

## ORLISTAT: REVISIÓN EN EUROPA DEL RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD

*La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado una revisión en el seno de su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) del riesgo de alteraciones hepáticas en pacientes tratados con **orlistat** (**Xenical**<sup>®</sup>, **Alli**<sup>®</sup>). La decisión de informar sobre este riesgo, que tomó previamente la Agencia Francesa, ha motivado esta revisión de todos los casos notificados.*

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado<sup>1</sup> del inicio del proceso de evaluación de los riesgos hepáticos asociados al uso de medicamentos con **orlistat**, (**Xenical**<sup>®</sup>, **Alli**<sup>®</sup>).

El orlistat es un fármaco utilizado en el tratamiento de la obesidad (IMC = 30 kg/m<sup>2</sup>) o sobrepeso (IMC = 28 kg/m<sup>2</sup>) para complementar un régimen hipocalórico y bajo en grasas. Los dos medicamentos con orlistat que hay en Europa, son diferentes en cantidad por unidad de dosis y en el tipo de dispensación: **Xenical**<sup>®</sup>, con 120mg por comprimido, con receta médica, y **Alli**<sup>®</sup>, con 60 mg por comprimido, sin receta médica.

La Agencia Francesa de Medicamentos (Afssaps) ha advertido<sup>2</sup> sobre el riesgo de aparición de alteraciones hepáticas en pacientes tratados con **orlistat**. Hay diversas notificaciones de casos graves que han necesitado trasplante hepático. Es difícil de establecer la causalidad con el orlistat, pero no se puede excluir. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado<sup>1</sup> en el seno de su Comité (CHMP) una re-evaluación del balance beneficio-riesgo de los medicamentos con orlistat, en sus dos formas de presentación, con prescripción médica y sin receta.

### Recomendaciones

En tanto no se finalice el proceso de evaluación, se recomienda a los médicos y farmacéuticos que informen a los pacientes del posible riesgo de aparición de alteraciones hepáticas, y de los síntomas que se asocian, tales como fatiga, coloración amarillenta de la piel y de los ojos (conjuntiva), malestar abdominal, etc. En caso de que el paciente presente algún síntoma de alteración hepática, debe informar a su médico para interrumpir el tratamiento e iniciar pruebas de función hepática.

**Nota:** IMC, o “índice de masa corporal”, corresponde al peso (en kg)/ talla<sup>2</sup> (en m).

### Referencias:

1. EMA starts review of orlistat containing medicines. 22/09/2011. Referencia EMA/CHMP/771335/2011. Disponible en la URL de la EMA: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2011/09/WC500112798.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/09/WC500112798.pdf) (consultado 29 noviembre 2011)
2. Afssaps: Point d'information importante. Orlistat: mise en garde concernant le risque d'hepatotoxicité. 23/09/2011. Disponible en la URL: [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Orlistat-Alli-R-Xenical-R-Mise-en-garde-concernant-le-risque-d-hepatotoxicite-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Orlistat-Alli-R-Xenical-R-Mise-en-garde-concernant-le-risque-d-hepatotoxicite-Point-d-information/(language)/fre-FR) (consultado 29 noviembre 2011).