

24/05/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Fosfato de oseltamivir. Riesgo de colitis isquémica. CIMUN.

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón, han advertido sobre la presencia de casos de colitis isquémica en pacientes en tratamiento con fosfato de oseltamivir en Japón. Debido a ello se ha sugerido revisar el prospecto para incluir la colitis isquémica como una reacción adversa clínicamente significativa.

Fosfato de oseltamivir es un fármaco antiviral de administración oral utilizado para el tratamiento de algunos tipos de gripe en pacientes cuyos síntomas se extienden a más de dos días. Este producto está aprobado para tratar la influenza tipo A y B; así como también en la prevención de la gripe en adultos y niños de un año de edad en adelante. Oseltamivir actúa como un inhibidor de las neuraminidasas A y B, alterando la liberación de las partículas virales. Se elimina principalmente en forma activa por vía renal. Los efectos adversos más frecuentes son: náuseas, vómito y dolor de cabeza. Otros, menos frecuentes (con incidencia menor al 1%) son: diarrea, bronquitis, vértigo y otras que no se diferencian del síndrome gripal. Otras reacciones raras detectadas por farmacovigilancia son: reacciones de hipersensibilidad, Síndrome de Stevens-Johnson y hepatitis.

Si bien no hace parte de las reacciones adversas más comunes, un total de cuatro casos relacionados con colitis isquémica se han reportado en los últimos tres años en Japón en pacientes tratados con fosfato de oseltamivir, incluyendo un caso para el cual no se pudo descartar una relación causal con el producto. La colitis isquémica es una enfermedad que se origina por una disminución de la circulación sanguínea en el intestino grueso y aunque no se conoce con exactitud su causa, se han descrito numerosos factores predisponentes; entre ellos el uso prolongado de ciertos grupos de medicamentos tales como laxantes, antiinflamatorios no esteroideos, digoxina, antihistamínicos o anticonceptivos.

Se aconseja tener precauciones al administrar este fármaco tanto en personas de edad avanzada como en mujeres, pues es en estas poblaciones donde la aparición de colitis isquémica es más frecuente.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Fosfato de oseltamivir: riesgo de colitis isquémica. 16/05/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/fosfato-de-oseltamivir-riesgo-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/05/fosfato-de-oseltamivir-riesgo-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**