



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Retiro del mercado de los medicamentos con sibutramina

22 Octubre de 2010

NOTA INFORMATIVA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y público en general sobre la orden de retiro del mercado nacional de los medicamentos que contienen sibutramina como principio activo, debido a que se ha concluido que los riesgos de su utilización superan los beneficios.

Sibutramina es un principio activo prescrito para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso como complemento de la dieta hipocalórica, tanto para disminuir de peso como en el mantenimiento de la disminución de peso.

El Centro de Farmacovigilancia publicó el pasado mayo del 2010 una Nota Informativa en la página web, donde comunicó a los profesionales de la Salud y pacientes sobre el apego estricto a las indicaciones autorizadas, así como contraindicaciones y precauciones del uso de la sibutramina, a raíz de información sobre seguridad cardiovascular derivada del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial) realizado en 10,000 pacientes con sobrepeso u obesidad y con antecedentes de enfermedad cardiovascular preexistente y/o diabetes mellitus tipo II, durante un periodo de 60 meses. Este Ministerio ordenó además como medida precautoria, el retiro de la publicidad de los productos en el territorio nacional.

Actualmente, el Ministerio de Salud ha conocido las alertas internacionales emitidas tras el análisis del riesgo realizado por distintas autoridades, en las que se informa, por parte de FDA sobre casos comprobados de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular entre los consumidores. Asimismo, ha reconocido los nuevos datos derivados de la finalización del estudio SCOUT, en los que se demuestra un aumento del 16% en el riesgo de eventos adversos cardiovasculares mayores (infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal, reanimación tras un paro cardíaco y muerte) junto a una pérdida modesta de peso corporal en los pacientes tratados con sibutramina respecto a los pacientes que tomaron un placebo. Por lo tanto concluye, que los beneficios de la sibutramina en los tratamientos para bajar de peso no son mayores que los riesgos cardiovasculares que pueda sufrir el paciente.

El Ministerio de Salud ha ordenado, la suspensión de la comercialización, recolección de los medicamentos que se encuentren en el mercado, cancelación de los registros sanitarios, la destrucción de la materia prima y producto almacenado (Decreto N° 36039-S: Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos), y ha dispuesto las medidas necesarias para la verificación de las acciones tomadas y su acatamiento por parte de los establecimientos de almacén, distribución y venta de los medicamentos que contienen sibutramina.

A continuación se enlistan nombres comerciales de medicamentos que contienen sibutramina y sus laboratorios titulares, registrados ante el Ministerio de Salud para su comercialización:

- CETONIL 15 MG/ CAPSULA. GUTIS LTDA COSTA RICA.
- LOWEX 10 MG/ CAPSULA. LABORATORIOS UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA.
- LOWEX 15 MG/ CAPSULA. LABORATORIOS UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA.
- RADUCTIL 10 MG/ CAPSULA. ABBOTT LAB. DE MEXICO S..A DE C.V
- RADUCTIL 15 MG/ CAPSULA. ABBOTT LAB. DE MEXICO S..A DE C.V
- SIBUTRAMINA CLORHIDRATO CALOX 10 MG/ CAPSULA. CALOX DE COSTA RICA S.A.
- SIBUTRAMINA CLORHIDRATO CALOX 15 MG/CAPSULA. CALOX DE COSTA RICA S.A.
- SIBUTRAMINA GENFAR 10 MG/ CAPSULA. LABORATORIOS GENFAR S.A. COLOMBIA.
- SIBUTRAMINA GENFAR 15 MG/ CAPSULA. LABORATORIOS GENFAR S.A. COLOMBIA.
- SIBUTRAMINA CLORHIDRATO 15 MG/ CAPSULA. LABORATORIOS STANTECH PHARMACEUTICALS PVT LDA., INDIA.
- VINTIX 15 MG/ CAPSULA. LABORATORIO ROEMMERS S. A. URUGUAY.
- VINTIX 10 MG/ CAPSULA. LABORATORIO ROEMMERS S. A. URUGUAY.

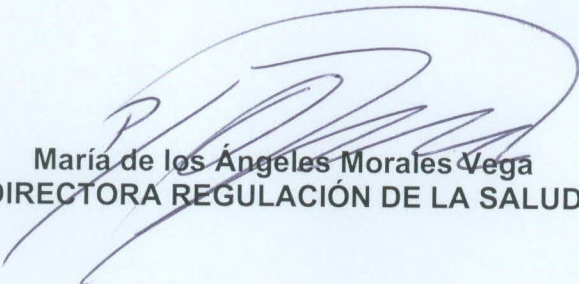
Por lo demás, se le indica a los Profesionales de la Salud:

1. No prescribir ni dispensar recetas de medicamentos con sibutramina, e informar a los pacientes que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento, y valorar las alternativas disponibles para control de peso de su caso particular.
2. Documentar la devolución de los productos en el stock de la Farmacia a los proveedores o laboratorio correspondiente.
3. Localizar a los pacientes tratados y solicitarles que suspendan el medicamento. Se les debe informar sobre los riesgos asociados con sibutramina, y deben valorados si presentan signos o síntomas de enfermedad cardiovascular.
4. Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Asimismo, se dan las siguientes recomendaciones especiales para los pacientes:

- Suspender la toma de productos con sibutramina y comunicarse de inmediato con su médico para decidir sobre otras alternativas que puede utilizar para el control de su peso.
- Comunicar a su médico si experimenta o ha experimentado dolor en el pecho, palpitaciones del corazón, cambios en la frecuencia o ritmo cardíaco u otros síntomas como mareo y aturdimiento, con el uso de estos medicamentos.
- Destruir el medicamento para evitar su permanencia en el hogar, mezclando las cápsulas con café molido usado o arena para gatos, y depositándolo en una bolsa plástica cerrada en la basura. El medicamento será menos atractivo para los niños y las mascotas, e irreconocible a las personas que tengan contacto con la basura.
- Informar al profesional de la salud más cercano sobre cualquier efecto secundario con el medicamento.

Se recuerda a los profesionales la importancia de reportar cualquier sospecha de reacción adversa de la que se tenga conocimiento, mediante la tarjeta amarilla que pueden encontrar en la página www.ministeriodesalud.go.cr o solicitarlas a este Centro, sita Ministerio de Salud, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio Norte, 4º piso.


María de los Ángeles Morales Vega
DIRECTORA REGULACIÓN DE LA SALUD



GSV/