

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud



N° 04 - 2023

## Clozapina y miocarditis

**Clozapina**, es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de esquizofrenia generalmente cuando existe fracaso terapéutico con otros antipsicóticos, también es utilizado en la enfermedad de Parkinson para el tratamiento de trastornos psicóticos (1). Essalud dispone de clozapina en la presentación farmacéutica de tabletas de 25 y 100 mg.

Un estudio reciente de farmacovigilancia advirtió sobre la ocurrencia de **miocarditis en pacientes menores de 18 años asociados al tratamiento con clozapina**. La investigación, recopiló datos basados en una búsqueda de la literatura científica disponible hallando 9 casos de miocarditis inducida por clozapina, de los cuales 8 casos fueron clasificadas como probables y 1 posible bajo el análisis de causalidad de la escala de naranjo (2).

Respecto al análisis estadístico realizado a la base de datos de la Organización Mundial de la salud (VigiBase) se utilizó el componente de información (IC) como medida de desproporcionalidad donde un IC positivo representa mayor frecuencia de una combinación fármaco/evento de la esperada dentro de una base de datos. Por lo mencionado, el estudio esperaba encontrar solo 4 casos en menores de 18 años, sin embargo se hallaron 72 casos, siendo el IC = 4.2 un resultado positivo para clozapina y miocarditis. Asimismo, de acuerdo a la escala de naranjo de los 72 casos presentados 17 fueron clasificados como (2):



### Recomendaciones

**Informar** a las pacientes y padres de familia sobre los posibles riesgos asociados a clozapina. En sentido, si el paciente refiere síntomas como dolor torácico, fatiga, taquicardia, falta de aire, fiebre, etc.

**Considerar** el tratamiento con clozapina dentro del diagnóstico diferencial para miocarditis, la interconsulta el especialista sería óptimo para una valoración médica adecuada.

<b>PROBABLE</b>	<b>17</b>
<b>POSIBLE</b>	<b>20</b>
<b>SIN DEFINIR</b>	<b>35</b>

La mayoría de los casos ocurrió en el primer mes de tratamiento. Además, **el dolor torácico** asociado a miocarditis fue el síntoma comúnmente reportado seguido de elevaciones de troponina y fiebre. De los casos mencionados, se informa que el 50 % fueron de severidad grave.

Adicionalmente, se describen otros problemas de seguridad significativos bajo el análisis estadístico como: agranulocitosis, taquicardia, hipersecreción salival y sedación.

Si bien la miocarditis se encuentra descrita dentro de la ficha técnica de clozapina, el estudio nos describe características dentro de una población entre 12 y 18 años, la cual puede servir como referencia para tomar acciones de vigilancia al momento de iniciar un tratamiento con clozapina, pues a pesar de ser una población joven, se observa un mayor número de reportes de los esperados, lo cual propicia a reforzar el seguimiento terapéutico con clozapina.

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://ng.cl/q4hby>

1. FICHA TECNICA NEMA 100 mg COMPRIMIDOS EFG [Internet]. [citado 19 de enero de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/R/71566/FT\\_71566.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/R/71566/FT_71566.html)

2. De las Cuevas C, Arrojo-Romero M, Ruan CJ, Schoretsaniis G, Sanz E, de Leon J. Clozapine-induced myocarditis in children and adolescents: a pharmacovigilance study using VigiBase and a systematic literature review. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 16 de diciembre de 2022;18.