

065-24/CNFV/DFV/DNFD

14 de noviembre de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

OLANZAPINA: RIESGO DE SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA E HIPONATREMIA.

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, **Health Canada**, informa que realizó una revisión sobre los posibles riesgos de Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) e hiponatremia con el uso de Olanzapina. La revisión de seguridad fue motivada por un informe de seguridad completado por un fabricante de productos que contienen olanzapina sobre el riesgo de hiponatremia secundaria a SIADH, que se preparó tras la identificación de un informe de caso publicado durante la vigilancia de rutina.

El **Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética** es una afección en la que el cuerpo produce demasiada hormona antidiurética, una hormona que ayuda a regular el equilibrio hídrico del cuerpo. Un exceso de hormona antidiurética hace que se retenga más agua en el cuerpo y, por lo general, conduce a hiponatremia, que es un nivel bajo de sodio en la sangre.

Los síntomas de la hiponatremia incluyen calambres musculares, temblores, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. Si los niveles de sodio en sangre bajan demasiado o si los niveles de sodio bajan demasiado rápido, los síntomas pueden progresar a convulsiones, coma y paro respiratorio (ausencia de respiración), con consecuencias potencialmente mortales o fatales.

Puntos claves:

- ❖ La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que no se podía descartar un vínculo entre la Olanzapina y los riesgos de SIADH e hiponatremia.
- ❖ Como medida de precaución, Health Canada trabajara con los fabricantes para actualizar la información de seguridad en la monografía de todos los productos que contienen Olanzapina para incluir el riesgo potencial de SIADH e hiponatremia.

Información de Olanzapina:

La olanzapina es un agente antipsicótico, antimaníaco y estabilizador del ánimo que ha demostrado un amplio perfil farmacológico a través de un número de sistemas receptores. Está indicado para el tratamiento de esquizofrenia, episodio maniaco moderado o grave y en la prevención de las recaídas en pacientes con trastorno bipolar cuyo episodio maniaco ha respondido al tratamiento con olanzapina.

065-24/CNFV/DFV/DNFD
 14 de noviembre de 2024.
 Página 2/4

Hallazgos de la revisión de seguridad:

- ❖ Health Canada revisó 15 casos (1 canadiense y 14 internacionales) de SIADH o hiponatremia en pacientes que tomaban olanzapina. Doce de esos casos (1 canadiense) informaron SIADH y 3 informaron solo hiponatremia.
- ❖ De los 15 casos, se encontró que trece (11 SIADH [1 canadiense], 2 hiponatremia) estaban posiblemente relacionados con el uso de olanzapina y 2 (1 SIADH, 1 hiponatremia) no pudieron evaluarse debido a información faltante o contradictoria. En general, estos casos proporcionaron evidencia limitada de un vínculo entre el uso de olanzapina y el desarrollo de SIADH e hiponatremia debido a la presencia de factores de confusión (otros factores que pueden haber contribuido a la aparición de SIADH o hiponatremia) y la falta de información clínica.
- ❖ Health Canada también revisó 30 artículos publicados en la literatura científica que investigaban o resumían la evidencia existente sobre la asociación entre los antipsicóticos (incluida la olanzapina) y el desarrollo de SIADH e hiponatremia. Debido a las limitaciones del estudio, incluida la presencia de factores de confusión, hubo evidencia limitada para respaldar un vínculo entre el uso de olanzapina y el desarrollo de SIADH e hiponatremia.
- ❖ La revisión de Health Canada no pudo confirmar un vínculo definitivo entre el uso de olanzapina y el desarrollo de SIADH e hiponatremia. Sin embargo, no se pudo descartar un posible vínculo.

Conclusiones y acciones

Si bien no se pudo confirmar un vínculo definitivo, la revisión de la información disponible por parte de Health Canada no pudo descartar un posible vínculo entre la olanzapina y los riesgos de SIADH e hiponatremia. A pesar de la evidencia disponible limitada, el uso extensivo de la olanzapina en Canadá y la vulnerabilidad de la población de pacientes a quienes se les podría recetar el medicamento justificaron un enfoque preventivo para estos riesgos

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentra registrado un producto con el principio activo **Olanzapina** descrito a continuación:

Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Fontanivio® 10mg tabletas	Olanzapina	Pisa S.A. de C.V.	96991
Zapinax 10® 10mg comprimidos recubiertos	Olanzapina	Medipan, S.A.	80651
Zyprexa® 5mg comprimidos recubiertos	Olanzapina	Lilly del Caribe, Inc.	202050
Zyprexa® 10mg comprimidos recubiertos	Olanzapina	Lilly del Caribe, Inc.	202105
Olanzapina® 5mg comprimidos	Olanzapina	Eurofarma laboratorios S.A.	98998
Olanzapina® 10mg comprimidos	Olanzapina	Eurofarma laboratorios S.A.	99333
Olanzavita® 10mg comprimidos recubiertos con película	Olanzapina	Lesvi, S.L. GMBH	99320
Olanzapina® Cinfá 10mg comprimidos	Olanzapina	Laboratorios Cinfá, S.A.	83194

065-24/CNFV/DFV/DNFD
 14 de noviembre de 2024.
 Página 3/4

Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Apo-Olanzapina® 10mg tabletas recubiertas	Olanzapina	Apotex INC.	82428
Apo-Olanzapina® 5mg tabletas recubiertas	Olanzapina	Apotex INC.	82353
Olexa® 5mg tabletas recubiertas	Olanzapina	Laboratorios LAMFER	103274
Olexa® 10mg tabletas recubiertas	Olanzapina	Laboratorios LAMFER	103275
Zyprexa® 10mg/vial polvo liofilizado para solución inyectable I.M.	Olanzapina	Patheon Italia S.P.A.	71028
Olanzapina® 10mg tabletas	Olanzapina	Hetero Labs Limited	102543

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido dos (2) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Olanzapina**; sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Olanzapina**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 0120/CNFV/DFV/DNFD del 12 de octubre de 2017, titulada "Casos de Síndrome de hipersensibilidad inducido por Olanzapina".
- Nota 096/CNFV/DFV/DNFD del 19 de julio de 2016, titulada "FDA advierte sobre reacciones cutáneas poco frecuentes pero graves con Olanzapina".
- Nota 015/CNFV/DFV/DNFD del 23 de enero de 2015, titulada "Olanzapina y aumento del índice de masa corporal y obesidad".
- Nota 041/CNFV/DFV/DNFD del 30 de marzo de 2015, titulada "Evaluación de un estudio por parte de la FDA esclarece dos muertes relacionadas con el fármaco inyectable para el tratamiento de la esquizofrenia Zyprexa Relprevv (Pamoato de Olanzapina)".
- Nota 143/CNFV/DFV/DNFD del 7 de diciembre de 2015, titulada "Olanzapina e ingesta accidental en niños".
- Nota 0897/CNFV/DFV/DNFD del 10 de septiembre de 2013, titulada "Investigan inexplicable muerte de dos pacientes que recibieron una inyección intramuscular de Olanzapina, medicamento antipsicótico atípico".
- Nota de febrero 2010, titulada "Olanzapina, uso en adolescentes".

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 📌 Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación Olanzapina incluir la información de seguridad descrita en esta nota en la ficha técnica o monografía del producto y en el inserto o prospecto.

065-24/CNFV/DFV/DNFD
14 de noviembre de 2024.
Página 4/4

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (Minsa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canada [en línea] < <https://dhdp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1725462803755> > [Consultado: 13/11/2024].
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/zyprexa-velolab-epar-product-information_es.pdf > [Consultado: 13/11/2024].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 13/11/2024].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 13/11/2024].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/11/2024].

SL/JJA

-----última línea-----