

La FDA modifica el monitoreo de la neutropenia asociada con clozapina, un medicamento para la esquizofrenia; aprueba el nuevo programa REMS compartido para todos los medicamentos con clozapina

Anuncio de seguridad

[09-15-2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos está realizando cambios a los requisitos para el monitoreo, prescripción, despacho y recepción de clozapina, un medicamento para la esquizofrenia, para abordar las inquietudes de seguridad continuas y el conocimiento actual sobre una condición seria de la sangre denominada neutropenia severa. La neutropenia severa es un número peligrosamente bajo de neutrófilos, los glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones. La neutropenia severa puede representar una amenaza para la vida.

El tratamiento con clozapina puede mejorar los síntomas de esquizofrenia en pacientes que no responden adecuadamente a los tratamientos antipsicóticos estándar. Los síntomas de esquizofrenia incluyen escuchar voces, ver cosas que no están allí y ser desconfiado o retraído. La clozapina también es efectiva para reducir el riesgo de conducta suicida repetida en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo. Anteriormente comunicamos la información de seguridad relacionada con clozapina en [febrero de 2011](#).

Existen dos partes en los cambios a los requisitos para el tratamiento de pacientes con clozapina. Primero, hemos aclarado y mejorado la información de prescripción para clozapina que explica cómo realizar el monitoreo de pacientes para detectar neutropenia y manejar el tratamiento con clozapina. En segundo lugar, aprobamos una nueva estrategia compartida de evaluación y mitigación de riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) denominada el Programa REMS para clozapina. La información de prescripción revisada del Programa REMS para clozapina mejorará el monitoreo y manejo de pacientes con neutropenia severa. Se espera que el REMS compartido también reduzca la carga y posible confusión relacionada con tener registros separados para medicamentos con clozapina individuales. Los requisitos para el monitoreo, prescripción, despacho y recepción de todos los medicamentos con clozapina ahora están incorporados en el Programa REMS para clozapina.

El Programa REMS para clozapina reemplaza los seis registros de clozapina existentes que mantienen los fabricantes individuales de clozapina. El REMS compartido exige que los prescriptores, farmacias y pacientes se inscriban en un programa centralizado único. Los pacientes que actualmente se tratan con clozapina se transferirán automáticamente al Programa REMS para clozapina. Con el objeto de prescribir y despachar clozapina, se exigirá que los prescriptores y farmacias estén certificados en el Programa REMS para clozapina según un cronograma específico de transición que comienza el *12 de octubre de 2015* (consulte la sección

Información Adicional para Prescriptores y la sección Información Adicional para Farmacias para obtener más detalles).

Las recomendaciones de monitoreo para detectar la neutropenia ocasionada por el tratamiento con clozapina han cambiado. La clozapina puede reducir el número de neutrófilos en sangre, en algunos casos provocando una neutropenia severa. Como se describe en la información revisada de prescripción para clozapina, y en el Programa REMS (evaluación y mitigación de riesgos) de clozapina, la neutropenia será monitoreada únicamente por el conteo absoluto de neutrófilos (ANC, por sus siglas en inglés), en lugar de hacerlo en conjunto con el conteo de glóbulos blancos. Además, en el Programa REMS de clozapina, los requisitos para el ANC se modifican de manera tal que los pacientes podrán continuar con el tratamiento con clozapina con un ANC más bajo, un cambio que permitirá la continuación del tratamiento para un número mayor de pacientes. Además, los pacientes con neutropenia étnica benigna (BEN, por sus siglas en inglés), que anteriormente no eran elegibles para el tratamiento con clozapina, ahora podrán recibir el medicamento. La información revisada de prescripción facilita la capacidad de los prescriptores de tomar decisiones individualizadas de tratamiento si determinan que el riesgo de enfermedad psiquiátrica es mayor que el riesgo de neutropenia recurrente severa, especialmente en pacientes para quienes la clozapina puede ser el antipsicótico de último recurso.

