

002/CNFV/DFV/DNFD

8 de enero del 2018.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*

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



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**LA AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA REDUCE CIERTOS REQUISITOS PARA EL PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON 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 REGULADORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos para la Salud (AEMPS)** ha reducido las restricciones establecidas en el Programa de Monitorización de pacientes con clozapina. Ya no es un requisito enviar resultados de sangre y análisis de laboratorio a la AEMPS cuando prescriba clozapina.

La **clozapina** es un antipsicótico utilizado para tratar los síntomas de la esquizofrenia y los trastornos psicóticos asociados con la enfermedad de Parkinson, cuando los tratamientos estándar no son efectivos.

La sangre regular y la prueba de laboratorio (recuentos leucocitarios semanales y mensuales) han demostrado ser efectivos para prevenir la aparición de agranulocitosis y posibles complicaciones. Sin embargo, para reducir la carga asociada con el envío de resultados sanguíneos, el Programa de Monitoreo se ha simplificado.

No es obligatorio que los médicos que prescriben envíen resultados de análisis de sangre a la AEMPS, sin embargo, esto no los exime de realizar las pruebas y mantener registros de los resultados de acuerdo con las condiciones de autorización de la licencia.

- Los médicos ya no necesitan entregar el cuadro del paciente en el momento de la prescripción y las farmacias no necesitan solicitarlo al paciente para dispensarlo.
- Las medicinas que contienen clozapina continúan clasificadas como medicamento controladas y, por lo tanto, sujetas a los requisitos de dispensación.

Se debe recordar que la sangre y las pruebas de laboratorio deben continuarse en pacientes sometidos a tratamiento y las condiciones de prescripción y dispensación no se han modificado.

#### **Situación en Panamá:**

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Medicamentos de España, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

#### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso del principio activo Clozapina, las cuales se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

La nota de seguridad es la siguiente:

- Nota 031/CNFV/DFV/DNFD del 18 de marzo del 2015, titulada "Revisión del perfil de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de daño hepático".
- Nota 0089/CNFV/DFV/DNFD del 20 de agosto del 2015, titulada "Seguridad de psicotrópicos en el embarazo: Hallazgo tranquilizador sobre los antidepresivos y antipsicóticos en los mayores estudios realizados hasta la fecha."
- Nota 046/CNFV/DFV/DNFD del 14 de junio del 2017, titulada "Revisión de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de retención urinaria".
- Nota 0100/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre del 2017, titulada "Antipsicóticos atípicos- Evaluación del riesgo potencial de la apnea del sueño".
- Nota 0177/CNFV/DFV/DNFD del 21 de noviembre del 2017, titulada "Riesgo potencial mortal de obstrucción intestinal, impactación fecal e ileo paralítico asociado a clozapina".

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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

**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.**

**Fuente Bibliográfica:**

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2017. [en línea] <  
[http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals\\_Newsletter\\_No6-2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No6-2017.pdf?ua=1)
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/01/18.]

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)