



CIMED

centro de información de medicamentos

BOLETÍN N°03/2010

ALERTA **SIBUTRAMINA** **(POR RIESGO CARDIOVASCULAR)**

SAN JUAN/FEBRERO 2010

INTRODUCCIÓN:

CONTENIDO:

INTRODUCCIÓN 1

INDICACIONES 2

CONTRAINDICACIONES 2

CONDICIONES DE DISPENSACION: 3

NOMBRES COMERCIALES DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN SIBUTRAMINA Y LABORATORIOS QUE LA COMERCIALIZAN EN LA ARGENTINA: 3

BIBLIOGRAFIA 4

Desde 1999 la **sibutramina** es una droga aprobada en varios países, destinada al tratamiento prolongado (hasta 2 años) de la obesidad.

En estos últimos meses el laboratorio productor original presentó ante las autoridades de EEUU y Europa sobre un estudio (SCOUT : Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial) realizado en aproximadamente 10.000 mujeres obesas o con sobrepeso mayores de 55 años con historia de enfermedad cardiovascular o diabetes tipo 2 más un factor de riesgo cardiovascular adicional a lo largo de 6 años arrojó como resultados que los eventos cardiovasculares ocurrieron en 14 % de los pacientes con diabetes y factor de riesgo que tomaban sibutramina comparado con 10 % en las que tomaron placebo.

Este informe trajo como consecuencia que:

- La **AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS** recomienda el retiro del fármaco antiobesidad **Sibutramina** debido a que los riesgos cardiovasculares del fármaco son superiores a los beneficios que aporta.
- La **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS** (AEMPS) a comunicado a los profesionales sanitarios que se ha tomado la decisión de suspender la comercialización de esta droga disponible en España con el nombre comercial de REDUCTIL.
- La **FDA de los Estados Unidos** incluye en su ficha técnica una nueva contraindicación y notifica a los profesionales de la salud que los nuevos datos sobre el activo **Sibutramina** indican un mayor riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebro vasculares en pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares.

En nuestro país no se han recibido notificaciones de sospechas de efectos adversos cardiovasculares asociados a este principio activo, en la **base de efectos adversos de la OMS del Centro de Monitoreo de Uppsala** figuran de los últimos 5 años , 450 reportes relacionados a la clase – órgano Cardiovascular y relacionados.

En concordancia con ANMAT desde el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Católica de Cuyo (CIMED) recomendamos, por el momento, a los profesionales médicos extremar los controles previos sobre patologías cardíacas preexistentes en los pacientes a tratar con Sibutramina.

A modo recordatorio, expresamos a continuación las indicaciones y contraindicaciones de este activo, también la condición de dispensación que la rige en nuestro País y los nombres comerciales de los productos que contienen Sibutramina y los laboratorios que los comercializan en la Argentina.

INDICACIONES:

Pacientes obesos con un IMC (índice de masa corporal) inicial mayor o igual a 30 Kg/ m² o con IMC inicial mayor o igual a 27 Kg/m² con factores de riesgo tales como diabetes, dislipidemias e hipertensión asociada a la obesidad. El tratamiento debe ser complementario a una dieta hipocalórica.

Sólo deberá usarse en pacientes que no respondan a un régimen apropiado de reducción de peso.

CONTRAINDICACIONES:

No puede ser usada en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular

- Antecedentes de enfermedad arterial coronaria (paro cardíaco, angina de pecho)
- Antecedentes de Accidente Cardiovascular (ACV) o Accidente de Isquemia Transitoria (TIA)
- Antecedentes de arritmias
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva
- Antecedentes de insuficiencia arterial periférica Hipertensión no controlada (ej. > 145/90 mmHg)
- Pacientes tratados con IMAO (debe dejarse pasar por lo menos 2 semanas después de suspender el tratamiento con IMAO).
- No administrar a menores de 16 años.
- Administrar con precaución a mayores de 65 años

CONDICIONES DE DISPENSACION:

Recuerde que las condiciones de venta exclusiva de la SIBUTRAMINA son **bajo receta archivada**.

