



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

### 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

#### Anuncio de seguridad

La tercera de diciembre, 2013, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) le advirtió al público que el medicamento anticonvulsivo Onfi (clobazam) puede causar graves reacciones de la piel que son poco comunes y que pueden resultar en daño permanente y muerte. Hemos aprobado cambios a la etiqueta del medicamento Onfi y a la Guía del medicamento para los pacientes a fin de describir el riesgo de estas graves reacciones de la piel. **[LINK to label]** Los pacientes que toman Onfi deben recibir tratamiento médico inmediato si les sale una erupción, ampollas, urticaria, llagas en la boca o se les pela la piel. Los profesionales de la salud deben dejar de usar Onfi y considerar tratamientos alternativos al primer indicio de erupción, a no ser que esté claro que no está relacionada con el medicamento.

Estas reacciones de la piel, aunque poco comunes, son graves y se llaman síndrome de Stevens-Johnson (SJS por sus siglas en inglés) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN por sus siglas en inglés). Pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con Onfi. Sin embargo, la probabilidad de reacciones de la piel es mayor durante las ocho primeras semanas de tratamiento o cuando se suspende Onfi y se vuelve a tomar. Todos los casos de SJS y TEN en la serie de casos de la FDA resultaron en hospitalización, un caso resultó en ceguera y un caso resultó en muerte.

Onfi es un medicamento con benzodiazepina usado en combinación con otros medicamentos en el tratamiento de convulsiones relacionadas con un tipo grave de epilepsia llamado síndrome de Lennox-Gastaut. En general, no se han relacionado reacciones graves de la piel con otros tipos de benzodiazepinas.

Los pacientes no deben dejar de tomar Onfi sin antes consultar con su profesional de la salud. Dejar de tomar Onfi repentinamente puede causar serios problemas de abstinencia como convulsiones que no paran, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), temblores, nerviosismo, retorcijones y calambres musculares.

Se ha modificado la etiqueta del medicamento Onfi para agregar información sobre el riesgo de reacciones graves de la piel a la sección de *Advertencias y precauciones* y a la Guía del medicamento. **[LINK TO NEW LABEL]**

## **Datos sobre Onfi (clobazam)**

- Aprobado como tratamiento complementario (usado con otros medicamentos anticonvulsivos) en pacientes de 2 años o más con síndrome de Lennox-Gastaut (LGS por sus siglas en inglés), un tipo grave de epilepsia.
- Desde la aprobación del medicamento en octubre del 2011 hasta septiembre del 2013, farmacias minoristas ambulatorias en Estados Unidos dispensaron clobazam recetado a aproximadamente 31.000 pacientes.<sup>1</sup> En base a los datos de distribución de ventas en Estados Unidos, la mayoría de los frascos de clobazam (82% de las ventas de clobazam) se distribuyeron a farmacias minoristas ambulatorias en Estados Unidos.<sup>2</sup>
- Se ha vendido fuera de Estados Unidos durante aproximadamente 40 años bajo diversas marcas para el tratamiento de ansiedad y convulsiones.

## **Información adicional para pacientes y cuidadores**

- Onfi puede causar reacciones graves de la piel. Estas reacciones cutáneas, conocidas como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS por sus siglas en inglés) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN por sus siglas en inglés), pueden resultar en daño permanente y muerte.
- Los pacientes que toman Onfi deben recibir tratamiento médico inmediato si les sale una erupción, ampollas, urticaria, llagas en la boca o se les pela la piel.
- Se debe dejar de tomar Onfi solamente bajo la meticulosa asesoría de un profesional de la salud. Dejar de tomar Onfi repentinamente puede causar serios problemas de abstinencia como convulsiones que no paran, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), temblores, nerviosismo, retorciiones y calambres musculares.
- Consulte con su profesional de la salud si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre Onfi u otros medicamentos para las convulsiones.
- Lea detenidamente la Guía del medicamento para los pacientes que viene con el medicamento recetado.
- Reporte efectos secundarios de Onfi al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de esta página.

## **Información adicional para profesionales de la salud**

- Onfi puede causar graves reacciones cutáneas como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS por sus siglas en inglés) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN por sus siglas en inglés).
- Se debe vigilar de cerca a los pacientes en busca de indicios o síntomas de SJS/TEN, especialmente durante las ocho primeras semanas de tratamiento o cuando se suspende Onfi y se vuelve a tomar.
- Se debe informar a los pacientes sobre los indicios y síntomas de reacciones cutáneas graves y se les debe decir que busquen tratamiento médico inmediato al primer indicio de una erupción cutánea o cualquier otro indicio de hipersensibilidad.
- Se debe suspender Onfi al primer indicio de una erupción, a no ser que esté claro que la erupción no está relacionada con el medicamento. Si los indicios o síntomas indican una erupción cutánea grave, no se debe reanudar el uso de Onfi y se debe considerar un tratamiento alternativo.

