

# Nota informativa del Ministerio de Sanidad y Consumo

## Recomercialización de clozapina y programa de seguimiento

En el mes de septiembre se prevé la recomercialización en España de clozapina, el único antipsicótico disponible actualmente para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia resistente al tratamiento convencional, bien por falta de respuesta o por la aparición de trastornos extrapiramidales incapacitantes.

Clozapina se registró en España en 1975, el mismo año en que se generó la alarma de agranulocitosis en Finlandia. En 1988, la Industria farmacéutica responsable de su comercialización solicitó su retirada aduciendo problemas para controlar una utilización segura del mismo. Sin embargo, su retirada no redujo significativamente su uso a pesar de que el procedimiento para su obtención (vía importación) era más complejo tanto para el paciente como para el médico.

A la vista de los resultados, las Autoridades Sanitarias Españolas solicitaron al laboratorio su recomercialización con el fin de facilitar su disponibilidad y mejorar la seguridad de su utilización.

Se trata de un fármaco que exige un especial control ya que induce granulocitopenia con una frecuencia elevada (1-3%); por esta razón, clozapina quedará incluida entre los medicamentos sometidos a un especial control médico.

Con el fin de llevar a cabo este especial control y a su vez poder conocer el impacto epidemiológico de su reintroducción en España, se ha elaborado un programa de seguimiento que se pondrá en marcha con la recomercialización de clozapina. Dicha recomercialización estará sujeta a algunas limitaciones: 1) la prescripción la harán exclusivamente los psiquiatras; 2) la única indicación autorizada será el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes que no responden o no toleran adecuadamente el tratamiento con antipsicóticos clásicos; y 3) se cumplimentará lo exigido en el Programa de Seguimiento, que básicamente comprende la realización de controles leucocitarios semanales durante las 18 primeras semanas y posteriormente mensuales a lo largo de todo el tratamiento.

Para poder cumplimentar este programa, se ha elaborado una *carpeta* que será facilitada a los psiquiatras prescriptores y en la cual se incluyen: hojas de recogida de datos autocalculables, sobres de franqueo en destino para remitir periódicamente información a la Administración Sanitaria, una cartilla para el paciente y las instrucciones para el manejo correcto de todos estos componentes.

Al comenzar el tratamiento o incluir a un paciente en este programa, el psiquiatra rellenará y enviará al Servicio de Farmacovigilancia del Centro Nacional de Farmacobiología (Instituto de Salud Carlos III), una primera hoja de datos

identificativos. Al mismo tiempo anotará la fecha de realización de la analítica y su firma en una cartilla que entregará al paciente. Este último deberá llevarla siempre a consulta y mostrarla al farmacéutico dispensador, encargado de comprobar la realización de la analítica. Si existiera alguna anomalía, el farmacéutico se pondrá en contacto directo con el médico o bien informará al Servicio de Farmacovigilancia a través de su Colegio Oficial.

En los envíos posteriores, el psiquiatra deberá remitir dos hojas: una que contiene los controles leucocitarios, pauta(s) de administración y tratamiento(s) concomitante(s) y otra en la que se anotarán las sospechas de reacciones adversas que aparezcan durante los distintos periodos de tratamiento y que se consideren graves o inesperadas. Los dos primeros envíos cubrirán 9 semanas de tratamiento cada uno y el resto se enviarán anualmente. Si el paciente dejara el tratamiento, se remitirán las hojas correspondientes indicando el motivo de la interrupción del mismo. El Servicio de Farmacovigilancia se encargará de evaluar esta información detectando posibles anomalías y comprobando la concordancia del registro de médicos prescriptores con los listados remitidos por los farmacéuticos.

Se ha constituido un *Comité de Seguimiento* cuyo cometido es la coordinación del programa, velando por un desarrollo adecuado del mismo y estudiando de forma continua la relación beneficio-riesgo del fármaco en las condiciones de su aplicación real en España. De él forman parte 3 psiquiatras independientes, un representante del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2 representantes de la Industria Farmacéutica responsable de la comercialización de clozapina, 2 representantes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, un representante de la Subdirección General de Sistemas y Tecnología de la Información y 2 del Instituto de Salud Carlos III, que ostenta la función de Secretaría. El buen desarrollo de este programa requiere una colaboración recíproca entre los profesionales sanitarios, la Administración Sanitaria y el responsable de la comercialización del medicamento.

Para ampliar información puede dirigirse a las siguientes personas de contacto y teléfono:

Blanca Santamaría (Servicio de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Carlos III). Tfno: (91) 638 11 11 Ext. 264.

Narciso López (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos). Tfno: (91) 431 25 60.

Francisco Forcadell (Laboratorios Sandoz) Tfno: (93) 245 17 00.