



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

1 de febrero de 2010

ANMAT ALERTA SOBRE SIBUTRAMINA

ANMAT informa que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó discontinuar el uso de la droga SIBUTRAMINA después que un estudio determinara que existiría un aumento de problemas cardiovasculares en personas que utilizan esa droga como parte del tratamiento para el sobrepeso o la obesidad, lo cual alteraría la relación costo-beneficio del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la suspensión de la comercialización en ese país. Otros países de Europa y la FDA de los EEUU están evaluando la situación para tomar una resolución, en razón de que según el estudio en cuestión, el fármaco habría sido prescripto incorrectamente en pacientes con patologías cardíacas previas en los que estaba contraindicado.

ANMAT se encuentra analizando en consulta con otros organismos mundiales esta situación para tomar una resolución a breve plazo, recomendando por el momento -y mientras tanto- a los profesionales médicos extremar los controles previos sobre patologías cardíacas preexistentes en los pacientes a tratar con esta droga. Asimismo, se recuerda que la condición de venta exclusiva de la SIBUTRAMINA es bajo receta archivada.

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar.