



## LA ANMAT SUSPENDE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SIBUTRAMINA

La ANMAT **ha suspendido la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan en su formulación la droga sibutramina**, un fármaco inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina utilizado para el tratamiento de la obesidad.

Como consecuencia de los reportes recibidos de eventos cardiovasculares, fundamentalmente aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, la sibutramina fue objeto de revisión por parte de distintas agencias regulatorias de medicamentos a nivel mundial.

En el mes de septiembre, la revista *New England Journal of Medicine* publicó los resultados del estudio de seguridad (SCOUT), realizado en una población de pacientes con sobrepeso u obesidad con antecedentes de enfermedad cardiovascular preexistente y/o diabetes mellitus tipo II.

Este estudio demostró, en el grupo que recibió sibutramina, un aumento del 16% del riesgo de eventos serios cardiovasculares (incluyendo infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, reanimación después de episodios de paro cardíaco y muerte) en comparación con el que recibió placebo.

En base a los resultados parciales de este estudio la EMEA decidió suspender, en el mes de enero de 2010, la comercialización de sibutramina en el continente europeo. Posteriormente, el 8 de octubre de 2010, la FDA anunció el retiro del mercado de la droga, debido al riesgo aumentado de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

En concordancia con las publicaciones de las agencias regulatorias internacionales citadas anteriormente, y basándose en la evaluación

de los datos disponibles, la ANMAT ha concluido que los beneficios que aporta la sibutramina para la reducción en el peso corporal no justifican los riesgos cardiovasculares potenciales que se han reportado como consecuencia de su uso.

Actualmente, las especialidades medicinales autorizadas por la ANMAT que contienen la droga sibutramina son las siguientes:

<b>Especialidad Medicinal</b>	<b>Titular</b>	<b>Certificado</b>	<b>Vigencia</b>
<b>ABSTEN / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIO OMICRON S.A.	52175	reinscripción en tramite
<b>ADERAN 10 y ADERAN 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	ROEMMERS S.A.I.C.F.	48367	reinscripción en tramite
<b>ANIREX / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	SANDOZ S.A.	49462	vigente
<b>APETCOR / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIO VANNIER S.A.	54812	vigente
<b>DOWNTRAT / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIO DOSA S.A.	52495	vigente
<b>EKILAN / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIOS BETA S.A.	54223	vigente
<b>FAGOLIP / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIOS CETUS S.R.L.	49745	vigente
<b>IPODEX 5, 10 y 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	IVAX ARGENTINA S.A.	48104	vigente
<b>NH4 SILHOUETTE / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	51605	reinscripción en tramite
<b>NOFAT y NOFAT 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	IVAX ARGENTINA S.A.	48273	reinscripción en tramite
<b>NOVO DIMAGRIR y NOVO DIMAGRIR 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	GADOR S.A.	48496	reinscripción en tramite
<b>RADUCTIL 10 y 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	47159	vigente
<b>RAZAGLEDA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	DALLAS S.A.	49773	vigente
<b>RESTRICAL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	54531	vigente
<b>SACIETYL / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)</b>	FINADIET S.A.C.I.F.I.	48191	vigente
<b>SB 05.11.23 / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)</b>	BALIARDA S.A.	53559	vigente
<b>SIBUTRAMINA OMEGA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	CASA RUBIO S.A.	50735	vigente
<b>SIBUTRAMINA CRAVERI / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)</b>	CRAVERI S.A.I.C	49512	vigente

<b>SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	49682	vigente
<b>SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	51160	vigente
<b>SIBUTRAMINA PANALAB / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	PANALAB S.A. ARGENTINA	49511	vigente
<b>SIBUTRAMINA TL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO</b>	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO	49862	vigente