



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/13
18 de diciembre de 2009

NOTA INFORMATIVA

SIBUTRAMINA E INCREMENTO DE RIESGO CARDIOVASCULAR

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la revisión del perfil de seguridad de sibutramina, que está llevando a cabo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos.

Sibutramina está comercializada en nuestro país con el nombre Reductil®, en cápsulas de 10 y 15 mg. Su uso está indicado como terapia complementaria dentro de un programa integral de control de peso en pacientes con obesidad, o pacientes con sobrepeso que presenten otros factores de riesgo como diabetes tipo 2 o dislipidemia.

En dicha revisión se están analizando los datos obtenidos en el ensayo clínico SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome trial). El objetivo principal de este estudio fue determinar el impacto del tratamiento a largo plazo con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular. Dicho estudio ha incluido aproximadamente 10.000 pacientes obesos o con sobrepeso, con enfermedad cardiovascular y/o diagnóstico de diabetes tipo 2 con al menos un factor de riesgo adicional para enfermedad cardiovascular. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir tratamiento con sibutramina 10 mg/día o placebo durante un período de 5 años. De acuerdo con las condiciones de uso autorizadas actualmente para el medicamento, el tratamiento con sibutramina estaría contraindicado en la mayoría de los pacientes incluidos en el ensayo clínico.

Entre los resultados principales obtenidos en el estudio, se observa un incremento de riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves (como infarto de miocardio o ictus) en los pacientes tratados con sibutramina. Actualmente, se están valorando las implicaciones que estos datos pudieran tener sobre el uso de sibutramina en la práctica clínica habitual, y se espera que dicha evaluación concluya a finales de enero.

CORREO ELECTR

fvigilancia@aemps.i



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 48127 / RG 91159
Fecha: 18/12/2009 12:27:57

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



Mientras tanto, la AEMPS considera necesario emitir las siguientes recomendaciones sobre el uso de sibutramina:

- **El tratamiento con sibutramina se debe ajustar estrictamente a las condiciones de uso autorizadas**
- **Se recuerda que:**
 - **El uso de sibutramina está contraindicado, entre otros, en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o enfermedad cerebrovascular (ictus o accidente isquémico transitorio).**
 - **En aquellos pacientes en los que no se obtenga respuesta adecuada en 3 meses (pérdida de al menos un 5% de su peso corporal), se deberá suspender el tratamiento.**
 - **El tiempo de tratamiento no deberá ser superior a un año.**

Se puede consultar la [nota pública](#) de la Agencia Europea de Medicamentos en su página web (www.emea.europa.eu).

Asimismo, pueden consultar la [ficha técnica](#) y el [prospecto](#) de este medicamento en la página web de la AEMPS (www.aemps.es)

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#)

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: César Hernández García