

INSEGURIDAD CUALITATIVA DE ORLISTAT 60 mg

Ana M^a Cueto Jiménez y Elena Navarro Visa



1 DESCRIPCIÓN Y ANTECEDENTES DEL CASO:

Mujer de 60 años, con obesidad tipo 1 y un IMC de 30,14, lleva desde el 28/05/09 realizando un plan de alimentación personalizado en la farmacia y tomando Orlistat 60mg (1-1-1). En el mes de septiembre comprobamos que presenta un aumento de las transaminasas (Gama GT), de 55U/L a 120U/L.

2 PRIMER ESTADO DE SITUACIÓN

Estado de Situación										
Fecha: 28/05/09		Paciente: TCV								
Sexo: Mujer		Edad: 60		IMC: 30,14		Alergias: no conocidas				
Problemas de Salud				Medicamentos				Evaluación		
Inicio	PS	Cont	Preoc	Inicio	Principio Activo	P. presc.	P. usada	N	E S	Clasif.
Años	Obesidad tipo 1	N	B	28/05/09	Orlistat 60 mg	1-1-1	1-1-1	S	¿	¿
2007	Reuma Artrósico	S	P	2007	Diaceireina 50 mg Condrotin sulfato 400mg	1-0-1 0-2-0	1-0-1 0-2-0	S	S	S
2009	Insuficiencia Cardíaca	S	P	04/09	Bisoprolol 2,g mg	1-0-0	1-0-0	S	S	S
2007	Hipercolesterolemia	S	P	2007	Simvastatina 20 mg	0-0-1/2	0-0-1/2	S	S	S

4 FASE DE EVALUACIÓN

RNM (PS asociado al medicamento)	Medicamento implicado	Clasificación RNM	PRM	Observaciones del farmacéutico
Elevación de los niveles de Gama GT de 55 U/L a 120 U/L tras 3 meses de tratamiento	Orlistat 60 mg	Inseguridad cualitativa	Probabilidad de efectos adversos	Se le advierte que la subida de los niveles de Gamma GT puede ser debido al tratamiento con Orlistat ya que coincide con el inicio del tratamiento con éste.

5 PLAN DE ACTUACIÓN Y EVOLUCIÓN DEL PACIENTE

Se le menciona a la paciente la relación que puede haber entre el consumo de Orlistat y los valores de su analítica y la necesidad de comentarlo con su médico. Se le aconseja que deje de tomar Orlistat 60 mg y que continúe con la dieta hasta que vuelva a consulta y valore su caso.

Fecha: 02.09.09

La paciente acude a la farmacia a controlar su peso, ha bajado 2 kg, continua con la dieta pero sin tomar Orlistat ya que su médico ha confirmado que el aumento de transaminasas puede deberse a éste, en un mes volverá a realizarse otro análisis para valorar su situación.

Fecha: 10.10.09

Tras un mes sin tomar Orlistat se obtienen los siguientes resultados:

-GammaGT: 61 U/L

-GOT: 26 U/L

-GOP: 29 U/L

Los niveles de transaminasas han disminuido considerablemente, no volverá a tomar Orlistat.

Se crea una tarjeta amarilla con esta incidencia y con los resultados obtenidos y se envía al centro Andaluz de Farmacovigilancia.

3 FASE DE ESTUDIO

Estudio medicamentos:

ORLISTAT:

Necesidad: Pérdida de peso en adultos (de 18 años o más) con sobrepeso con un IMC mayor o igual a 28kg/m², asociado a dieta hipocalórica baja en grasa y a ejercicio.

Efectividad: Pérdida de peso progresiva.

Seguridad: Las reacciones adversas gastrointestinales suelen ser frecuentes, pero transitorias. Pueden ser frecuentes la cefalea, ansiedad, infecciones genitourinarias, gripe, infecciones respiratorias... Y de frecuencia desconocida son el aumento de las transaminasas, incremento de los valores de la fosfatasa alcalina, hepatitis...

Estudio plan de actuación:

PLAN ACTUACIÓN: SOBREPESO

Para ayudar a un paciente a perder peso con Orlistat 60 mg:

- Se le aconseja que realice ejercicio físico para potenciar los efectos del tratamiento, durante y después del tratamiento.
- Orlistat puede interferir en la absorción intestinal de las vitaminas liposolubles A, D, E y K. Si se considera necesario se pueden aportar suplementos vitamínicos, éstos se deben administrar al menos 2 horas después de la dosis de Orlistat o a la hora de dormir.
- Se hará una nueva analítica a los 4 meses de iniciar el tratamiento para evaluar la seguridad de éste.

6 ESTADO DE SITUACIÓN FINAL

Estado de Situación										
Fecha: 10/10/09		Paciente: TCV								
Sexo: Mujer		Edad: 60		IMC: 30,14		Alergias: no conocidas				
Problemas de Salud				Medicamentos				Evaluación		
Inicio	PS	Cont	Preoc	Inicio	Principio Activo	P. presc.	P. usada	N	E S	Clasif.
2007	Reuma Artrósico	S	P	2007	Diaceireina 50 mg Condrotin sulfato 400mg	1-0-1 0-2-0	1-0-1 0-2-0	S	S	S
2009	Insuficiencia Cardíaca	S	P	04/09	Bisoprolol 2,g mg	1-0-0	1-0-0	S	S	S
2007	Hipercolesterolemia	S	P	2007	Simvastatina 20 mg	0-0-1/2	0-0-1/2	S	S	S

7 DISCUSIÓN DEL CASO

Orlistat 60 mg es una nueva especialidad farmacéutica publicitaria (EFP), lo que supone una excelente oportunidad para ofrecer un valor añadido a su dispensación mediante el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico y la elaboración de planes de alimentación personalizados.

8 RESUMEN DEL CASO

RNM (PS asociado al medicamento)	Clasificación RNM	Medicamento implicado	Vía comunicación	Intervención (Describir acción)	Resolución del RNM (Si/No)
Elevación de los niveles de transaminasas (GammaGT)	Inseguridad cualitativa	Orlistat 60 mg	Oral farmacéutico-paciente-médico	Se comunica al médico vía oral, a través del paciente, la posibilidad de que el aumento de transaminasas sea debido al consumo de Orlistat. El médico acepta la intervención y se retira el tratamiento.	Si