



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

La sibutramina es una droga aprobada en varios países en 1999 para el tratamiento prolongado (hasta 2 años) de la obesidad. Su utilización debería limitarse a pacientes con un IMC mayor a 30 ó mayor a 27 cuando presentan complicaciones como diabetes y/o dislipidemia. La sibutramina actúa inhibiendo la recaptación de serotonina, dopamina y norepinefrina a través de sus dos metabolitos activos, provocando de esta manera un estímulo prolongado sobre el centro de saciedad, disminuyendo el apetito del paciente tratado con dosis de un comprimido diario (10mg) . Está contraindicada en pacientes con hipertensión no controlada y en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias y/o accidente cerebro vascular.

Un informe presentado por el Laboratorio productor-original ante las autoridades de EEUU y Europa sobre un estudio (SCOUT : Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial) realizado en aproximadamente 10.000 mujeres obesas o con sobrepeso mayores de 55 años con historia de enfermedad cardiovascular o diabetes tipo 2 o diabetes tipo más un factor de riesgo cardiovascular adicional a lo largo de 6 años **mostró resultados fueron que los eventos cardiovasculares ocurrieron en 14 % de los pacientes con diabetes y factor de riesgo que tomaban sibutramina comparado con 10 % en las que tomaron placebo.**

En EEUU, FDA se esperará a los resultados finales en marzo de 2010 enfatizando las **contraindicaciones** en

- **Antecedentes de enfermedad arterial coronaria (paro cardíaco, angina) , ACV o TIA , arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva enfermedad arterial periférica**
- **Hipertensión no controlada (ej, > 145/90 mmHg)**

y la EMEA sugirió a la Comisión Europea el retiro del mercado dado que se consideró que la relación beneficio riesgo resultaba desfavorable. Tanto en Agemed (España) como MHA (Gran Bretaña) figura el retiro en sus páginas.

En nuestro país no se han recibido notificaciones de sospechas de efectos adversos cardiovasculares con sibutramina, en la **base de efectos adversos de la OMS del Centro de Monitoreo de Uppsala figuran de los últimos 5 años , 450 reportes relacionados a la clase – órgano Cardiovascular y relacionados.**

En nuestro país se comercializan 8 productos que contienen SIBUTRAMINA como principio activo.

Por expediente N° 1-47-1455-10-1 se tramita las posibles medidas regulatorias a tomar por esta Administración.

Recuerde la importancia de Notificar las sospechas de reacciones adversas.