



Número: MUH (FV) 04/2025

Referencia: SOFM/BBG/ss/119

LA AEMPS INFORMA DE LA ACTUALIZACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE LOS CONTROLES HEMATOLÓGICOS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON CLOZAPINA

Se adjunta la nota de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se informa que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado la evidencia científica disponible sobre el riesgo de neutropenia y agranulocitosis asociado al tratamiento con clozapina y ha concluido que se reduzca la frecuencia de los controles hematológicos en los pacientes tratados con este antipsicótico.

La neutropenia inducida por clozapina es más frecuente durante el primer año, con una incidencia máxima en las primeras 18 semanas de tratamiento. Posteriormente, la incidencia disminuye, reduciéndose progresivamente tras dos años de tratamiento en pacientes sin episodios previos de neutropenia.

El PRAC concluye que:

- En pacientes sin neutropenia la frecuencia de monitorización se reduzca a cada doce semanas después del primer año de tratamiento, y a una vez al año tras dos años de tratamiento
- Recomienda que los análisis se basen en el recuento absoluto de neutrófilos, dado que la evidencia actual sugiere que este parámetro constituye un marcador más específico y clínicamente relevante para evaluar el riesgo de neutropenia.
- Se elimina el requisito de realizar el recuento leucocitario.

La información actualizada se incorporará a la ficha técnica (información para profesionales sanitarios) y al prospecto (información para la ciudadanía) de los medicamentos que contienen clozapina, que se podrán consultar en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

Además, los titulares de autorización de comercialización de estos medicamentos tendrán que distribuir una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios (DHPC, por sus siglas en inglés) previamente acordada con la AEMPS para informar de las nuevas recomendaciones.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas a la siguiente dirección:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/087166	Informe	Solicitudes y remisiones generales		2025/0640657
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929
www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/087166	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/0640657
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		
2			