

032-20/CNFV/DFV/DNFD  
7 de Julio del 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**SE REITERA LA ADVERTENCIA QUE EL ESTREÑIMIENTO CAUSADO POR LA CLOZAPINA PUEDE CONDUCIR A PROBLEMAS INTESTINALES GRAVES SI NO ES TRATADO**

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

La FDA está reiterando una advertencia existente de que el estreñimiento causado por el medicamento para la esquizofrenia clozapina puede, con poca frecuencia, progresar a complicaciones intestinales graves. Esto puede llevar a la hospitalización o incluso a la muerte si el estreñimiento no se diagnostica y trata rápidamente.

La clozapina afecta el funcionamiento de los intestinos en la mayoría de los pacientes. Produce frecuentemente efectos como el estreñimiento (problemas para la evacuación intestinal) hasta problemas intestinales graves que incluyen la obstrucción completa del intestino.

### RECOMENDACIÓN

**Los pacientes** deben comunicarse con su profesional de la salud si:

- sus deposiciones son menos frecuentes de lo normal.
- no tienen evacuaciones intestinales al menos tres veces por semana.
- Tienen heces duras o secas.
- Tienen dificultad para expulsar los gases.

Los pacientes deben comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si tiene síntomas que pueden estar asociados con problemas intestinales graves, como:

- náusea
- vómitos
- hinchazón o hinchazón del vientre, o dolor de vientre.

**Los profesionales de la salud** deben:

- Evaluar la función intestinal antes de iniciar a un paciente con clozapina.
- Evite la prescripción conjunta de clozapina con otros medicamentos anticolinérgicos que pueden causar hipomotilidad gastrointestinal.
- Informe frecuentemente a los pacientes, sobre el riesgo significativo de estreñimiento y problemas intestinales que amenazan la vida y la necesidad de mantenerse hidratado para prevenir el estreñimiento.
- Pregunte a los pacientes sobre la frecuencia y la calidad de sus deposiciones durante el tratamiento.

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

### Situación en Panamá

En Panamá existen varios productos conteniendo el principio activo Clozapina con registro sanitario vigente.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han emitido las siguientes notas de seguridad en la que se encuentra involucrado el producto Clozapina:

- Nota de Seguridad N° 131/ CNFV/DFV/DNFD del 19 de febrero de 2016 “Información de Seguridad de Clozapina”.
- Nota de Seguridad N° 177/ CNFV/DFV/DNFD del 21 de noviembre de 2017 “Riesgo potencialmente mortal de obstrucción intestinal, impactación fecal e íleo parálítico asociado a Clozapina”.
- Nota de Seguridad N° 246/ CNFV/DFV/DNFD del 20 de diciembre de 2017 “Revisión de Precaución de Clozapina por parte de la Agencia Reguladora de Japón”.
- Nota de Seguridad N° 002/ CNFV/DFV/DNFD del 8 de enero de 2018 “La Autoridad Reguladora de Medicamentos de España reduce ciertos requisitos para el programa de monitorización de pacientes con Clozapina”.
- Nota de Seguridad N° 025/ CNFV/DFV/DNFD del 18 de mayo de 2018 “Evaluación de la efectividad del monitoreo para un bajo número de glóbulos blancos asociados a la Clozapina”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

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

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

**P.D. El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por 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 Estados Unidos FDA: <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/clozaril-fazaclodt-versacloz-clozapine-drug-safety-communication-fda-strengthens-warning-untreated#:~:text=ISSUE%3A%20FDA%20is%20strengthening%20an,not%20diagnosed%20and%20treated%20quickly.>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/07/2020]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/07/2020].

aqv.....última línea .....