

Clozapina:

riesgo de hipomotilidad intestinal, incluso megacolon e isquemia/infarto intestinal

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

En Australia, su agencia nacional de medicamentos, la TGA, ha informado de las nuevas advertencias que incorporarán en la información de los medicamentos con clozapina (Leponex®, Nemea® y EFG) respecto a los casos de hipomotilidad o

parálisis intestinal notificados en relación con su uso, desde estreñimiento hasta obstrucción intestinal, con resultado mortal en algunos casos.

La agencia reguladora de medicamentos australiana, *The Therapeutic Goods Administration (TGA)*, ha informado sobre las nuevas advertencias y precauciones para reforzar la información existente para profesionales sanitarios –ficha técnica– de los medicamentos con clozapina (Leponex®, Nemea® y EFG) sobre problemas gastrointestinales graves, en especial riesgo de hipomotilidad intestinal (TGA, 2022).

La clozapina es un antipsicótico atípico de segunda generación con potentes efectos anticolinérgicos y está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia resistente.

Las actualizaciones se basan en la evidencia publicada en la literatura y en los datos de eventos adversos posteriores a la comercialización, tanto en Australia como en otros países. El 1 de marzo de 2022 se constataron 1.523 notificaciones espontáneas de trastornos gastrointestinales asociados al uso de clozapina en la Base de Datos de Notificaciones de Eventos Adversos (DAEN) de la TGA. Esto incluyó 260 notificaciones de estreñimiento, 146 de obstrucción intestinal, 93 de dolor abdominal y 41 de obstrucción

del intestino delgado. De los 1.023 casos notificados con clozapina con desenlace fatal, 103 se debieron a trastornos gastrointestinales.

RECOMENDACIONES

Se aconseja a los profesionales sanitarios que controlen cuidadosamente los siguientes aspectos:

- cualquier cambio en la frecuencia o el carácter de las deposiciones de un paciente, así como los signos y síntomas de complicaciones debidas a hipomotilidad;
- los pacientes con evidencia de estreñimiento o hipomotilidad gastrointestinal deben ser tratados con prontitud para prevenir complicaciones graves;
- la clozapina debe usarse con precaución y bajo supervisión cuidadosa en pacientes con un diagnóstico actual o antecedentes de estreñimiento; y
- se debe evitar el uso concomitante de clozapina con medicamentos anticolinérgicos cuando sea posible,

debido al mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales graves o a la toxicidad anticolinérgica.

Es preciso recordar que, en nuestro ámbito, la información contenida en las fichas técnicas de medicamentos con clozapina (Leponex®, Nemea® y EFG) ya incluye, en la sección 4.4 *Advertencias y precauciones especiales de empleo*, la información siguiente (AEMPS, 2022):

Efectos anticolinérgicos

Clozapina posee actividad anticolinérgica, que puede producir diversos efectos indeseables en todo el cuerpo. Se recomienda una supervisión cuidadosa si el paciente presenta hipertrofia de próstata o glaucoma de ángulo estrecho. Debido probablemente a sus propiedades anticolinérgicas, clozapina se ha asociado con diversos grados de alteraciones de la peristalsis intestinal, desde estreñimiento a obstrucción intestinal, compactación fecal, ileo paralítico, megacolon e isquemia/infarto intestinal (ver sección 4.8 Reacciones adversas). En raras ocasiones estos casos han tenido un desenlace mortal. Se requiere precaución especial en pacientes que reciban medicaciones concomitantes

que puedan provocar estreñimiento (especialmente aquellos con propiedades anticolinérgicas como algunos antipsicóticos, antidepresivos y tratamientos antiparkinsonianos), o en quienes tengan antecedentes de en-

fermedad de colon o de cirugía abdominal baja, ya que pueden exacerbar la situación. Es de vital importancia diagnosticar y tratar adecuadamente el estreñimiento.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ficha técnica de Leponex 100 mg comprimidos. Fecha de la revisión del texto: agosto de 2019. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59547/FT_59547.html (consultado a 30 de septiembre de 2022).

Therapeutic Goods Administration (TGA). Clozapine and

gastrointestinal hypomotility with severe complications. TGA Medicines Safety Update, 22 April 2022. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/clozapine-and-gastrointestinal-hypomotility-severe-complications> (consultado a 30 de septiembre de 2022).



Y ahora también
en **Tik Tok**



¡Síguenos!

<https://www.tiktok.com/@farmaceuticos>



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos