A partir de la fecha de publicación de esta nota informativa, no será necesario enviar a la AEMPS los resultados de las analíticas de los pacientes en tratamiento con clozapina. Deben seguirse realizando los controles analíticos en los pacientes en tratamiento según lo establecido en las fichas técnicas de los medicamentos con clozapina.

Clozapina[1] es un antipsicótico indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (en pacientes resistentes, así como en aquellos en los que se presenten reacciones adversas neurológicas graves no tratables con otros fármacos antipsicóticos) y de los trastornos psicóticos que aparecen en el curso de la enfermedad de Parkinson cuando haya fallado el tratamiento estándar (ver indicaciones detalladas en las fichas técnicas de los medicamentos con clozapina).

Se ha estimado que el riesgo de aparición de neutropenia y agranulocitosis es aproximadamente del 3% y del 1% respectivamente[1-3], por lo que durante el tratamiento es necesario realizar controles hematológicos para detectar alteraciones de la serie blanca precozmente y retirar el tratamiento evitando la aparición de agranulocitosis. Estos controles son más frecuentes durante las primeras 18 semanas de tratamiento, periodo de mayor riesgo.

La ficha técnica de estos medicamentos recoge los requerimientos de estos controles al inicio y a lo largo del tratamiento, así como las pautas de actuación según los resultados de los mismos en el caso de presentarse un descenso en las cifras de neutrófilos. Los profesionales sanitarios que establecen el tratamiento con clozapina deben asegurarse de que la situación clínica del paciente, sus circunstancias sociales y su actitud hacia el tratamiento farmacológico son compatibles con estos requerimientos de control hematológico.

Cuando se autorizó la comercialización de clozapina en 1993, se establecieron condiciones específicas para su prescripción y dispensación, así como el programa de seguimiento de los pacientes, el cual incluía la obligación de los profesionales sanitarios de suministrar información sobre la dispensación (por tratarse un Medicamento de Especial Control Médico [2]) y los resultados de los controles analíticos de los pacientes en tratamiento, que los médicos tenían que enviar periódicamente, actualmente a la AEMPS.

Además en el momento de la dispensación el farmacéutico debía verificar la cumplimentación de los controles periódicos en la cartilla para el paciente.

Estos requisitos se especificaban en la Circular 10/93 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS).

La experiencia ha demostrado que estos controles hematológicos (recuento y fórmula leucocitaria semanal o mensual) son eficaces en la prevención de la aparición de agranulocitosis y sus posibles complicaciones y que los médicos prescriptores conocen la obligación de realizarlos tal y como establecen la fichas técnicas de los medicamentos con clozapina.

Por ello, se considera necesario simplificar el programa, con el objetivo fundamental de reducir la carga burocrática que acarrea, sin por ello dejar de velar por la correcta utilización de los medicamentos que contienen clozapina.

En consecuencia, a partir de la fecha de esta nota informativa:

- No será necesario que los médicos prescriptores envíen a la AEMPS los resultados de los controles hematológicos de los pacientes tratados con clozapina, sin embargo esto no exime de realizar estos controles de acuerdo a las condiciones de autorización de los medicamentos con este principio activo y registrarlos en la historia clínica del paciente.

- Tampoco será necesario que los médicos entreguen la cartilla del paciente en el momento de la prescripción ni solicitarla al paciente para la dispensación en las oficinas de farmacia.
- Los medicamentos que contienen clozapina siguen teniendo la calificación de medicamentos de especial control médico y, por lo tanto, sujetos a sus requisitos de dispensación.
- Los laboratorios farmacéuticos titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) de medicamentos que contienen clozapina dejarán de elaborar y distribuir materiales impresos o descargables para su cumplimentación y/o envío postal (impresos de controles analíticos, reacciones adversas y cartilla del paciente).

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a través de los cauces establecidos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente
, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es

Referencias

1. Neutropenia and agranulocytosis in patients receiving Clozapine in the UK and Ireland. Atkin k et al. British Journal of Psychiatry 1996; 169: 483-488.
2. Colzapine-induced agranulocytosis. Incidence and risk factors in the United States. Alvir JMJ et al. New Engl J Med 1993; 329: 162-167.
3. Clozapina y agranulocitosis en España: ¿tenemos una población más segura?. Seguimiento hematológico a 5 años de una cohorte de pacientes tratados con clozapina. Ponsa A et al.Rev Psiquiatr Salud Ment 2012; 5: 37-42.

1. Clozapina se comercializa en España con los siguientes nombre comerciales: Clozabrai, Clozapina Farmalider, Leponex, Nemea. Puede consultarse la información de estos medicamentos en la web de la AEMPS, sección CIMA: medicamentos que contienen clozapina
2. Orden Ministerial de 13 de Mayo de 1985 del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre Medicamentos de Especial Control Médico

Fuente: AEMPS 4/10/2017