

**COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 007-2020****Riesgo de problemas intestinales graves asociados a clozapina**

Clozapina es un fármaco antipsicótico indicado para el tratamiento de esquizofrenia resistente, así como en trastornos psicóticos que aparecen en el curso de la enfermedad de Parkinson. Su uso en EsSalud está autorizado por la especialidad de Psiquiatría, disponiendo de clozapina en tabletas de 25 y 100 mg.

Recientemente, la agencia reguladora de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha informado sobre el **riesgo de problemas intestinales – como estreñimiento – que puede tener un desenlace grave o mortal**, tal como: **colitis necrosante, isquemia intestinal, necrosis intestinal y vólvulo**; en mayor frecuencia, **en pacientes que reciben concomitantemente clozapina con anticolinérgicos o medicamentos opioides. Es importante mencionar que, este riesgo es dosis-dependiente.**

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** comparte con los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- ✓ Evaluar la función intestinal del paciente antes de comenzar el tratamiento.
- ✓ En caso los pacientes tengan antecedentes de estreñimiento u obstrucción intestinal, considerar tratamiento profiláctico antes de usar clozapina.
- ✓ Informar a los pacientes sobre el riesgo de estreñimiento cuando van a iniciar el tratamiento, por lo que, se debe recomendar la ingesta suficiente de agua además del consumo de alimentos ricos en fibra.
- ✓ Indicar a los pacientes que en caso sentir problemas intestinales como estreñimiento, dificultad para evacuar gases o dolor de estómago, que se comunique de inmediato con su médico tratante.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al CRI – EsSalud las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 11 de febrero del 2020

1. CIMA. AEMPS. Ficha Técnica Nemea (Clozapina) 100 mg comprimidos. Consultado: 04 de febrero 2020. Disponible: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60152/FT_60152.html#4-8-reacciones-adversas
2. FDA. FDA strengthens warning that untreated constipation caused by schizophrenia medicine clozapine (Clozaril) can lead to serious bowel problems. Consultado: 05 de febrero 2020. Disponible: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-strengthens-warning-untreated-constipation-caused-schizophrenia-medicine-clozapine-clozaril-can>