

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosAGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS informa de la actualización de las recomendaciones de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina

Fecha de publicación: 11 de julio de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH (FV), 04/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- El PRAC ha revisado la evidencia científica disponible sobre el riesgo de neutropenia y agranulocitosis asociado al tratamiento con clozapina
- En base a ello, recomienda que se reduzca la frecuencia de los controles hematológicos en los pacientes tratados con este antipsicótico

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^[1] y ha concluido que se reduzca la frecuencia de los controles hematológicos en los pacientes tratados con este antipsicótico. Las nuevas evidencias científicas sugieren que, aunque la neutropenia inducida por clozapina puede ocurrir en cualquier momento del tratamiento, su aparición 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, del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), concluye, por ejemplo, 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. Además, 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. Por lo tanto, se elimina el requisito de realizar el recuento leucocitario.

La clozapina es un antipsicótico atípico indicado en pacientes esquizofrénicos resistentes a tratamiento y en pacientes esquizofrénicos que presenten reacciones adversas neurológicas graves y no tratables con otros fármacos antipsicóticos, incluyendo un antipsicótico atípico. Clozapina está también indicado en trastornos psicóticos que aparecen en el curso de la enfermedad de Parkinson, en los casos en los que haya fallado el tratamiento estándar.

La neutropenia implica niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos, que puede predisponer a la aparición de infecciones. La agranulocitosis es una forma grave de neutropenia, que consiste en un descenso brusco y pronunciado de los neutrófilos. Los pacientes son sometidos a análisis periódicos para detectar precozmente la neutropenia o la agranulocitosis asociada al uso de clozapina y así disminuir el riesgo de complicaciones.

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.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en **NotificaRAM**.

- Medicamentos comercializados en España que contienen clozapina: Leponex, Nemea y clozapina EFG.