

21/08/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Clozapina. Riesgo de problemas intestinales graves por estreñimiento. FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) de Estados Unidos, está reforzando una advertencia existente de que el estreñimiento causado por la clozapina (medicamento para tratar la esquizofrenia) puede, de manera poco frecuente, evolucionar a complicaciones intestinales graves que requieran hospitalización o incluso provocar la muerte si no se diagnostica y trata rápidamente.

El estreñimiento es un efecto secundario frecuente y conocido de la clozapina, pero se siguen informando eventos graves y mortales.

Se observó que, debido a la forma en que actúa la clozapina, este riesgo es mayor que con los otros antipsicóticos de su clase. El riesgo aumenta aún más con dosis más altas de clozapina y cuando se administra conjuntamente con medicamentos anticolinérgicos que pueden retardar la evacuación intestinal, y otros medicamentos que también causan estreñimiento, entre ellos, los opiáceos.

La FDA está exigiendo a los laboratorios que se añada una nueva advertencia y actualizaciones sobre este riesgo a los prospectos de todos los productos de clozapina.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- La clozapina afecta la función intestinal en la mayoría de los pacientes. Produce efectos que van desde el estreñimiento (frecuente) hasta la obstrucción intestinal completa, íleo paralítico e isquemia o infarto intestinal (poco frecuente).
- Tener en cuenta que los síntomas subjetivos del estreñimiento que informan los pacientes pueden no reflejar con exactitud la hipomotilidad gastrointestinal; por lo tanto, es esencial interrogarlos con respecto a la frecuencia y las características de las evacuaciones intestinales y a cualquier cambio.
- Evitar la prescripción conjunta de la clozapina con otros medicamentos anticolinérgicos.
- Considerar el uso profiláctico de laxantes cuando se comienza a administrar la clozapina en pacientes de alto riesgo.
- Si se identifica estreñimiento, tratarlo rápidamente con laxantes y corregir según sea necesario. Consultar con un gastroenterólogo en los casos más graves.
- Fomentar la hidratación apropiada, la actividad física y los alimentos con alto contenido de fibra.
- Educar a los pacientes y a los cuidadores sobre los riesgos, la prevención y el tratamiento del estreñimiento inducido por la clozapina, incluso respecto de los medicamentos que deben evitarse.
- Enfatizar que la atención y el tratamiento inmediatos del estreñimiento y de otros síntomas gastrointestinales son fundamentales para prevenir complicaciones graves.

Recomendaciones para pacientes y cuidadores

- Para prevenir el estreñimiento que provoca la clozapina, comer más frutas, vegetales y cereales, que tienen un alto contenido de fibra. Evitar los laxantes formadores de masa como el *Plantago psyllium* o los suplementos de fibra, a menos que se lo indique el médico.
- Beber mucha agua y otros líquidos y hacer suficiente actividad física. Es posible que también se necesite tomar un laxante, para lo cual es conveniente preguntar al médico qué tipo de laxante es el adecuado para cada paciente.
- No interrumpir la medicación sin antes consultar con el médico ya que el abandono del tratamiento puede causar que los síntomas de la esquizofrenia empeoren o vuelvan a aparecer.

Información extraída de: FDA. FDA strengthens warning that untreated constipation caused by schizophrenia medicine clozapine (Clozaril) can lead to serious bowel problems. 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>

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**