COFEPRIS RATIFICA ANTE LABORATORIOS LA ORDEN DE RETIRAR LA SIBUTRAMINA

14 de octubre de 2010

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ratificó hoy ante los laboratorios nacionales y multinacionales que fabrican y comercializan medicamentos con Sibutramina la orden de retirarlos del mercado mexicano y proceder a su destrucción, debido a que su riesgo a la salud es mayor que el beneficio para los consumidores que buscan bajar de peso.

En una reunión con los fabricantes de productos con Sibutramina, la COFEPRIS informó que ha solicitado a las autoridades correspondientes la detención de las importaciones y exportaciones del principio activo y los productos terminados con Sibutramina, al tiempo que pidió la cancelación de protocolos de investigación en los que se use esta sustancia.

La autoridad sanitaria indicó a los laboratorios que, tras el anuncio del retiro de este tipo de medicamentos que se hizo el viernes pasado, procederá a verificar no sólo la cancelación de las ventas de medicamentos con Sibutramina, sino también la destrucción de los mismos.

Se acordó que el retiro del producto se realizará por parte del laboratorio productor con apoyo de la Comisión de Operación Sanitaria de la COFEPRIS.

La COFEPRIS informó a los laboratorios que desde enero de 2010, a través de su comité interno de evaluación, y del área de farmacovigilancia, ha venido evaluando el perfil de seguridad de los medicamentos con Sibutramina.

La evaluación del perfil de seguridad de dichos productos se ha realizado con base en las evidencias existentes hasta el día 8 de octubre. La evaluación incluye:

- Análisis de reacciones adversas notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia antes y después del primer comunicado del 12 de febrero de 2010, con un aumento de 30% en la tasa de reporte de reacciones adversas de tipo cardiovascular como: taquicardia, hipertensión, sincope, arritmia, edema, opresión torácica e hipotensión, infarto agudo al miocardio y otro como edema cerebral sin ocasionar la muerte de los pacientes. Reacciones categorizadas como: posiblemente relacionadas al medicamento.

- Análisis de la información para prescribir en indicaciones, precauciones y contraindicaciones, para lo cual en febrero- marzo del presente, se solicitó a los laboratorios la modificación de dicha información en sus productos, como medida de minimización de riesgos.

- Resultados del estudio SCOUT realizado en 10,000 pacientes en un periodo de 6 años, que demuestra un incremento de riesgo vascular del 16% con el consumo de Sibutramina, aunado a que la baja de peso con el producto en un periodo prolongado no es tan significativo.

- Análisis de los reportes periódicos de seguridad, información de casos internacionales e iniciativas de otras agencias reguladoras de medicamentos.

- Así como factores de automedicación, auto prescripción y mal uso del producto que son problemas relacionados al consumo de los medicamentos en el país.

De tal forma, la COFEPRIS determinó que el perfil de seguridad de la Sibutramina no es aceptable; es decir, que el balance beneficio – riesgo para el producto es negativo.

Por lo anterior, se anexan los nombres de los productos con Sibutramina que ya no deberán comercializarse:

Nombre comercial	Laboratorio Productor
AFFILARE	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
OBECTIV	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
GEA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
IFA-CERTEZ	INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
YEDUC	SBL PHARMACEUTICALS, S. DE R.L. DE C.V.
ADELSERIL	SERRAL, S.A. DE C.V.
REDUMED	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.
TRAMICELL	GRUPO MEDIFARMA, S.A. DE C.V.
RANDISM	LABORATORIOS ZERBONI, S.A.
TRAMENTEL	MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.
AMUPRUX ASF	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.
ADECID	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
KIFENIP	LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S.A. DE C.V.

IFA CERTEZ DUO	INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
BADEFEM	NUCITEC, S.A. DE C.V.
IMCAL DUO	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.
SEGUSIV	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
IMCAL	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.
BASISTRAM	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
SEROTRAMIN	PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V.
RADUCTIL	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ADELVAG	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
ECTIVA	NYCOMED, S.A. DE C.V.
SIRUTON	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
VIVELISI	ATLANTIS, S.A. DE C.V.
SLENFIG	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
SATIATRA	INNOVARE R & D, S.A. DE C.V.
N-Ti	LABORATORIOS MANUELLE
BRUCLAS	ALPHARMA