

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud



N.º 20 - 2023

## Trastornos oculares y clomifeno

**Clomifeno**, es un fármaco utilizado como primera línea en la estimulación de la ovulación en mujeres con trastornos de la fertilidad (1). Essalud dispone de clomifeno de 50 mg en la presentación farmacéutica de tabletas.

Recientemente, La **Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM)** publicó una advertencia dirigida a los profesionales de la salud acerca del posible **riesgo de trastornos oculares asociados al uso de clomifeno** (2).

Aunque la ficha técnica del producto describe una lista de alteraciones visuales, como visión borrosa, agudeza visual reducida, fosfenos y escotomas centelleantes (manchas o destellos) (1), la información actual ha identificado nuevos efectos reportados que incluyen neuritis óptica, neuropatía óptica isquémica, oclusión de la vena central de la retina, desprendimiento de retina y desprendimiento vítreo. Sin embargo, es importante destacar que esta **información todavía no es concluyente y se considera que estos trastornos son de muy rara aparición**. Además, su ocurrencia puede ser temporal o incluso persistir después de suspender el uso del fármaco (2)

Actualmente **existen escasos estudios que aporten consistencia a esta hipótesis**. Sin embargo, los reportes de caso encontrados en la literatura científica condicionan a tomar medidas preventivas en cuanto al uso de clomifeno.

Un estudio de revisión de la literatura encontró **3 casos** donde mujeres en tratamiento con clomifeno desarrollaron **oclusión de la vena central de la retina (CVRO)** (3).



lo resaltante fue que a pesar de suspender el tratamiento, los síntomas continuaron durante años.

Adicionalmente, un estudio de farmacovigilancia analizó la base de datos mundial (VIGIBASE) encontrando 24 casos que asocian a los trastornos oculares con el uso de clomifeno, se aplicó métodos estadísticos obteniendo una señal de seguridad bajo el método cuantitativo. No obstante esto no indica causalidad (4).

Ante lo presentado y la escasa información, se hace visible la necesidad de realizar estudios farmacoepidemiológicos, que permitan tener una clara idea del impacto de clomifeno y los problemas oculares. Pese a esta limitante, la ANSM y otras agencias, instan a los profesionales de salud a tomar esta publicación desde un enfoque **preventivo e informativo** hacia las pacientes que puedan estar expuestas a dicho fármaco.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hbv>



### Recomendaciones

**Instruir** a las pacientes sobre los posibles riesgos asociados a clomifeno. Asimismo, informar que ante alguna alteración visual debe ser informado inmediatamente a su médico.

**Considerar** la opinión del especialista para identificar la causa del desorden visual, en caso no haya un factor conocido, el medicamento debe suspenderse.

**Evitar** el uso de clomifeno en pacientes con historial de trastornos oculares atribuidos al uso de clomifeno y evaluar otra alternativa farmacológica

1. CIMA. FICHA TÉCNICA OMIFIN 50 mg COMPRIMIDOS [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/43880/FT\\_43880.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/43880/FT_43880.html)

2. ANSM [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Information de sécurité - Clomid 50 mg, comprimé - risque de tr. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/clomid-50-mg-comprime-risque-de-troubles-visuels-graves-oculte>

3. Viola M, Meyer D, Kruger T. Association between clomiphene citrate and visual disturbances with special emphasis on central retinal vein occlusion: a review. Gynecol Obstet Invest. 2011;71(2):73-6.

4. Russom M, Pradeep B, Zerogabr M, Fessahatzion K, Araya N. Blindness and retinal disorder associated with clomifene citrate: Cases series assessment. Clin Med Investig [Internet]. 2017 [citado 13 de julio de 2023];2(3). Disponible en: <http://oatext.com/blindness-and-retinal-disorder-associated-with-clomifene-citrate-cases-series-assessment.php>