



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
(CECMED)

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08/2026
CLOZAPINA Y TRASTORNOS HEMATOLOGICOS.

La clozapina está indicada en pacientes esquizofrénicos resistentes a tratamiento y en aquellos que presentan reacciones adversas neurológicas graves y no tratables con otros fármacos antipsicóticos, incluyendo antipsicóticos atípicos; también está indicada en trastornos psicóticos que aparecen en el curso de la Enfermedad de Parkinson, en los casos en los que haya fallado el tratamiento estándar. Las reacciones adversas más frecuentes descritas para este medicamento incluyen: somnolencia/sedación, mareos, taquicardia, estreñimiento e hipersalivación. Se describen además alteración de la tolerancia a la glucosa, desarrollo o exacerbación de diabetes mellitus, trastornos cardíacos (arritmias, síncope, pericarditis, miocarditis) elevación de enzimas hepáticas, nefritis intersticial, síndrome neuroléptico maligno entre otras. Los efectos secundarios más graves incluyen la agranulocitosis, neutropenia.¹¹

La neutropenia implica niveles bajos de neutrófilos, lo que puede predisponer a la aparición de infecciones. La agranulocitosis es una forma grave de neutropenia, por lo que 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.²²

EL Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) llevó a cabo una revisión de evidencia científica disponible sobre el riesgo de neutropenia y agranulocitosis asociado al tratamiento con clozapina, concluyendo que la aparición de neutropenia es más frecuente durante el primer año de tratamiento con una incidencia máxima en las primeras 18 semanas y en pacientes sin episodios previos; este riesgo se reduce progresivamente tras dos años de tratamiento. Tras esta revisión el PRAC recomienda que se reduzca la frecuencia de los controles hematológicos; en pacientes sin neutropenia, la frecuencia de monitorización se reduce a cada 12 semanas después del primer año y a una vez al año después de dos años de tratamiento.²

Se 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 y al prospecto de los medicamentos que contienen clozapina.²

En Cuba en los últimos cinco años, en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia no se han recibidos reportes de este tipo de reacción adversa.

¹ <https://www.cecmecd.cu/registro/rcp/medicamentos/topiramato>

² EMA Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 7-10 July 2025

EL CECMED ALERTA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA POSIBLE OCURRENCIA DE ESTOS EVENTOS ADVERSOS Y LA NECESIDAD DE SU REPORTE, ASI COMO CONSIDERAR LAS RECOMENDACIONES EMITIDAS. SE SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTOS EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, O EN EL ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/> . TAMBIÉN SE PUEDE REPORTAR A TRAVÉS DE LOS TELÉFONOS 72164352, 72164372.

La Habana, Cuba, 28 de julio de 2026.

