

11/07/2025	04/2025	La AEMPS informa de la actualización de las recomendaciones de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina.	Leponex, Nemea y EFG	Clozapina	<p>Se reduce la frecuencia de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina.</p> <p>El PRAC, del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), concluye que en pacientes sin neutropenia la frecuencia de monitorización –análisis basados en recuento absoluto de neutrófilos– se reduzca a cada 12 semanas tras el primer año de tratamiento, y a una vez al año tras 2 años de terapia. Además, se elimina el requisito de realizar recuento leucocitario.</p> <p>Tal información se incorporará a la ficha técnica y al prospecto de los medicamentos que contienen clozapina. Los laboratorios titulares de autorización de comercialización de estos medicamentos tendrán que distribuir una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios (DHPC) previamente acordada con la AEMPS para informar de las recomendaciones.</p>	Las nuevas evidencias científicas sugieren que, aunque la neutropenia inducida por clozapina puede ocurrir en cualquier momento del tratamiento, su aparición es más frecuente durante el primer año, con una incidencia máxima en las primeras 18 semanas de tratamiento. Posteriormente, la incidencia disminuye, reduciéndose progresivamente tras 2 años de tratamiento en pacientes sin episodios previos de neutropenia.	-
------------	---------	---	----------------------	-----------	--	--	---

## Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En BOT PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y lotes afectados
<b>ALLERGOVIT 123</b> <b>Parietaria 100 %</b> <b>suspensión inyectable</b>	22/7/25	R_22/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de actividad residual alérgica detectado en estudios de estabilidad.	G2212047-02, G2212047-03
<b>FUCIDINE 250 MG</b> <b>COMPRIMIDOS</b> <b>RECUBIERTOS CON</b> <b>PELICULA</b>	28/7/25	R_23/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en impurezas detectado en estudios de estabilidad.	697148 (C97093; C97323)