



salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

26 de Enero de 2010

De: MÁGISTER ERIC CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas

INFORME SOBRE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE SIBUTRAMINA-2

ACTUALIZACIÓN SOBRE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE CLORHIDRATO DE SIBUTRAMINA

Estados Unidos: el 21 de enero de 2010 la Food and Drug Administration (FDA) publicó un seguimiento de la información de seguridad del producto Meridia® que contiene clorhidrato de Sibutramina.

En dicha información se notificaba a los profesionales de la salud revisar la información adicional indicando el incremento del riesgo de ataques cardíacos y accidentes cardiovasculares en pacientes con historia de enfermedades cardiovasculares que utilizan Sibutramina.

Basado en la naturaleza de severidad de los hallazgos revisados, la FDA solicitó y el fabricante acordó añadir nuevas contraindicaciones al etiquetado de este producto y que no debe ser utilizado en pacientes con historia de enfermedades cardiovasculares, incluyendo:

- ☞ Historia de enfermedad de la arteria coronaria (ataque cardíaco, angina, etc.)
- ☞ Historia de accidentes cardiovasculares o ataque isquémico transitorio
- ☞ Historia de arritmias cardíaca
- ☞ Historia de fallo congestivo cardíaco
- ☞ Historia de enfermedad arterial periférica
- ☞ Hipertensión no controlada (> 145/90 mmHg)

Los pacientes que actualmente estén utilizando Sibutramina deben hablar con sus médicos para determinar si es apropiado continuar utilizando el producto y discutir alguna pregunta que puedan tener sobre su tratamiento.

Uruguay: el 23 de enero de 2010 el Ministerio de Salud de Uruguay emite un comunicado a la población y al cuerpo médico donde informa que a nivel internacional varias agencias de medicamentos han promovido acciones vinculadas a la revisión de la eficacia y seguridad de los medicamentos que contienen el principio activo Sibutramina.

Que en la revisión se están analizando los datos obtenidos de un ensayo clínico cuyo objetivo es determinar el impacto del tratamiento a largo plazo con Sibutramina sobre el riesgo cardiovascular.

El Ministerio de Salud consideró necesario recordar las recomendaciones sobre el uso de la Sibutramina, y particularmente tener en cuenta las contraindicaciones existentes a la luz de los estudios anteriormente señalados:

- ☞ El tratamiento con Sibutramina debe ajustarse estrictamente a las condiciones de uso autorizadas.
- ☞ El uso de Sibutramina está contraindicada entre otros, en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial no controlada, taquicardia, arritmias, enfermedad oclusiva arteria periférica, enfermedad cerebrovascular (ictus o accidentes isquémico transitorio), asociación de Hipertensión y Diabetes tipo II.
- ☞ En aquellos pacientes en los que no se obtengan respuesta adecuada en tres meses (pérdida de peso de al menos 5% de su peso corporal), se deberá suspender el tratamiento a efectos de no exponer al paciente a un riesgo innecesario.
- ☞ El tiempo de tratamiento no deberá ser superior a un año.
- ☞ Los medicamentos que contienen Sibutramina pertenecen al grupo de psicofármacos siendo necesario contar para su dispensarización de la receta aprobada a esos fines (recetario verde).

Los pacientes en tratamiento con Sibutramina es conveniente que evalúen oportunamente con su médico tratante la continuación de su uso.

España: en nota informativa publicada el 21 de enero de 2010 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica a los profesionales de la salud su decisión de suspender la comercialización de Sibutramina, disponible en España con el nombre comercial Reductil®.

Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio clínico y los datos disponibles sobre la eficacia de Sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de Sibutramina es desfavorable.

En base a estos resultados de este estudio, se ha concluido que el beneficio esperado para Sibutramina no supera los riesgos potenciales, recomendándose por tanto la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen Sibutramina. Dicha suspensión de comercialización se formalizará con la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la AEMPS considera necesario indicar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Médicos prescriptores: no deberá prescribirse Reductil® a partir del 1 de febrero de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso.
- Farmacéuticos: no debe dispensarse ninguna prescripción de Reductil® ni elaborar ninguna fórmula magistral con el principio activo Sibutramina a partir del 1 de febrero de 2010. En el caso de que un paciente solicite una dispensación de Reductil®, se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar con su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso particular. Las devoluciones al laboratorio comercializador se harán por los cauces habituales.

Agencia Europea del Medicamento (EMA): el 21 de enero de 2010 la European Medicines Agency publicó un comunicado de prensa donde recomienda la suspensión de la autorización de comercialización para Sibutramina y que debe ser removido de todos los comercios en la Unión Europea.