- Al evaluar a pacientes con reacciones cutáneas potencialmente causadas por un medicamento, se debe considerar que Onfi es la causa posible, además de otros medicamentos que ya se saben están relacionados. Algunos medicamentos antiepilépticos también pueden causar graves reacciones cutáneas, y los profesionales de la salud deben tomar esto en cuenta cuando cambien un medicamento antiepiléptico por otro.
- Los profesionales de la salud deben alentar a los pacientes a leer la Guía del medicamento que reciban con cada medicamento recetado.
- Se deben reportar los sucesos adversos con Onfi al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de esta página.

## Resumen de datos

La FDA examinó la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos de la FDA (FAERS por sus siglas en inglés), la literatura médica e información presentada por el fabricante (Lundbeck) sobre Onfi en busca de pruebas de una relación causal entre Onfi (clobazam) y graves reacciones cutáneas conocidas como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS por sus siglas en inglés) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN por sus siglas en inglés). Debido a que FAERS es un sistema espontáneo y voluntario de informes de sucesos adversos, no se puede calcular la incidencia exacta de SJS o TEN con Onfi.

La FDA identificó 20 casos de SJS/TEN (seis casos en Estados Unidos y 14 casos en el extranjero) en FAERS. Se identificó un caso adicional de TEN en la literatura. Cinco de seis casos en Estados Unidos fueron niños. Todos los casos resultaron en hospitalización, y un caso resultó en ceguera. Hubo una muerte y se consideró que posiblemente estuvo relacionada con Onfi. En 19 de los casos, se reportó el uso de uno o más medicamentos concomitantes relacionados con SJS/TEN, incluyendo otros medicamentos antiepilépticos (n=18), antibióticos betalactámicos (n=3) o sulfasalazina (n=2). El reporte de TEN de la literatura médica era sobre el caso de un paciente con monoterapia de Onfi. Si bien algunos pacientes recibieron terapias previas o concomitantes con un medicamento que también se sospecha que eleva el riesgo de SJS y TEN, las pruebas disponibles en muchos de estos casos indicaron que Onfi era la causa probable de la grave reacción de la piel. Los pacientes habían recibido tratamiento con otros medicamentos sospechosos por tiempo prolongado sin prueba de SJS/TEN, mientras que hubo una cercana relación temporal (dentro de los primeros dos meses) entre el inicio de la terapia con Onfi y la grave reacción de la piel en 14 de los 17 casos que proporcionaron información específica respecto al tiempo. Asimismo, en muchos de los casos se indicó que los pacientes mejoraron tras dejar Onfi y, en algunos casos, tras continuar o retomar el tratamiento con otros medicamentos sospechosos.

En conclusión, la FDA ha aprobado cambios en la etiqueta de Onfi que incluyen una frase en *Advertencias y precauciones* y otra frase en la *Guía del medicamento* que describe el riesgo de graves reacciones de la piel, entre ellas, SJS y TEN. Los pacientes que toman Onfi deben recibir atención médica inmediata y consultar con su profesional de la salud si les sale una erupción, ampollas, urticaria, llagas en la boca o se les pela la piel. Estas graves reacciones de la piel pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con Onfi, pero es más probable que sucedan dentro de las primeras ocho semanas de tratamiento o cuando se suspende Onfi y se vuelve a tomar. Se debe dejar de tomar Onfi al primer indicio de erupción, a no ser que esté claro

que no está relacionada con el medicamento. Si hay indicios y síntomas de una grave reacción de la piel, se debe dejar de usar Onfi y considerar un tratamiento alternativo.

## Referencias

1. IMS Vector One: Total Patient Tracker (TPT). Octubre del 2011-septiembre del 2013. Tomado en octubre del 2013.
2. IMS Health National Sales Perspectives. Octubre del 2011-septiembre del 2013. Tomado en octubre del 2013.

*La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).*

## Información relacionada (en inglés)

- [Onfi Drug Label](#)
  - [View and Print: FDA Drug Safety Communication: FDA warns of serious skin reactions with the anti-seizure drug Onfi \(clobazam\) and has approved label changes \(PDF - 61KB\)](#)

## Contáctenos

### Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

### [MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857