



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Febrero de 2010

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**

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

## NOTA INFORMATIVA

### Información para los Profesionales de la Salud: Olanzapina, uso en adolescentes.

**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:**

Lilly y la FDA notificó a los profesionales sanitarios de los cambios a la información de prescripción de Zyprexa (Olanzapina) en relación con su indicación para el uso en adolescentes (edades 13-17) para el tratamiento de la esquizofrenia y trastorno bipolar [episodios maníacos o mixtos].

El etiquetado revisado establece:

En la Sección de Indicaciones y uso: a la hora de decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deben considerar el potencial aumento (en los adolescentes, en comparación con los adultos) de peso e hiperlipidemia. Los médicos deben considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede conducir a prescribir otros medicamentos primero en los adolescentes.

La Necesidad de un programa de tratamiento integral en pacientes pediátricos: Zyprexa está indicado como parte integral de un programa total de tratamiento para pacientes pediátricos con esquizofrenia y trastorno bipolar, que puede incluir otras medidas (psicológicas, educativas, sociales) para los pacientes con el trastorno. La eficacia y seguridad de ZYPREXA no han sido establecidas en pacientes pediátricos menores de 13 años de edad.

Fuente: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm199965.htm>

“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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

## **Panamá:**

En Panamá se encuentran registrados los siguientes productos que contienen como principio activo la olanzapina:

<b>Producto</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Registro Sanitario</b>
Zyprexa 10 mg Tabletas Recubiertas	Olanzapina 10 mg	47453
Zyprexa 5 mg Tabletas Recubiertas	Olanzapina 5 mg	47455
Zyprexa 5 mg Comprimidos Recubiertos	Olanzapina 5 mg	62402
Zyprexa 10 mg Comprimidos Recubiertos	Olanzapina 10 mg	62403
Zyprexa 10 mg/vial polvo liofilizado para solución Inyectable I.M.	Olanzapina 10 mg	71028
Olexar 10 tabletas Recubiertas	Olanzapina 10 mg	64020
Telorzan 10 mg Tabletas Recubiertas	Olanzapina 10 mg	71899
Prolanz 5mg Tabletas Recubiertas	Olanzapina 5 mg	65862
Prolanz 10mg Tabletas Recubiertas	Olanzapina 10 mg	66949
Zelta 10 Tabletas Recubiertas	Olanzapina 10 mg	55926
Noler 10 mg Comprimidos Recubiertos	Olanzapina 10 mg	72267

- El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios que manejan este medicamento mantengan un seguimiento estrecho del efecto terapéutico y de los aspectos de seguridad en los pacientes que los utilizan y sobre todo en la población adolescente.
- Recordar también la alerta de 2008 donde La FDA notificó a los profesionales sanitarios que, tanto los antipsicóticos convencionales como los atípicos se asocian con un mayor riesgo de mortalidad en los pacientes ancianos tratados por psicosis relacionada con demencia.
- Recomendamos a los profesionales sanitarios el seguimiento farmacoterapéutico de estos grupos de pacientes con el fin de reevaluar los resultados de la terapia y tomar las medidas correctivas que cada caso amerite.
- Le solicitamos reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia sus sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas de medicamentos.

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