NOMBRES COMERCIALES DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN SIBUTRAMINA Y LABORATORIOS QUE LA COMERCIALIZAN EN LA ARGENTINA:

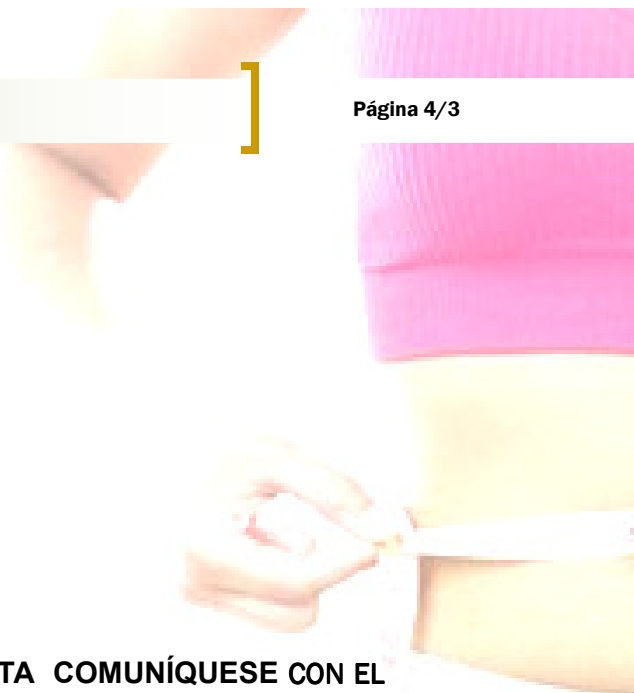
Nombre Comercial	Laboratorio
ADERAN	Roemmers
APETCOR	Vanniers
FAGOLIP	Cetus
IPOMEX	Ivax Arg.
RESTRICAL	Casasco
SACIETYL	Finadiet
SERTINAL	Bouzen
SIBU-ESTIROL	Bouzen



- RECORDAMOS A TODOS LOS PROFESIONALES DE LA SALUD (médicos, farmacéuticos, enfermeros etc.) LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.

LA MISMA PUEDE SER CANALIZADA A TRAVÉS DE:

- EL LLENADO DE LAS HOJAS AMARILLAS FORMULARIO ELECTRÓNICO EN LA PÁGINA WEB DE EL ANMAT www.anmat.gov.ar .
- EL LLENADO DE LAS HOJAS AMARILLAS EN FORMATO PAPEL Y SU ENVÍO AL **CIMED** (Av. Libertador 1890 (Oeste) San Juan).
O POR CORREO POSTAL A (Av. De Mayo 869, Piso 11º,
C. P. AAD1084 Buenos Aires, o FAX (011)-43400866.



**ANTE CUALQUIER DUDA O CONSULTA COMUNÍQUESE CON EL
CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS AL TEL: 4262406
CORREO: cimedresponde@uccuyo.edu.ar
O PERSONALMENTE EN Av. Libertador 1890 (Oeste) San Juan**

BIBLIOGRAFÍA:

- Comunicado de ANMAT Sibutramina 24/02/2010.
- Indicaciones y contraindicaciones Sibutramina ANMAT.
- <http://www.anmat.gov.ar/farmaco/Sibutramina.pdf>
- <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>
- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm198221.htm>
- http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-01_sibutramina_reductil.htm

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Dirección General:

Farm. Martha B. Iturrieta
Correo: director_cimed@uccuyo.edu.ar

Coordinación Técnica:

Farm. Lorena Echevarría
Correo: coordinadortechnica_cimed@uccuyo.edu.ar

Asistentes:

Gisela Acosta
Ariel Ganam
Darío García
Elisa Calzado

Dirección: Av. Libertador 1890 (Oeste) San Juan Tel: 0264-4262406

cimedresponde@uccuyo.edu.ar

www.uccuyo.edu.ar

