

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Clozapina. Riesgo de problemas intestinales graves. FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está resaltando una advertencia existente de que la constipación causada por clozapina puede, con poca frecuencia, progresar a complicaciones intestinales graves y, consecuentemente, llevar a la hospitalización o incluso a la muerte si la constipación no se diagnostica y trata rápidamente.

La constipación es un efecto secundario frecuente y conocido de la clozapina, pero se siguen informando eventos graves y fatales.

Se conoce que debido al mecanismo de acción de la clozapina, el riesgo es mayor con este medicamento que con los otros fármacos para tratar la esquizofrenia. El riesgo aumenta con dosis más altas de clozapina y cuando se administra conjuntamente con anticolinérgicos (que pueden retrasar el movimiento intestinal) y otros medicamentos que causan constipación, incluidos los opioides.

Se requiere agregar una nueva advertencia y actualizaciones sobre este riesgo a la información de prescripción de todos los productos de clozapina. Como parte del monitoreo de rutina de la FDA, se continuará observando la clozapina y se actualizará la información al público cuando esté disponible.

Recomendaciones para los pacientes

Deben comunicarse con un profesional de la salud si sus evacuaciones intestinales son menos frecuentes de lo normal, especialmente si no evacuan al menos tres veces por semana, tienen heces duras o secas, o presentan dificultad para evacuar gases.

Deben consultar con un profesional de la salud de inmediato si se presentan síntomas que pueden estar asociados con problemas intestinales graves, como náuseas y vómitos, hinchazón o dolor de estómago.

Para prevenir la constipación, deben comer más frutas, verduras y granos con alto contenido de fibra; beber mucha agua y otros líquidos; y hacer suficiente ejercicio. Es posible que también necesiten tomar un laxante, por lo tanto, deben consultar a un profesional de la salud qué tipo de laxante es el adecuado.

No deben suspender la clozapina sin antes hablar con un profesional de la salud, ya que al interrumpir el tratamiento puede ocurrir que los síntomas de esquizofrenia regresen o empeoren.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- Evaluar la función intestinal del paciente antes de indicarle clozapina y evitar la prescripción conjunta de clozapina con otros medicamentos anticolinérgicos que pueden causar hipomotilidad gastrointestinal.
- Informar a los pacientes con frecuencia sobre el riesgo significativo de constipación y problemas intestinales que amenazan la vida, y la necesidad de mantenerse hidratado para prevenir la constipación.
- Preguntar a los pacientes sobre la frecuencia y calidad de sus evacuaciones intestinales durante el tratamiento.

- aconsejar a los pacientes que se comuniquen con un profesional de la salud de inmediato si tienen dificultades para defecar, no evacuan al menos tres veces por semana o menos que su frecuencia normal, o no pueden evacuar gases.
- Monitorear a los pacientes para detectar síntomas de posibles complicaciones asociadas con la hipomotilidad gastrointestinal, como náuseas, distensión abdominal o dolor y vómitos.
- Considerar el tratamiento profiláctico con laxantes al comenzar el tratamiento con clozapina, en pacientes con antecedentes de constipación u obstrucción intestinal.

Información extraída de: FDA. Comunicaciones de seguridad de medicamentos. 28/01/2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-strengthens-warning-untreated-constipation-caused-schizophrenia-medicine-clozapine-clozaril-can>

Más información

La clozapina es un antipsicótico atípico que se utiliza en el tratamiento de la esquizofrenia resistente a otras medicaciones, en la esquizofrenia relacionada con la Enfermedad de Parkinson y en pacientes esquizofrénicos con ideación suicida.

Uno de los efectos adversos más importantes y serios es la leucopenia, que puede derivar en agranulocitosis, con el consiguiente riesgo de infecciones.

Para prevenir dicha complicación, se cuenta con un Programa de Farmacovigilancia Intensiva que se realiza en conjunto con los laboratorios titulares de autorización de comercialización de sus especialidades medicinales que contienen clozapina.

Entre otras actividades, este programa de monitoreo incluye un seguimiento hematológico estricto a todos los pacientes que se encuentran en tratamiento con dicho ingrediente farmacéutico activo.

*En la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) se ofrece el Curso Teórico Práctico a Distancia. "**Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**".*

En este curso se desarrollan las reacciones adversas de la clozapina así como otra información útil a la hora de la dispensa de este medicamento.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**