

Clozapina:

nuevos materiales para informar a profesionales y a pacientes sobre controles hematológicos para prevenir agranulocitosis

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de nuevos materiales informativos para los profesionales sanitarios y para los pacientes sobre los controles hematológicos necesarios

para prevenir agranulocitosis durante los tratamientos con clozapina (Leponex®, Nemea® y clozapina EFG) en línea con las recomendaciones europeas recientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de los nuevos documentos de prevención de riesgos asociados a la utilización de clozapina (Leponex®, Nemea® y clozapina EFG) para completar lo necesario para minimizar los riesgos de agranulocitosis.

En línea con las recomendaciones surgidas de la revisión del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, del inglés *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) para minimizar los riesgos de posibles agranulocitosis, que se comunicó en julio de 2025 (AEMPS, 2025a) y se comentó en estas páginas, en número 486 de *Panorama Actual del Medicamento*, se han elaborado materiales para los profesionales sanitarios y para los pacientes con información de seguridad, sobre la necesidad de realizar controles hematológicos para prevenir el riesgo de neutropenia y agranulocitosis y minimizar las consecuencias en caso de que aparezcan, así como para informar sobre las medidas de seguridad para evitar el riesgo de miocarditis y miocardiopatía.

INFORMACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

En los materiales formativos se describe que la clozapina está autorizada en las siguientes indicaciones terapéuticas:

- Pacientes esquizofrénicos resistentes a tratamiento y en pacientes esquizofrénicos que presenten reacciones adversas neurológicas graves y no tratables con otros fármacos antipsicóticos, incluyendo un antipsicótico atípico. La resistencia al tratamiento se define como la ausencia de mejoría clínica satisfactoria a pesar de haber utilizado como mínimo dos tratamientos diferentes con antipsicóticos, incluyendo un antipsicótico atípico, a las dosis adecuadas y durante el tiempo adecuado.
- Trastornos psicóticos que ocurren durante el curso de la enfermedad de Parkinson, en los casos en los que el tratamiento estándar ha fallado.

También sobre la administración de clozapina que puede causar, entre otros, agranulocitosis, miocarditis y miocardiopatía. Los médicos prescriptores deben cumplir con la totalidad de las medidas de seguridad establecidas.

Recordaremos que los principales cambios introducidos en la Unión Europea en los tratamientos con clozapina se resumen en:

- Se recomienda que se reduzca la frecuencia de los controles hematológicos en los pacientes tratados con este antipsicótico.
- En pacientes sin neutropenia la frecuencia de monitorización se reducirá a cada doce semanas después del primer año de tratamiento, y a una vez al año tras dos años de tratamiento.
- Se recomienda que los análisis se basen en el recuento absoluto de neutrófilos (RAN). Por lo tanto, se elimina el requisito de realizar el recuento leucocitario.

En el nuevo documento se reúnen las precauciones antes y durante el tratamiento en relación sobre agranulocitosis, controles hematológicos antes y durante, y las recomendaciones para la monitorización del RAN al reanudar la clozapina tras la interrupción del tratamiento por motivos no hematológicos (AEMPS, 2025b).

También se recomienda la notificación de las sospechas de posibles efectos adversos que se identifiquen durante el tratamiento, al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) pudiendo utilizar el formulario electrónico www.notificaRAM.es.

INFORMACIONES PARA LOS PACIENTES

Esta guía contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta antes y durante su tratamiento con clozapina. Leer atentamente esta guía antes de comenzar a usar este medicamento. Guardarla para futuras referencias.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico antes de

iniciar el tratamiento con clozapina. Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico/a o enfermero/a.

Se describen los posibles efectos adversos graves, como agranulocitosis, una afección potencialmente mortal que implica tener niveles muy bajos de un tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos. Los glóbulos blancos son parte de su sistema inmunológico y protegen frente a las infecciones. La clozapina puede causar agranulocitosis. También describe cómo debe asegurarse de hacer análisis de sangre regularmente antes, durante y después de suspender el tratamiento con clozapina. Y por último información sobre miocarditis y miocardiopatía, ya que la clozapina puede aumentar el riesgo de inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) y trastorno del músculo cardíaco (miocardiopatía), que puede ser fatal (AEMPS, 2025c).

También se recomienda la notificación de las sospechas de posibles efectos adversos que los pacientes o familiares detecten durante el tratamiento, Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) pudiendo utilizar el formulario electrónico www.notificaRAM.es.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Información de Seguridad dirigida a Pacientes en tratamiento con clozapina. 2025c. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3596>.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Información de Seguridad dirigida a Profesionales Sanitarios sobre el tratamiento con clozapina. 2025b. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/3597>.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS informa de la actualización de las recomendaciones de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina. Nota Informativa MUH (FV), 04/2025. 2025a. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-la-actualizacion-de-las-recomendaciones-de-los-controles-hematologicos-en-los-pacientes-tratados-con-clozapina/>.