

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**OLANZAPINA E INGESTA ACCIDENTAL EN NIÑOS**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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 olanzapina es un antipsicótico de segunda generación (atípico) prescrito para el tratamiento de esquizofrenia y episodios maniacos moderados o severos.*

En una revisión de la base de datos global de seguridad de la OMS (VigiBase), referente a reportes individuales de casos de seguridad pediátricos, se obtuvo que la miosis es la reacción adversa más característica de olanzapina en niños pequeños. La olanzapina no está indicada para niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. A partir de marzo 2015 había ocho reportes de miosis para niños menores de 6 años. Los signos de miosis reflejan las propiedades anticolinérgicas de olanzapina.

Una evaluación de los reportes reveló que los términos WHO-ART preferidos co-reportados en seis de los ocho reportes fueron: ingesta accidental de fármacos por niños, sobredosis accidental o error medicamentoso.

Al ampliar la búsqueda con el término WHO-ART de alto nivel: “error de medicación” o “problemas relacionados” reveló 20 reportes de olanzapina en diferentes grupos de edad, excluyendo dos sospechas de duplicados. Más de la mitad de esos reportes representaron la ingesta accidental del fármaco (por niños, exposición accidental al producto o sobredosis accidental).

La sobredosis accidental con olanzapina en niños está bien descrita en la literatura, incluyendo varios reportes de casos publicados (algunos presentes en la VigiBase®).

Este aviso tiene como objetivo resaltar el peligro al que se exponen los niños al tener acceso a fármacos potencialmente dañinos.

**Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados veinte productos farmacéuticos cuyo principio activo es olanzapina, mientras que existen ocho productos en trámite de registro sanitario (Tabla N° 1).

**Tabla N°1. Medicamentos registrados y en trámite cuyo principio activo es olanzapina**

<b>Nombre comercial</b>	<b>Registro Sanitario</b>	<b>Fabricante</b>
Telorzán 10 mg tabletas recubiertas	71899 Exp. 22/01/2019	Gutis Ltda., de Costa Rica
Zyprexa 10 mg/vial polvo liofilizado para solución inyectable IM	71028 Exp. 13/09/2018	Patheon Italia S. P. A., de Italia; acond. sec.: Lilly, S. A. de España
Olzapin FT 5 mg comprimidos de disolución bucal	86483 Exp. 18/02/2019	Laboratorios Andromaco S. A. de Chile; Titular: bajo licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltda, de India
Olzapin FT 10 mg comprimidos de disolución bucal	86484 Exp. 18/02/2019	Laboratorios Andromaco S. A. de Chile; Titular: bajo licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltda, de India
Olankline 10 mg tabletas recubiertas	84552 Exp. 01/07/2018	Dr. Reddy's Laboratories Limited, de India
Olankline 5 mg tabletas recubiertas	84524 Exp. 28/06/2018	Dr. Reddy's Laboratories Limited, de India

Prolanz 10 mg tabletas recubiertas	66949 Exp. 24/08/2017	Procaps, S. A. de Colombia
Olanzapina Cinfa 10 mg comprimidos	83194 Exp. 14/12/2017	Laboratorios Cinfa, S. A. de España
Zelta 10 (10 mg) tabletas recubiertas	55926 Exp. 31/10/2018	Laboratorios Bussie, S. A. de Colombia
Olanzapina 10 mg tabletas recubiertas	87628 Exp. 18/07/2019	Laboratorios La Santé, S. A. de Colombia
Olanzapina Maxihealth 10 (10 mg) tabletas recubiertas	83341 Exp. 16/01/2018	Aurochem Pharmaceuticals (I) PVT. Ltd., de India
Apo-olanzapina 10 mg tabletas	82428 Exp. 06/09/2017	Apotex, Inc., de Panamá; acond. prim.: Protein, S. A. de C. V. de México; Acond. Sec.: Apotex Panamá, S. A. de Panamá.
Apo-olanzapina 5 mg tabletas	82353 Exp. 31/08/2017	Apotex, Inc., de Panamá; acond. prim.: Protein, S. A. de C. V. de México; Acond. Sec.: Apotex Panamá, S. A. de Panamá.
Olanzapina Medley 10 mg comprimidos recubiertos	79021 Exp. 30/08/2016	Sanofi-Aventis de Colombia, S. A. de Colombia; Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia, S. A. de Colombia.
Zapinax 10 (10 mg) comprimidos recubiertos	80651 Exp. 23/02/2017	Medipan, S. A., de Panamá
Olanzapina Tagore 10 mg comprimidos recubiertos	84967 Exp. 21/08/2018	Actavis LTD., de Malta; Titular: Actavis Group PTC ehf. De Islandia
Olanzapina 10 mg tabletas recubiertas	Trámite de Registro Sanitario	Pharmathen, S. A. para Solton Group Corp., de Grecia
Olanzapina Medley 5 mg comprimidos recubiertos	Trámite de Registro Sanitario	Sanofi-Aventis de Colombia, S. A. de Colombia para Winthrop Pharmaceuticals de Colombia, S. A. de Colombia.
Olanzapina 5 mg comprimidos recubiertos con película	Trámite de Registro Sanitario	Laboratorios Lesvi S.L. de España
Olexar-(10 mg) tabletas	Trámite de Registro Sanitario	Cipla LTD, de India
Zyprexa Zydis 5 mg tabletas dispersables	Confección de Registro Sanitario	Catalent U.K. Swindon Zydis Limited, de Inglaterra; Acond. Sec.: Lilly, S. A. de España.; Titular: Lilly, S.A. de España
Zyprexa Zydis 10 mg tabletas dispersables	Confección de Registro Sanitario	Catalent U.K. Swindon Zydis Limited, de Inglaterra; Acond. Sec.: Lilly, S. A. de España.; Titular: Lilly, S.A. de España
Olanzapina/10 mg/tabletas dispersables	Trámite de Registro Sanitario	Torrent Pharmaceuticals LTD., de India
Olanzapina 10 mg comprimidos recubiertos	Trámite de Registro Sanitario	Laboratorios Lesvi S.L. de España

**Fuente:** Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 07/12/2015.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 25 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a olanzapina. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a ingesta accidental por niños.

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud y pacientes:**

- ❖ Mantenga alejado los medicamentos del alcance de los niños.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Tanoshima R, Chandranipapongse W, Colantonio D, Stefan C, Nulman I. Acute Olanzapine overdose in a toddler: a case report. Ther Drug Monit. 2013 Oct; 35(5):557- 9.
2. Mehmet Dokur, Gülşen Pancar Gülmez Samiye Uslu Kuzudişli. Clinical findings of olanzapine overdose: Pediatric case report and review of literature. JAEMCR 2014;5: 100-6.

*El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.*

-----última línea-----

MD

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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