- Alentamos a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores a reportar los efectos secundarios que involucren medicamentos con clozapina al Programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Datos acerca de clozapina

- Los fabricantes de medicamentos con clozapina aprobados incluyen HLS Therapeutics USA, Jazz Pharmaceuticals Inc, Sun Pharmaceutical Industries Inc, Teva Pharmaceuticals USA y Mylan Pharmaceuticals Inc. La clozapina también se vende bajo los nombres comerciales de Clozaril, FazaClo y Versacloz.
- A partir del 12 de octubre de 2015, la clozapina solo estará disponible a través del Programa REMS para clozapina. La clozapina es un medicamento antipsicótico utilizado para tratar la esquizofrenia en pacientes cuyos síntomas no están controlados con el tratamiento antipsicótico estándar. También se utiliza para tratar la conducta suicida recurrente en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo.
- El tratamiento con clozapina puede ayudar a mejorar los síntomas de esquizofrenia en pacientes, como escuchar voces, ver cosas que no están allí y ser desconfiado o retraído.
- Durante 2014, se estima que un número estimado de aproximadamente 90,000 pacientes a nivel nacional recibieron recetas de clozapina que se despacharon en farmacias minoristas para pacientes ambulatorios en EE. UU.¹

Información adicional para pacientes y cuidadores

- La FDA está realizando cambios a la manera de monitorear a los pacientes tratados con el medicamento clozapina para la esquizofrenia. Estos cambios se realizan para abordar las

inquietudes continuas y el conocimiento actual acerca de la neutropenia severa, una condición seria de la sangre relacionada con la clozapina.

- A partir del 12 de octubre de 2015, la clozapina solo estará disponible a través del Programa REMS para clozapina. El prescriptor y la farmacia deben estar certificados para prescribir y despachar clozapina.
- Los pacientes que actualmente se tratan con clozapina se transferirán automáticamente al nuevo Programa REMS para clozapina. Su médico es responsable de asegurar que usted esté inscrito en el Programa REMS para clozapina.
- Visite el sitio web del Programa REMS para clozapina (www.clozapinerems.com) para obtener la información que se describe en *Qué necesita saber acerca de la clozapina y la neutropenia: Una guía para pacientes y cuidadores*.
- Reporte cualquier efecto secundario de clozapina al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Información adicional para prescriptores

- Se ha revisado la información de prescripción para la clozapina con el fin de incorporar nuevos requisitos para la prescripción de clozapina y el monitoreo de pacientes para detectar la neutropenia.
- Los requisitos de monitoreo, prescripción, despacho y recepción de clozapina ahora están incorporados en el nuevo Programa compartido REMS para clozapina, que reemplaza los seis registros de clozapina individuales. El programa REMS incluye todos los medicamentos con clozapina con el fin de proporcionar un punto de acceso centralizado para prescriptores y farmacéuticos en el manejo del riesgo de neutropenia. A partir del 12 de octubre de 2015, la clozapina estará disponible únicamente a través del Programa REMS para clozapina.
- Los cambios importantes a las recomendaciones para el monitoreo de la neutropenia y algoritmo de tratamiento para la clozapina incluyen:
 - El conteo absoluto de neutrófilos (ANC, por sus siglas en inglés) es el único resultado de pruebas aceptado en el Programa REMS para clozapina con el fin de monitorear la neutropenia:
 - Si el paciente es ambulatorio, el ANC debe reportarse al Programa REMS para clozapina antes de despachar la clozapina.
 - Si el paciente está hospitalizado, el ANC debe ser reportado dentro del lapso de 7 días de la muestra de sangre más reciente.
 - Los pacientes con neutropenia étnica benigna (BEN, por sus siglas en inglés) pueden tratarse ahora con clozapina.
 - Existen dos algoritmos de monitoreo para el ANC:
 - **Para pacientes de la población general**, es decir, aquellos sin neutropenia étnica benigna (BEN), interrumpir el tratamiento si se sospecha que la neutropenia es inducida por la clozapina para un ANC menor a 1,000 células por microlitro.

- A partir del *12 de octubre de 2015*, los prescriptores ya no podrán inscribirse ni manejar pacientes a través de los otros registros para pacientes de clozapina. Todas las actividades de manejo de pacientes serán manejadas a través del Programa REMS para clozapina.
 - Manejo de nuevos pacientes:
 - Los prescriptores deben estar certificados en el Programa REMS para clozapina para poder inscribir nuevos pacientes.
 - En general, para inscribir un nuevo paciente, los prescriptores deben:
 - Proporcionar al paciente o cuidador *Qué necesita saber acerca de la clozapina: Una guía para pacientes y cuidadores*,
 - Informar al paciente o cuidador acerca del riesgo de neutropenia severa relacionada con la clozapina y acerca de los requisitos del Programa REMS para clozapina, y
 - Completar y enviar el *Formulario de Inscripción de Pacientes*.
 - Los prescriptores pueden inscribir pacientes a través del sitio web del Programa REMS para clozapina en www.clozapinerems.com, o si envían el *Formulario de Inscripción de Pacientes* completado por fax al 844-404-8876.
 - Los prescriptores pueden designar a otros profesionales de la salud o personal de la oficina para inscribir pacientes e ingresar los resultados del ANC en su nombre.
- Reporte cualquier evento adverso que involucre el uso de clozapina al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Información adicional para farmacias

