



## COMUNICADO DE SEGURIDAD

### EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

### A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD PSIQUIATRIA, FARMACIA, HEMATOLOGIA

### FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Guatemala 28 de Septiembre 2015

La Clozapina, es un medicamento anti psicótico utilizado para tratar la esquizofrenia en pacientes cuyos síntomas no son controlados con el tratamiento anti psicótico estándar. También se utiliza para tratar el comportamiento suicida recurrente en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo.

La FDA advierte de la condición grave llamada **neutropenia grave** (número peligrosamente bajo de neutro filis) que puede ser mortal.

1. La FDA indica que debe mejorarse la información de prescripción de Clozapina para controlar a los pacientes para la neutropenia y administrar el tratamiento con Clozapina.
2. La FDA aprobó una nueva evaluación y mitigación de Riesgos, para mejorar el seguimiento y tratamiento de pacientes con neutropenia grave.

Todos los requisitos para controlar, prescribir, dispensar y recibir Clozapina están incorporados en el Programa de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS).

#### **Entre tanto recomienda a los profesionales sanitarios**

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la Boleta Amarilla, disponible en [www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)

#### Referencias

1. FDA 5-15-2015

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala

Tel. PBX 25022503, ext. 115

[farmacovigilancia@medicamentos.com.gt](mailto:farmacovigilancia@medicamentos.com.gt) / [www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / [portal.mspas.gob.gt](http://portal.mspas.gob.gt)

---

[www.guatemala.gob.gt](http://www.guatemala.gob.gt)