

065/CNFV/DFV/DNFD  
13 de noviembre de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LIC. ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **CLOZAPINA Y OTROS ANTIPSICÓTICOS: CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES EN SANGRE PARA DETECTAR TOXICIDAD.**

**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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA por sus siglas en inglés, ha publicado una información de seguridad recomendando la monitorización de las concentraciones sanguíneas de clozapina para detectar toxicidad en ciertas situaciones clínicas.

#### **Revisión de la recomendación de monitorización para toxicidad.**

La clozapina y otros medicamentos antipsicóticos se utilizan para indicaciones relacionadas con la psicosis, incluidos los trastornos esquizofrénicos y algunas formas de trastorno bipolar.

Se reconoce que el control de los niveles en sangre de estos medicamentos puede ser beneficioso en el cuidado y manejo de los pacientes, particularmente aquellos con condiciones resistentes al tratamiento. Por ejemplo, el control de los niveles de clozapina en sangre puede ser útil cuando un paciente comienza o vuelve a fumar ya que esto puede conducir a una disminución de los niveles de clozapina en sangre y puede ser necesario ajustar la dosis. Sin embargo, la recomendación se centra en la monitorización de los niveles sanguíneos del fármaco para detectar la toxicidad de la clozapina y otros antipsicóticos.

La MHRA ha recibido 2 informes separados de forenses que plantean preocupaciones con respecto a la necesidad de controlar los niveles sanguíneos de clozapina en un informe y controlar los niveles sanguíneos de antipsicóticos durante el uso prolongado de antipsicóticos en dosis altas en el otro. En el primer informe, se determinó que la muerte del individuo fue causada por toxicidad por clozapina, neumonía y esquizofrenia resistente al tratamiento. En el segundo informe, se determinó que la muerte de un paciente en tratamiento con antipsicóticos de dosis alta a largo plazo fue causada por aterosclerosis de las arterias coronarias y toxicidad por amisulprida.

La Comisión de Medicamentos Humanos de la MHRA ha considerado los datos de seguridad de la clozapina y otros fármacos antipsicóticos y aconsejaron que las concentraciones sanguíneas de clozapina se deben monitorear por toxicidad en ciertas situaciones clínicas; de igual forma advirtieron que, cuando se dispone de

análisis y valores de referencia sugeridos, la monitorización de los niveles en sangre de otros fármacos antipsicóticos puede resultar útil en determinadas circunstancias.

#### **Acciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- ✓ La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia seguirá monitoreando información de seguridad que surja con estos medicamentos.
- ✓ Comunicar esta información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/>).

#### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- ***Se recomienda controlar los niveles de clozapina en sangre para detectar toxicidad en determinadas situaciones clínicas, como cuando: un paciente deja de fumar o cambia a un cigarrillo electrónico; los medicamentos concomitantes pueden interactuar para aumentar los niveles de clozapina en sangre; un paciente tiene neumonía u otra infección grave; se sospecha un metabolismo deficiente (reducido) de la clozapina; se sospecha toxicidad.***
- ***Si se lleva a cabo una monitorización del nivel de clozapina en sangre; esto debe ser adicional a los análisis de sangre necesarios para controlar el riesgo de agranulocitosis.***
- ***Para otros antipsicóticos, cuando se dispone de ensayos y valores de referencia sugeridos, la monitorización de los niveles sanguíneos de toxicidad puede ser útil en determinadas circunstancias, por ejemplo, en el caso de síntomas que sugieran toxicidad o cuando los medicamentos concomitantes pueden interactuar para aumentar los niveles del fármaco antipsicótico.***

Se exhorta a los Profesionales de Salud a tomar en consideración la información y las recomendaciones enunciada en esta nota de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios 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 (<https://www.notificacentroamerica.net/>).

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

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/clozapine-and-other-antipsychotics-monitoring-blood-concentrations-for-toxicity> > [consulta: 13/11/2020].