

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Ref: 2002/02
8 de marzo de 2002

NOTA INFORMATIVA

SIBUTRAMINA

Especialidades Farmacéuticas: Reductil 10 mg cápsulas
Reductil 15 mg cápsulas
Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato
Laboratorio Titular: Abbott Laboratories S.A
Laboratorio Comercializador: Laboratorios Knoll, S.A
Requisitos de dispensación : Con receta ordinaria.

Sibutramina (Reductil[®]) es un fármaco indicado en el tratamiento de las formas severas de obesidad, o bien cuando el sobrepeso está asociado a otros factores de riesgo (diabetes tipo II o dislipemia), en pacientes que no han respondido previamente a un régimen apropiado de pérdida de peso; su acción se ejerce a nivel del sistema nervioso central, inhibiendo la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina y produciendo de esta forma un efecto saciante del apetito.

El tratamiento con sibutramina sólo se administrará como parte de un programa integral de pérdida de peso, de forma que los pacientes tratados con sibutramina deben modificar sus hábitos de vida para perder peso y mantenerlo reducido una vez finalizado el tratamiento.

El medicamento se autorizó en España en abril de 2001 y desde su comercialización se estima que pueden haber sido tratados con el producto unos 50.000 pacientes.

Recientemente las Autoridades sanitarias italianas han ordenado la suspensión cautelar de la comercialización de sibutramina en aquel país, como una medida de precaución tras la comunicación de casos de sospechas de reacciones adversas graves, de las cuales dos resultaron ser fatales. Esta información, no obstante, está siendo evaluada para tratar de establecer la relación de causalidad con el medicamento.

Ante esta situación, la Agencia Española del Medicamento desea informar lo siguiente:

- De acuerdo con la información hasta ahora disponible, el balance beneficio-riesgo de sibutramina se sigue considerando favorable. Su utilización, no obstante, **debe ajustarse estrictamente a lo dispuesto en la ficha técnica (se adjunta) y los tratamientos deben realizarse bajo la supervisión de un médico experto en el tratamiento de la obesidad.** La obesidad y el sobrepeso graves son patologías de prevalencia creciente en nuestra sociedad y constituyen un factor de riesgo establecido para la morbi-mortalidad por causas cardiovasculares.
- Los datos recogidos hasta la fecha por el Sistema Español de Farmacovigilancia no muestran una desviación del perfil de seguridad de sibutramina respecto a lo ya conocido y descrito en la ficha técnica del producto.
- El Comité de Especialidades Farmacéuticas, órgano científico de asesoramiento de la Agencia Europea de evaluación de medicamentos, va a proceder a evaluar la información disponible con el fin de alcanzar una decisión homogénea y vinculante para todos los países de la Unión Europea.
- La Agencia Española del Medicamento comunicará puntualmente cualquier nueva información que deba ser puesta en conocimiento de profesionales sanitarios y pacientes.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Fdo: Ramón Palop Baixauli