lo que se realiza una revisión a la base de datos nacional a la luz de la nueva información de seguridad recibida.

Entre los años 2009 al 2013 solo se han reportado en el país 8 notificaciones de reacciones adversas a este producto (0,04%) y ninguno de efectos adversos notificados interesó la piel, los mismos afectaron el sistema cardiovascular (seis casos de hipotensión arterial) y el sistema nervioso central (un caso de irritabilidad y otro de confusión).

Según imputabilidad el 100% se clasificó como probable y en cuanto a frecuencia predominaron las reacciones ocasionales. De acuerdo a la severidad el 50% de los casos fueron leves y el resto moderados. No hubo reportes de reacciones graves ni mortales en el período revisado.

La presente comunicación **alerta** de la ocurrencia de reacciones dermatológicas graves, asociadas a este medicamento de acuerdo a reportes internacionales.

En el ámbito nacional, la Autoridad Reguladora Nacional (CECMED) reconoce que la relación Beneficio-riesgo del producto es favorable en el país, no obstante ante la alerta internacional recibida la autoridad recomienda a los profesionales sanitarios dar un seguimiento estrecho a los pacientes para detectar signos o síntomas de SSJ / NET, especialmente durante las primeras ocho semanas de tratamiento o cuando se reintroduce la terapia, así como notificar cualquier evento adverso relacionado con el uso de este medicamento, especialmente si afecta la piel y mucosas. Se deberá advertir a los pacientes que a la primera señal de alteraciones cutáneas como erupciones, vesículas, ampollas, descamación de la piel, urticaria, entre otras, deben acudir inmediatamente a su médico y este último debe interrumpir el uso de clobazam y considerar un tratamiento alternativo.

La Habana, Cuba 20 de febrero de 2013