La EMA ha finalizado la revisión de seguridad de los medicamentos que contienen Sibutramina ya que la CHMP concluyó que el riesgo de este medicamento es mayor que los beneficios y recomienda la suspensión de la autorización de comercialización para estos medicamentos a través de la Unión europea.

Australia: en diciembre de 2009, la TGA fue informado de los resultados provisionales de un ensayo clínico conocido sobre Sibutramina, ensayo realizado por los Laboratorios Abbott, que mostró una tasa mayor de eventos cardiovasculares como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en pacientes tratados con Sibutramina que en los que recibieron un placebo

A la luz de estos datos, el TGA ha reforzado la información existentes del producto Reductil®, así como añadir una descripción del estudio y de las precauciones para el uso del medicamento el cual debe ser cesado después de un período adecuado de tratamiento, si no se ha demostrado ser eficaz. Si bien la prescripción del producto no ha sido restringida y no se ha retirado del mercado, la revisión por parte de la TGA sobre la seguridad del producto está en curso para determinar si se justifica cualquier proceso regulador.

Chile: el 25 de enero del 2010 el Instituto de Salud Pública de Chile actualizó la alerta de seguridad sobre Sibutramina que generó el 22 de 2010. En esta actualización mencionan que actualmente la condición de venta de los productos es "Bajo Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A".

Que en condiciones terapéuticas la Sibutramina ha sido asociada con efectos adversos cardiovasculares que comprometen la salud, tales como taquicardia, vasodilatación, hipertensión, palpitaciones, migraña, prolongación del intervalo QT, desórdenes de la válvula cardíaca, entre otros.

Que el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a los antecedentes anteriormente expuestos, actualmente se encuentra: trabajando en la modificación de los folletos tanto del paciente como del profesional de todos los productos que contengan Sibutramina, incorporando modificaciones al rótulo de todos los productos que contengan Sibutramina, evaluando establecer un programa de farmacovigilancia intensivo y sistemático, tramitando la prohibición de la elaboración de productos magistrales que contengan Sibutramina.

Nueva Zelanda: el New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) está revisando el balance de los riesgos y beneficios del uso de Sibutramina y se busca el asesoramiento de expertos del Comité de Reacciones Adversas de Medicamentos (MARC). Medsafe proveerá asesoramiento a profesionales de la salud y los consumidores tras la conclusión de esta revisión.

Mientras tanto, los profesionales sanitarios se les recuerda evitar el uso de Sibutramina en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia,

enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o infarto cerebral, tal y como se recomienda en la ficha de datos de la Sibutramina.

Como con todos los medicamentos, los consumidores y los profesionales de la salud son alentados a reportar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro para la Supervisión de las reacciones adversas. Los miembros del público que se están utilizando este medicamento y tiene alguna inquietud o pregunta deben discutirla con su profesional de la salud.

Panamá: A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de productos que contengan Sibutramina, por lo que seguimos vigilantes al respecto.

Se confeccionará un comunicado con la nueva información para los profesionales de la salud con la información aquí mencionada, especialmente a los Endocrinólogos, Gastroenterólogos y Nutricionistas.

La Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana en el Capítulo III que trata sobre Distribución, en su artículo 90 donde se clasifican a los productos farmacéuticos, en el numeral dos (2) se encuentra la clasificación de **venta bajo receta médica**, clasificación que obtuvieron los productos farmacéuticos cuyo principio activo es la Sibutramina al momento de registrarse, por lo que se les recuerda a las farmacias que para la dispensación de medicamentos cuyo principio activo sea Sibutramina se debe cumplir con lo dispuesto en la citada Ley.

Se elevará esta nueva alerta a la página Web del MINSA en el apartado de alertas y comunicados del icono de la Dirección de Farmacia y Drogas.

Recordar que los productos registrados son los siguientes: Vintix 15 y 10mg (15mg, 10mg) Cápsulas, Obestat-10 (10mg) Cápsulas, Plenty 10mg y 15mg Cápsulas, Reductimax 10mg y 15mg Cápsulas, Nor Kilos 15mg Cápsulas, Sibutramina Clorhidrato Calox 10mg y 15mg Cápsulas, Betagen 15mg Cápsulas, Mesura 10mg y 15mg Cápsulas, Controlex 15mg Cápsulas, Saton 15mg Cápsulas, Sibutramina Genfar 10mg y 15mg Cápsulas, Ipogras 10mg y 15mg Cápsulas, Sibutramina La Santé 15mg Cápsulas, Cetonil 15 (15mg) Cápsulas, Lowex 15mg Cápsulas y Raductil 10mg y 15mg Cápsulas.

-----ÚLTIMA LÍNEA-----

Salud igual para todos con todos en el siglo XXI"
APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa