

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N.º10 - 2023

Apendicitis asociado al uso de clozapina

La **clozapina** es un medicamento antipsicótico atípico indicado en pacientes que han demostrado una respuesta inadecuada a otros tratamientos, así como el desarrollo de reacciones adversas graves que dificultan el progreso del paciente (1).

Recientemente, un estudio de farmacovigilancia analizó la base de datos nacional de Japón (JADER, por sus siglas en inglés) encontrando casos que relacionaban el uso de **clozapina y el desarrollo de apendicitis**. Al respecto, se hallaron los datos de seguridad de 10214 pacientes con esquizofrenia, de los cuales 99 pacientes presentaron apendicitis, 5 apendicitis complicada y 14 apendicitis perforada, donde la clozapina fue el medicamento sospechoso.

Inicio de los síntomas

3 – 1092 días

Según el análisis. Asimismo, se mostró una asociación significativa entre dicha relación [aOR=8,30 (IC% 4,57–15,1)] señalando un mayor riesgo de apendicitis en pacientes tratados con clozapina en comparación con otros medicamentos de la misma base de datos (2).

Adicionalmente, otro estudio señala que en pacientes tratados con clozapina se calcula una incidencia de apendicitis de 2.726/100.000 años comparado con el 130/100.000 para la población en general. En ese sentido, se concluye que esta combinación fármaco/evento (clozapina/apendicitis) es posible, y deben tomarse acciones inmediatas y así evitar la progresión de la patología (3).

Si bien existen limitantes en cada estudio, además de existir escasa información científica, los datos presentados tienen un enfoque preventivo, dado que la apendicitis es un problema de seguridad que no se encuentra en la ficha técnica de clozapina, por lo que es necesario resaltar la monitorización incluso después de años de recibir el tratamiento.

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>



Educar a los pacientes sobre los posibles riesgos que implica el tratamiento con clozapina, asimismo instruir en la **identificación y comunicación oportuna de la sintomatología de la apendicitis**: dolor cerca al ombligo, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, fiebre y escalofríos.

Considerar que la sintomatología puede aparecer incluso años después del tratamiento, por lo tanto, ante la aparición de apendicitis en un paciente esquizofrénico se debe sospechar de la medicación, en especial, en el tratamiento con clozapina

1. FICHA TÉCNICA NEMEA 100 mg COMPRIMIDOS EFG [Internet]. [citado 19 de octubre de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/71566/FT_71566.html
2. Uwai Y, Nabekura T. Risk of appendicitis associated with the use of clozapine: A pharmacovigilance study. Asian J Psychiatry. 1 de noviembre de 2022;77:103264.
3. Steinert T, Jans F. Six Cases of Perforated Appendicitis During Clozapine Treatment. J Clin Psychiatry. 22 de junio de 2021;82(4):20cr13841.