- Se ha revisado la información de prescripción para la clozapina con el fin de incorporar nuevos requisitos para la prescripción de clozapina y el monitoreo de pacientes para detectar la neutropenia.
- Los requisitos de monitoreo, prescripción, despacho y recepción de clozapina están ahora incorporados en el nuevo Programa compartido REMS para clozapina, que reemplaza los seis registros de clozapina individuales. El programa REMS incluye todos los medicamentos con clozapina con el fin de proporcionar un punto de acceso centralizado para prescriptores y farmacéuticos en el manejo del riesgo de neutropenia. A partir del 12 de octubre de 2015, la clozapina estará disponible únicamente a través del Programa REMS para clozapina.
- Certificación de la farmacia para el Programa REMS para clozapina
 - A partir del *12 de octubre de 2015*, las farmacias deben estar certificadas en el Programa REMS para clozapina para despachar clozapina a pacientes ambulatorios u hospitalizados. Las farmacias ya no pueden inscribir o manejar pacientes a través de los otros registros de pacientes de clozapina.
 - Para obtener la certificación, una farmacia debe designar a un representante autorizado para:

- Revisar *Clozapina y el riesgo de neutropenia: Una guía para proveedores de salud*,
 - Aprobar con éxito la *Evaluación de conocimientos para proveedores de salud*,
 - Completar y enviar el *Formulario de inscripción de farmacias en el Programa REMS para clozapina* adecuado, e
 - Implementar la capacitación del personal y procesos necesarios para cumplir con los requisitos del Programa REMS para clozapina.
- Las farmacias con múltiples ubicaciones deben estar certificadas en nombre de cada ubicación de la farmacia, y agregar cada ubicación de la farmacia a medida que esa farmacia completa la capacitación necesaria. Las farmacias obtienen la certificación a través del sitio web del Programa REMS para clozapina (www.clozapinerems.com), o llamando al Programa REMS para clozapina al 844-267-8678 para obtener más información o solicitar materiales.
- Con excepción de los designados del prescriptor, un farmacéutico ya no podrá inscribir a pacientes en el Programa REMS para clozapina o ver un listado de los pacientes que toman clozapina.
- Despacho de clozapina
 - A partir del *12 de octubre de 2015*, las farmacias deben estar certificadas en el Programa REMS para clozapina con el fin de despachar clozapina a pacientes ambulatorios u hospitalizados.
 - A partir del *14 de diciembre de 2015*, con el fin de despachar clozapina, las farmacias para pacientes ambulatorios están obligadas a obtener una autorización de pre-despacho (PDA, por sus siglas en inglés) del Programa REMS para clozapina antes de que se pueda despachar la clozapina. Una PDA es un código electrónico que indica que el Programa REMS para clozapina ha verificado que el prescriptor y la farmacia están certificados y que el paciente está inscripto, y que el ANC del paciente es aceptable o que el prescriptor certificado autorizó al paciente a continuar con el tratamiento con clozapina:
 - Se puede obtener una PDA de una de las siguientes tres maneras: 1) al permitir que el sistema de gestión de la farmacia brinde soporte a la comunicación electrónica con el Programa REMS para clozapina, 2) al iniciar sesión en el sitio web del Programa REMS para clozapina, o 3) al llamar al Programa REMS para clozapina al 844-267-8678.
 - Las farmacias para pacientes hospitalizados no necesitan obtener una PDA.
- Reporte cualquier evento adverso que involucre el uso de clozapina al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Referencia

1. Source: IMS Health, Total Patient Tracker (TPT), Y2014, Extracted AUG2015.
2. Dunk LR, Annan LJ, and Andrews DC. Rechallenge with clozapine following leucopenia or neutropenia during previous therapy. *British Journal of Psychiatry* 2006;188:255-263.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857