

0343/CNFV/DNFD  
Panamá, 01 de abril de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

### NOTA INFORMATIVA

#### ORLISTAT: INTERACCIÓN TEÓRICA CON MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES CONTRA EL VIH.

---

#### **EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

Orlistat es un medicamento indicado para la pérdida de peso en combinación con una dieta baja en calorías y baja en grasas. En el Reino Unido está disponible comercialmente como cápsulas de 120 mg (Xenical®) cuya condición de venta es bajo receta médica y como cápsulas de 60 mg bajo la marca Alli® de venta libre.

Este medicamento actúa como un inhibidor potente, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales lo que disminuye la cantidad de grasa absorbida de la dieta.

La Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) ha comunicado a los profesionales de la salud que **Orlistat** puede teóricamente reducir la absorción de los medicamentos antirretrovirales contra el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Indicando que el tratamiento con Orlistat se debe iniciar sólo después de considerar cuidadosamente el posible impacto sobre la eficacia de medicamentos antirretrovirales contra el VIH.<sup>1</sup>

En base a los reportes de la literatura y los datos obtenidos luego de su aprobación, orlistat puede, teóricamente, reducir la absorción de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH. Esto puede deberse a la retención de los medicamentos lipofílicos en el tracto gastrointestinal o por la reducción del tiempo de tránsito en el tracto gastrointestinal. Esta interacción podría afectar negativamente la eficacia de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH. Los reportes se han recibido como sospecha de interacción entre orlistat-efavirenz, y orlistat-lopinavir. Sin embargo, el mecanismo de interacción teórico antes mencionado, podría aplicarse a otros medicamentos antirretrovirales.<sup>1</sup>

En Panamá actualmente tenemos registrados 11 productos con Orlistat, en concentraciones de 60 y 120 mg, todos bajo la condición de venta bajo receta médica.

La mayor parte de las reacciones adversas a orlistat son gastrointestinales y están relacionadas con su efecto farmacológico de impedir la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, aumento de la defecación e incontinencia fecal<sup>3</sup>; a nivel del sistema nervioso se ha reportado dolor de cabeza; a nivel neuromuscular dolor de espalda, a nivel respiratorio infección del tracto respiratorio superior.<sup>2</sup>

Es importante recordar que los pacientes deben ser advertidos que se adhieran a las directrices dietéticas, pues los eventos adversos gastrointestinales pueden aumentar si se toma orlistat con una dieta alta en grasas. La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.<sup>2</sup>

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia** continuará monitorizando toda aquella información que se genere a nivel nacional e internacional con todos aquellos medicamentos que nuestra población esté utilizando, de igual forma mantener la comunicación con los Profesionales de la Salud y los Pacientes, informando de la existencia de los riesgos nuevos, de las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se presenten con el uso de medicamentos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**P.D.:** 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 del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) [en línea] <<http://www.mhra.gov>> [consulta: 24/03/2014]
2. LACY, Charles; ARMSTRONG, Lora y GOLDMAN, Morton. Drug Information Handbook: A Comprehensive Resource for all Clinicians and Healthcare Professionals, 15<sup>o</sup> ed. Canadá. Lexi-Comp, 2007. 1272p.
3. Ministerio de Salud, Panamá. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Base de Registro Sanitario. Monografía del principio activo Orlistat (XENICAL 120 MG CÁPSULAS), Abril 2009.[Consulta: 01/4/2014]

-----Última Línea-----KM

*Cambio en la salud, un compromiso de todos"*

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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