

0046-26/CNFEV/DFV/DNFD
Panamá, 10 de junio de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NUEVOS REQUISITOS PARA LA MONITORIZACIÓN HEPÁTICA DEBIDO A INFORMES DE DAÑO HEPÁTICO GRAVE ASOCIADO AL USO DE CENOBAMATO (ONTOZRY).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), teniendo en cuenta el informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), informó sobre los nuevos requisitos para la monitorización hepática debido a informes de daño hepático grave tras el uso de ONTOZRY (cenobamato).

Información de la molécula

Ontozry (cenobamato) es un medicamento antiepiléptico indicado como tratamiento coadyuvante de las crisis epilépticas de inicio focal con o sin generalización secundaria en pacientes adultos con epilepsia que no han sido controlados adecuadamente a pesar de haber recibido tratamiento con al menos dos medicamentos antiepilépticos.

Hallazgos de Seguridad:

La información evaluada por la Agencia Europea de Medicamentos identificó un riesgo de lesión hepática asociado al uso de Ontozry (cenobamato).

- ❖ La revisión de los datos de seguridad procedentes de estudios clínicos doble ciego controlados con placebo mostró que el tratamiento con Ontozry se asocia con elevaciones de las enzimas hepáticas ALT y AST. Estas alteraciones se notificaron en el 1,6 % y el 1,4 % de los pacientes expuestos a Ontozry, respectivamente, en comparación con el 0 % y el 0,4 % de los pacientes que recibieron placebo. Asimismo, se observó una relación dependiente de la dosis, con una mayor frecuencia de elevaciones de ALT y AST en los pacientes tratados con la dosis máxima diaria de 400 mg, alcanzando el 3,6 % y el 2,7 %, respectivamente.

- ❖ La agencia Europea de Medicamentos en una evaluación de este problema de seguridad en particular identificó:
 - Cuatro casos de lesión hepática grave probablemente asociada con Ontozry (cenobamato).
 - Un caso que cumplía los criterios de la Ley de Hy (un método para predecir la probabilidad de que un fármaco induzca una lesión hepática grave).
 - Veinticuatro casos documentados que se consideraron posiblemente relacionados con Ontozry.
- ❖ La mayoría de los informes de lesiones hepáticas graves potencialmente asociadas con Ontozry (cenobamato) se han producido cuando se utiliza junto con otros medicamentos anticonvulsivos. Pero las causas y los mecanismos de la toxicidad hepática relacionada con Ontozry (cenobamato) siguen siendo en gran medida desconocidos.

Conclusiones y acciones

- ❖ La Agencia Europea de Medicamentos debido al riesgo recientemente reconocido, recomienda:
 - Realizar pruebas de función hepática para controlar las transaminasas séricas (ALT y AST), la gammaglutamil transferasa (GGT), la fosfatasa alcalina y la bilirrubina total antes de iniciar el tratamiento con Ontozry (cenobamato) y monitorizarlas durante el mismo.

- Realizar una evaluación clínica y pruebas de función hepática de inmediato en pacientes que presenten signos o síntomas indicativos de daño hepático, como fatiga, anorexia, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, orina oscura o ictericia.
- Vigilar la aparición de signos y síntomas compatibles con daño hepático.
- aconsejar a los pacientes que reconozcan los signos o síntomas sugestivos de daño hepático y que busquen atención médica sin demora si se presentan.
- Si se sospecha o se detecta daño hepático, se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del cenobamato según las directrices del resumen de las características del producto (es decir, evitar la interrupción abrupta a menos que sea necesario, para minimizar el riesgo de convulsiones de rebote).

- ❖ La Agencia Europea de Medicamentos actualizará la monografía del producto Ontozy (cenobamato) para incorporar nueva información de seguridad relacionada con el riesgo de lesión hepática. Esta modificación incluirá:
 - Actualizar en la sección de advertencias sobre el riesgo de lesión hepática.
 - Incluir la lesión hepática como un efecto secundario poco frecuente (que puede ocurrir hasta en 1 de cada 1000 personas) en la información del producto.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentran registrados productos que contengan cenobamato en su formulación. Sin embargo, debido a la gravedad de la reacción adversa descrita en esta nota de seguridad, consideramos poner en conocimiento a los profesionales de la salud y los pacientes que pudieran ser tratados con estos medicamentos fuera de nuestro país.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En línea <https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-ontozy-cenobamate-new-requirements-liver-monitoring-due-reports-severe-liver-injury_en.pdf> Consultada: 10 de junio de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 10 de junio de 2026.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

última línea

ED/MD/SR

