



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Julio de 2010

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: INFORME SOBRE SEGURIDAD DE XENICAL (ORLISTAT) Y POSIBLE RELACION CON DAÑO HEPÁTICO GRAVE

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha aprobado una revisión de la etiqueta de Xenical para incluir nueva información de seguridad sobre los casos de lesiones hepáticas graves que se han reportado raramente con el uso de este medicamento. La agencia también está añadiendo una nueva advertencia sobre los informes poco frecuentes de daño hepático grave a la etiqueta de información del Medicamento de venta libre Alli y está trabajando con el fabricante para asegurar que los consumidores puedan entender esta nueva advertencia.

Xenical y Alli son medicamentos utilizados para bajar de peso que contienen diferentes concentraciones de la misma sustancia activa, el orlistat. Xenical (orlistat 120 mg) está disponible con receta y Alli (orlistat 60 mg, no disponible en Panamá) se vende OTC, sin receta médica.

Esta nueva información de seguridad, originalmente anunciada en agosto de 2009, se basa en la revisión efectuada por la FDA que identificó 13 informes de lesiones hepáticas graves con orlistat, 12 informes extranjeros con Xenical y un informe de EE.UU. con Alli.

En este momento, una relación causa-efecto de lesiones hepáticas graves con el uso de orlistat no ha sido establecida. Sin embargo debido a la gravedad de las lesiones hepáticas, la FDA ha añadido información sobre los casos de lesiones hepáticas graves a la etiqueta de Xenical y Alli para educar al público acerca de los signos y síntomas de daño hepático y la necesidad de ver a un médico con prontitud cuando se produzcan. La agencia también está trabajando con el fabricante de Alli para garantizar que los consumidores puedan entender esta nueva advertencia.

Información adicional para los pacientes y los consumidores:

- Tenga en cuenta que los casos de lesiones hepáticas graves se han comunicado raramente en personas que toman Xenical y Alli.
- **Contacte a su profesional de atención médica si desarrolla prurito, piel u ojos amarillos, orina oscura, pérdida del apetito, o heces de color claro. Estos pueden ser signos de daño hepático.**
- Hable con su profesional de la salud acerca de cualquier preocupación que tenga con estos medicamentos.
- Reporte cualquier efecto secundario con Xenical o Alli al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Información adicional para los profesionales de la salud:

- Tenga en cuenta que los casos post-comercialización de daño hepático grave con necrosis hepatocelular o una insuficiencia hepática aguda se han notificado raramente en personas que utilizan Xenical y Alli. Algunos de estos casos resultaron en trasplante de hígado o la muerte.
- Sopesar los beneficios de la pérdida de peso con Xenical y Alli contra los riesgos potenciales para determinar si estos medicamentos son apropiados para los pacientes.
- **Indique a los pacientes reportar cualquier síntoma de disfunción hepática (anorexia, prurito, ictericia, orina oscura, heces de color claro, o dolor en el cuadrante superior derecho) al utilizar estos medicamentos.**
- **Si se sospecha una lesión hepática, el orlistat y otros medicamentos sospechosos deben interrumpirse inmediatamente y solicitar pruebas de función hepática y obtener niveles de ALT y AST.**
- **Reporte cualquier efecto secundario con Xenical o Alli al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.**

Resumen de datos:

La decisión de incluir información acerca de daño hepático grave en el rótulo del medicamento para Xenical y Alli se basa en el examen amplio de la FDA de todos los datos disponibles (pre-clínicos, ensayos clínicos, postmarketing y de utilización de medicamentos) sobre la lesión hepática grave asociada con Xenical hasta agosto 7 del 2009, y una revisión de los datos posterior a la comercialización de Alli al 1 de octubre de 2008.

No hubo señales de daño hepático significativo en cualquiera de los estudios pre-clínicos o datos de ensayos clínicos.

La FDA identificó 12 casos post-comercialización de lesiones hepáticas graves con el uso de Xenical y un caso reportado con el uso de Alli. En algunos de estos casos, otros factores o medicamentos pueden haber contribuido al desarrollo de lesiones Hepáticas graves.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213038.htm>

PANAMA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta el presente reportes de sospechas de Reacciones Adversas relacionadas con el principio activo Orlistat, sin embargo es necesario que los profesionales sanitarios y usuarios del fármaco tengan en cuenta que además de los beneficios terapéuticos del fármaco hay riesgos potenciales con su uso y es necesario que tomen las medidas oportunas que gestionen estos posibles riesgos.

Se ha solicitado la inclusión de la nueva información de seguridad en la monografía del orlistat con el fin de que esta información sea actualizada en el expediente de Registro Sanitario e incluida en la información para prescribir de los medicamentos que contengan como principio activo el orlistat.

Es necesario que los profesionales sanitarios eduquen a los pacientes en reconocer los síntomas de disfunción hepática (anorexia, prurito, ictericia, orina oscura, heces de color claro, o dolor en el cuadrante superior derecho) al utilizar estos medicamentos.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

ED-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa