



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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 8 /2026: CLOZAPINA Y TRASTORNOS
HEMATOLÓGICOS

La clozapina es un antipsicótico atípico indicado en pacientes con esquizofrenia resistente al tratamiento y en pacientes con esquizofrenia que presentan reacciones adversas neurológicas graves e intratables a otros antipsicóticos. También está indicada en trastornos psicóticos que se presentan durante el curso de la enfermedad de Parkinson, en casos en los que el tratamiento estándar ha fracasado. 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 agranulocitosis y neutropenia^{1, 2}

La neutropenia implica niveles bajos de neutrófilos, lo que puede predisponer a la aparición de infecciones y la agranulocitosis es una forma grave de neutropenia. Este riesgo se minimiza mediante el control hematológico rutinario y así disminuir el riesgo de complicaciones.³

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. Nuevas evidencias de la literatura científica sugieren que, si bien la neutropenia inducida por clozapina puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, se observa predominantemente durante el primer año, con una incidencia máxima en las primeras 18 semanas de tratamiento. Después de este punto temporal, la incidencia disminuye, volviéndose progresivamente menor tras dos años de tratamiento en pacientes sin episodios previos de neutropenia.⁴

¹ [Resumen de Características del Producto | CECMED](#)

² [006-22D3 Luverina.pdf](#)

³ [Revisión de los controles hematológicos en pacientes tratados con clozapina](#)

⁴ [Clozapine - direct healthcare professional communication \(DHPC\) | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Luego de concluida la revisión el PRAC recomienda que la monitorización se base únicamente en el recuento absoluto de neutrófilos (RAN), en consonancia con la evidencia actual de que el RAN es un marcador más específico y clínicamente relevante para evaluar el riesgo de neutropenia. Por lo tanto, se ha eliminado el requisito de monitorizar el recuento de leucocitos. Además, que la frecuencia del monitoreo se reduzca:

- semanalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento
- mensualmente durante las siguientes 34 semanas (es decir, hasta completar el primer año de tratamiento)
- si no existen antecedentes de neutropenia durante el primer año de tratamiento, el control del RAN puede reducirse a una vez cada 12 semanas
- si no se han presentado antecedentes de neutropenia durante los dos primeros años de tratamiento, el RAN debe medirse una vez al año

En cada consulta, se debe recordar a los pacientes que contacten a su médico inmediatamente si presentan signos o síntomas de infección. En caso de presentar dichos síntomas, se debe realizar un RAN de inmediato. Se puede considerar un control adicional del RAN en pacientes mayores o con tratamiento concomitante con ácido valproico, especialmente durante el período de inicio del tratamiento. ⁴

Cuba cuenta con un registro sanitario vigente de clozapina, aunque el producto no forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos del país. Se revisó la base de datos nacional de farmacovigilancia en los últimos cinco años y no se han recibido reportes de reacciones adversas al fármaco. Adicionalmente se revisó el resumen de las características del producto, identificándose la necesidad de actualizar la información por el Titular del Registro Sanitario con las nuevas evidencias científicas.

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/>

La Habana, Cuba, 13 de agosto de 2026.