



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 43 - 2008

**SUSPENSION DE RIMONABANT POR EL ALTO RIESGO DE EFECTOS
SECUNDARIOS PSIQUIATRICOS**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud y al público en general, la suspensión del Registro Sanitario del principio activo RIMONABANT, medicamento indicado como adyuvante en el tratamiento de pacientes con obesidad o sobrepeso.

Esta decisión se basa en la evaluación realizada por el Comité de Medicamentos para uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos – EMEA, que confirmó un incremento en el riesgo de efectos secundarios psiquiátricos, que incluyen depresión, trastornos del sueño, ansiedad y agresión, riesgo que representa aproximadamente el doble en pacientes que toman RIMONABANT en comparación con pacientes obesos o con sobrepeso que tomaron placebo.

Cuando RIMONABANT (Acomplia®) fue autorizado en la Unión Europea (UE) en junio de 2006, ya se habían identificado problemas de seguridad asociados a este medicamento en el área psiquiátrica, principalmente trastornos depresivos. En julio del presente año, la EMEA actualizó la ficha técnica, la cual fue modificada en relación a las precauciones de uso y contraindicaciones por los graves problemas que incluyeron intentos de suicidio y suicidio observados en estudios post comercialización.

La Agencia de medicamentos y alimentos de los EE.UU - FDA rechazó la autorización para RIMONABANT (Acomplia®) debido al grave riesgo de pensamientos suicidas, y al hecho de que el laboratorio fabricante no pudo demostrar su seguridad.

En nuestro país, los Registros Sanitarios suspendidos por contener el principio activo Rimonabant corresponden a:

MEDICAMENTOS	TITULAR DEL REGISTRO
ACOMPLIA	SANOIFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.
CIRBIA	LABORATORIO ROEMMERS S.A
ANZAC	FARMINDUSTRIA S.A.

Por lo expuesto, la DIGEMID comunica a los médicos tratantes que se debe buscar alternativas de tratamiento para los pacientes que utilizaban este medicamento; y a los pacientes, que consulten a su medico tratante el cambio de tratamiento.

Se recuerda a todos los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Contar con información nacional sobre la seguridad de los medicamentos permitirá asumir acciones para el control de riesgos.

San Isidro, 4 de Noviembre 2008