MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID № 09 - 2010

SUSPENSION DE SIBUTRAMINA POR RIESGO CARDIOVASCULAR

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 de los medicamentos que contienen el principio activo SIBUTRAMINA, medicamento indicado para el tratamiento de la obesidad.

Esta decisión se basa en información de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sobre la revisión de los resultados preliminares del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome trial) y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina realizada por su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), la misma que concluyó con la suspensión de comercialización de este medicamentos por su balance beneficio-riesgo desfavorable.

Desde su comercialización, Sibutramina se ha relacionado con aumentos de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca por lo que se ha contraindicado su uso en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o enfermedad cerebrovascular e hipertensión no controlada. Sin embargo, la incidencia de otras enfermedades cardiovasculares (ECV) como infarto de miocardio, ictus y mortalidad cardiovascular en pacientes obesos de alto riesgo en tratamiento prolongado con Sibutramina, no está establecida y esto es lo que se ha evaluado a través del ensayo SCOUT.

El estudio SCOUT se inició, para evaluar la seguridad del medicamento en pacientes con alto riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares (como infarto de miocardio o ataque cerebral). En este estudio participaron aproximadamente 10.000 pacientes que recibieron tratamiento durante un máximo de 6 años; los resultados mostraron un incremento del riesgo cardiovascular de sibutramina (561/4906, 11,4%) en comparación con placebo (490/4898, 10%) en la variable principal (infarto de miocardio, ictus o paro cardiaco no mortal y muerte de origen cardiovascular) con un incremento de riesgo del 16% (Hazard Ratio 1.161; IC 95% 1.029-1.311), a expensas de un aumento de la incidencia de infarto de miocardio e ictus no mortales. No se observaron diferencias significativas entre Sibutramina y placebo en cuanto a mortalidad global.

En nuestro país, se ha suspendido el Registro Sanitario de los siguientes medicamentos, que contienen Sibutramina en su composición:

NOMBRE DEL PRODUCTO	CONCEN.	F.F.	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
ADISAR	15 mg	CAP	LABORATORIOS ROEMMERS S.A.
ADISAR 10	10 mg	CAP	LABORATORIOS ROEMMERS S.A.
BUTASLIM	10 mg	CAP	PAK FARMA S.A.C.
DELGANET	15mg	CAP	LABORATORIOS GABBLAN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
FINGRASS	10mg	CAP	GOMEZ ALVA CONSULTORES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
FINGRASS 15	15mg	CAP	GOMEZ ALVA CONSULTORES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
H.R. ADEL-C	15mg	CAP	MEDROCK CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

H.R. ADEL-C	10mg	CAP	MEDROCK CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
MESURA	10 y 15 mg	CAP	ABL PHARMA PERU S.A.C.
MILICAL	10mg	CAP	FARMINDUSTRIA S.A.
PLENTY	10 mg	CAP	UNIMED DEL PERU S.A.
REDUXIL	15mg	CAP	LABORATORIOS GABBLAN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
RESTABLEX	10 y 15 mg	CAP	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
SATON	10mg	CAP	FARMAVAL PERU S.A.
SIBUESBELT	15mg	CAP	SHERFARMA S.A.C.
SIBUTRA	10 y 15 mg	CAP	RANBAXY - PRP (PERU) S.A.C.
SIBUTRAMEK	15 mg	CAP	EXMEK PHARMACEUTICAL S.A.C.
SIBUTRAMINA	10mg	CAP	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.
SIBUTRAMINA	10 y 15 mg	CAP	QUIMICA SUIZA S.A.
SIBUTRAMINA	15mg	CAP	UNIMED DEL PERU S.A.
SIBUTRAMINA	10 mg	CAP	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
SIBUTRAMINA	10 mg	CAP	CORPORACION MEDCO S.A.C.
SIBUTRAMINA	10mg	CAP	MEDROCK CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
SIBUTRAMINA	15 mg	CAP	CORPORACION MEDCO S.A.C.
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	10 y 15 mg	CAP	RANBAXY - PRP (PERU) S.A.C.
SIBUTRAX	10 mg	CAP	SHERFARMA S.A.C.
SINGORD - 15	15MG	CAP	BIOTOSCANA FARMA S.A. SUCURSAL PERU
SINGORD-10	10 mg	CAP	BIOTOSCANA FARMA S.A. SUCURSAL PERU
SINHABIT	10 y 15 mg	CAP	LAFRANCOL PERU S.A.
ZINAMB 15	15mg	CAP	VITA PHARMA S.A.C.
ZINAMB 10	10mg	CAP	VITA PHARMA S.A.C.

Por lo anteriormente expuesto, la DIGEMID comunica a los profesionales médicos que se debe buscar alternativas de tratamiento para los pacientes que utilizan sibutramina ; y a los pacientes, que consulten a su médico 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.

Lima 17 de Marzo del 2010