

177/CNFV/DFV/DNFD
21 de noviembre del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO POTENCIALMENTE MORTAL DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, IMPACTACIÓN FECAL E ÍLEO PARALÍTICO ASOCIADO A CLOZAPINA.

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 de Reino Unido** (MHRA por sus siglas en inglés), emitió una comunicación de seguridad recordando el riesgo potencialmente mortal de obstrucción intestinal, impactación fecal e íleo paralítico con el uso de clozapina.

La clozapina se ha asociado con diversos grados de deterioro de la peristalsis intestinal. Se cree que estos eventos adversos se deben a las propiedades anticolinérgicas de la clozapina. Los efectos pueden variar desde el estreñimiento, que es muy común, hasta la obstrucción intestinal, la impactación fecal y el íleo paralítico, que son muy raros. En algunas ocasiones, los casos han sido fatales.

En Reino Unido, hubo 370 reportes de obstrucción intestinal asociada con clozapina entre el 3 de agosto de 1993 y el 11 de septiembre de 2017. En este período de tiempo, también se han notificado 135 reportes de fecaloma y 86 de íleo paralítico.

El riesgo de efectos adversos gastrointestinales está establecido desde hace mucho tiempo con la clozapina. Sin embargo, en agosto de 2017, un forense que investigaba una muerte expresó su preocupación ante la MHRA sobre el riesgo de pseudoobstrucción o íleo paralítico y su rápido inicio.

Al prescribir clozapina, se debe tener especial cuidado en pacientes con riesgo de estreñimiento, incluidos los siguientes:

- Pacientes que reciben medicamentos conocidos por causar estreñimiento (especialmente aquellos con propiedades anticolinérgicas, como antipsicóticos, antidepresivos y antiparkinsonianos).
- Pacientes con antecedentes de enfermedad colónica o antecedentes de cirugía del abdomen inferior.
- Pacientes de 60 años en adelante.

Situación en Panamá:

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado productos comerciales que contienen como principio activo clozapina.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de obstrucción intestinal, impactación fecal e íleo paralítico tras el uso de productos que contienen como principio activo clozapina.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- **El fármaco antipsicótico clozapina se ha asociado con diversos grados de deterioro de la peristalsis intestinal, este efecto puede variar desde el estreñimiento, que es muy común, hasta la obstrucción intestinal y con frecuencia de aparición rara la impactación fecal y el íleo paralítico.**
- **Mantener una estricta vigilancia a los pacientes que reciben otros medicamentos que se saben que causan estreñimiento (especialmente aquellos con propiedades anticolinérgicas), pacientes con antecedentes de enfermedad colónica o cirugía de abdomen bajo, y en pacientes de 60 años o más.**
- **La clozapina está contraindicada en pacientes con íleo paralítico.**
- **Aconsejar a los pacientes en tratamiento con clozapina que informen de inmediato al profesional de la salud cuando presenten estreñimiento.**
- **Tratar de manera activa e inmediata a los pacientes que presenten estreñimiento tras el uso de clozapina.**

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia publicó en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos”. (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>) notas de seguridad de medicamentos relacionados al principio activo finasterida, la cual detallamos a continuación:

- ✓ Nota 031/CNFV/DNFD del 18 de marzo de 2015, titulada “Revisión del perfil de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de daño hepático”.
- ✓ Nota 0089/CNFV/DNFD del 20 de agosto de 2015, titulada “Seguridad de Psicotrópicos en el embarazo: hallazgo tranquilizador sobre los antidepresivos y antipsicóticos en los mayores estudios realizados hasta la fecha”.
- ✓ Nota 0031/CNFV/DNFD del 19 de febrero de 2016, titulada “Información de Seguridad de Clozapina”.
- ✓ Nota 046/CNFV/DFV/DNFD del 14 de junio de 2017, titulada: “Revisión de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de retención urinaria”.
- ✓ Nota 100/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre de 2017, titulada: “Antipsicóticos atípicos- Evaluación del riesgo potencial de la apnea del sueño”.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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 de Reino Unido (MHRA), en línea, [Consultada: 21/11/17] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/clozapine-reminder-of-potentially-fatal-risk-of-intestinal-obstruction-faecal-impaction-and-paralytic-ileus>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/11/17]

AC/IA-----última línea-----