



## Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 16-2020

# Riesgo de reacciones adversas a **clozapina** en pacientes fumadores

**Clozapina** es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de esquizofrenia refractaria, generalmente definida cuando existe fracaso con otros antipsicóticos. También es utilizado para reducir el riesgo de conducta suicida en pacientes con trastorno esquizoafectivo (1,2).

Recientemente, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda, ha informado sobre el **riesgo de reacciones adversas a clozapina en pacientes que comienzan o dejan** – repentinamente – **el hábito de fumar**. **En pacientes fumadores, la nicotina** del tabaco es un inductor moderado CYP450 1A2; que **afecta el metabolismo de clozapina, la cual podría disminuir su eficacia al reducir las concentraciones plasmáticas del fármaco**. En estos pacientes, se considera necesario aumentar la dosis de clozapina, sin embargo, **cuando los pacientes dejan espontáneamente el hábito de fumar, quedan susceptibles a la aparición de reacciones adversas como estreñimiento** (puede llegar a ser potencialmente mortal), **taquicardia, somnolencia/sedación y mareos** (2,3,4,5).

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:

- ✓ Antes de comenzar el tratamiento con clozapina, evaluar el hábito de fumar en los pacientes.
- ✓ Informar a los pacientes sobre la potencial interacción entre clozapina y el tabaco.
- ✓ Realizar monitoreo terapéutico durante las primeras semanas en aquellos pacientes que inicien el tratamiento con clozapina y en caso comiencen a fumar, considerar el aumento de la dosis.

Finalmente, se recuerda a los profesionales prescriptores y demás profesionales de salud que de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a clozapina, debe notificarse en el **“Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y productos farmacéuticos”**. Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 14 de julio del 2020

1. Nucifora, FC, Jr, Mihaljevic, M., Lee, BJ y Sawa, A. (2017). Clozapina como modelo para el desarrollo antipsicótico. Neurotherapeutics: la revista de la Sociedad Estadounidense de NeuroTerapias Experimentales , 14 (3), 750-761. <https://doi.org/10.1007/s13311-017-0552-9>
2. Drugs.com. Clozapine. Consultado: 14 de julio 2020. Disponible: <https://www.drugs.com/dosage/clozapine.html>
3. CIMA – AEMPS. Ficha Técnica Nemea (clozapina) 100mg. Consultado: 14 de julio 2020. Disponible: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83968/FT\\_83968.html#4-8-reacciones-adversas](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83968/FT_83968.html#4-8-reacciones-adversas)
4. Medsafe (NZ). Alert Communication: Important updates to clozapine data sheets and monitoring during covid-19 pandemic. Consultado: 12 de julio 2020. Disponible: <https://medsafe.govt.nz/safety/Alerts/ClozapineDataSheetUpdates.asp>
5. Mescap. Drug Interactions Checker. Clozapine – Tobacco. Consultado: 12 de julio 2020. Disponible: <https://reference.medscape.com/drug/clozaril-versacloz-clozapine-342972#0>