



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/12
22 de julio de 2008

NOTA INFORMATIVA

RIMONABANT (▲ ACOMPLIA®) Y TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS

Rimonabant (Acomplia®) fue autorizado en la Unión Europea (UE) en junio de 2006. Su indicación autorizada es “adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes obesos ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$), o pacientes con sobrepeso ($> 27 \text{ kg/m}^2$) con factor(es) de riesgo asociados, como la diabetes tipo 2 o dislipemia”.

Hasta noviembre de 2007, se estima que han recibido tratamiento con rimonabant aproximadamente 455.000 pacientes en todo el mundo, mayoritariamente en Europa. En España, se ha comercializado en marzo de este año 2008, y se estima que han recibido tratamiento aproximadamente 3.000 pacientes.

Ya desde su autorización en 2006, la información del producto (ficha técnica) incluía las alteraciones psiquiátricas y en particular los trastornos depresivos, como potenciales reacciones adversas asociadas al uso del producto. La información procedente de ensayos clínicos, tanto previos a la autorización de comercialización de rimonabant¹ como realizados posteriormente² indican una frecuencia de trastornos depresivos o alteraciones del humor con síntomas depresivos de hasta un 10% de los pacientes en tratamiento con rimonabant, e ideación suicida de hasta un 1 %.

Los factores de riesgo identificados son la presencia o antecedentes de alteraciones depresivas y el uso concomitante de antidepresivos, no obstante también se pueden presentar en pacientes sin factores de riesgo. Además, la obesidad es una condición que puede estar asociada con trastornos depresivos. Como consecuencia de la experiencia tras su comercialización, en junio de 2007 se reforzaron las advertencias a este respecto y se estableció la contraindicación en pacientes con depresión mayor o en tratamiento con medicamentos antidepresivos.

Posteriormente, se ha continuado revisando en la UE los datos disponibles en relación con los casos notificados por los profesionales sanitarios de trastornos depresivos, ideación suicida y agresividad, tanto en pacientes con antecedentes de problemas psiquiátricos como en pacientes sin estos antecedentes. Hasta diciembre de 2007 se habían comunicado 3.102 casos (confirmados por un profesional sanitario) de reacciones adversas en todo el mundo. El 49,5% (1.537) de estos casos incluían alguna reacción de tipo psiquiátrico, de los cuales el 37% (571) se consideraron graves. Las alteraciones con mayor número de notificaciones eran los trastornos depresivos, los relacionados con ansiedad y los trastornos de sueño. En España, de los 7 casos de sospechas de reacciones adversas notificados desde su comercialización al Sistema Español de Farmacovigilancia, seis eran reacciones graves de tipo psiquiátrico, de los que tres tenían sintomatología depresiva.

Como consecuencia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha concluido que **la ficha técnica de Acomplia® debe incorporar la siguiente información:**

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- Los trastornos depresivos pueden ocurrir en pacientes que no tienen factores de riesgo evidentes, aparte de la obesidad en sí. En la experiencia post-comercialización, más de la mitad de los pacientes que presentan este tipo de trastornos lo hacen dentro del primer mes de tratamiento, y aproximadamente el 80% lo hacen dentro de los tres primeros meses. Debe realizarse un seguimiento activo de signos y síntomas de trastornos psiquiátricos, particularmente depresión, después del inicio del tratamiento. Si se diagnostica depresión durante el tratamiento con rimonabant, este debe suspenderse. Debe realizarse un seguimiento del paciente y tratarlo adecuadamente.

Teniendo en cuenta todos estos datos en relación con las alteraciones psiquiátricas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario que los profesionales sanitarios tengan en cuenta lo siguiente:

- El uso de rimonabant está contraindicado en pacientes que tengan depresión mayor y/o que estén recibiendo tratamiento antidepresivo.
- No debe utilizarse rimonabant en pacientes con ideación suicida, o con antecedentes de ideación suicida y trastorno depresivo, a menos que los beneficios del tratamiento se consideren mayores que los riesgos. Por tanto, estos antecedentes deben valorarse en cada caso concreto. Tampoco se recomienda su uso en pacientes con enfermedad psiquiátrica no controlada.
- Debe vigilarse activamente la aparición de sintomatología psiquiátrica en los pacientes en tratamiento con rimonabant, particularmente de sintomatología depresiva. Se debe informar a los pacientes y a sus familiares, especialmente a aquellos con historial de trastornos depresivos/alteraciones del humor acerca de la necesidad de vigilar la aparición de tales síntomas y consultar al médico de inmediato en caso de que aparecieran.
- En el caso de que se diagnostique depresión o una enfermedad psiquiátrica durante el tratamiento con rimonabant, éste debe suspenderse.

Para una información más detallada puede consultarse la ficha técnica actualizada de Acomplia®, que se encontrará disponible en la web de la AEMPS (www.agemed.es).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

1. EMEA. European public assesment report (EPAR): Acomplia. (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/acomplia/acomplia.htm>)
2. Steven E. Nissen; Stephen J. Nicholls; Kathy Wolski; et al. Effect of Rimonabant on Progression of Atherosclerosis Trial: The STRADIVARIUS Randomized Controlled in Patients With Abdominal Obesity and Coronary Artery Disease. JAMA. 2008;299(13):1547-1560

: Los medicamentos marcados con este símbolo contienen principios activos de reciente autorización (menos de 5 años), por lo que son prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas (RD 1344/2007).

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios