



Data:	23/10/2008
Referència:	2008086 SC

SUSPENSIO DE COMERCIALIZACIO

RIMONABANT (Acomplia®): SUSPENSIO CAUTELAR DE LA COMERCIALIZACIO

Tipus d'alerta: **Seguretat** Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dir. Gral de Salut Pública * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

La direcció de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès la nota informativa que us adjuntem relativa a la SUSPENSIO CAUTELAR DE LA COMERCIALIZACIO de RIMONABANT, comercialitzat a l'Estat espanyol amb el nom d'ACOMPLIA®.

L'Agència Europea de Medicaments ha recomanat la suspensió de l'autorització de comercialització d'ACOMPLIA®, ja que, després de la darrera revisió, el Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) ha conclòs que, amb la informació de què es disposa actualment, el balanç benefici-risc de rimonabant és desfavorable.

En relació amb aquesta suspensió, l'AEMPS fa les següents indicacions als professionals sanitaris:

- Metges prescriptors: No ha de prescriure's ACOMPLIA® a partir del 24 d'octubre de 2008. Per tant no s'han d'iniciar nous tractaments ni continuar-se els que estan en curs.
- Farmacèutics: No ha de dispensar-se cap prescripció d'ACOMPLIA® a partir del 24 d'octubre de 2008. Les desvolucions al laboratori s'han de fer pels canals habituals.
- Si el tractament ha estat ben tolerat no és necessari que els pacients el suspenguin de manera immediata, encara que han de consultar al seu metge les possibles alternatives per al control del sobrepes. No obstant, en el cas de que un pacient en tractament presenti problemes psiquiàtrics o símptomes depressius en particular, l'ús de rimonabant ha de suspendre's de manera immediata.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que es puguin adoptar les indicacions que es fan en aquesta nota informativa.

Aquesta informació també està disponible al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) a l'apartat Comunicació de riscos associats a medicaments de la pàgina de Farmàcia adreçada a Professionals

Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 34653 / RG 52134
Fecha: 23/10/2008 13:02:07

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/18
23 de octubre de 2008

NOTA INFORMATIVA

RIMONABANT (▲ACOMPLIA®): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios la **suspensión de comercialización del rimonabant, comercializado en España con el nombre comercial Acomplia®**.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de Acomplia®. Tras su última revisión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de rimonabant es desfavorable.

Rimonabant (Acomplia®) fue autorizado en la Unión Europea (UE) en junio de 2006 por un procedimiento centralizado. Su indicación autorizada es "adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes obesos ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$), o pacientes con sobrepeso ($> 27 \text{ kg/m}^2$) con factor(es) de riesgo asociados, como la diabetes tipo 2 o dislipemia".

En el momento de su autorización, las alteraciones psiquiátricas, en particular los trastornos depresivos, se identificaron como el problema de seguridad más relevante asociado a este medicamento. La información del producto referente a Acomplia® (ficha técnica y prospecto) ha venido actualizándose y se han introducido desde su autorización precauciones de uso y contraindicaciones relativas a trastornos psiquiátricos (ver [nota informativa de la AEMPS 2008/12](#) de julio de 2008).

Posteriormente a su comercialización han ido aumentando los casos notificados de trastornos psiquiátricos graves, incluyendo intento de suicidio y suicidio consumado. Adicionalmente, en el ámbito de ensayos clínicos en marcha se han presentado cinco casos de suicidio en pacientes que recibían Acomplia, frente a un caso en pacientes recibiendo placebo, con un número similar de pacientes expuestos en ambos grupos de tratamiento.

Tras la revisión de todos los datos disponibles de eficacia y seguridad, en su última reunión celebrada los pasados 20 al 23 de octubre, el CHMP confirmó que se duplica el riesgo de trastornos psiquiátricos en pacientes que utilizan Acomplia® y estimó que no hay garantías de que dicho riesgo se pueda reducir con medidas adicionales.

Adicionalmente, se consideró que la efectividad de Acomplia® en la práctica clínica es inferior a la esperada según los resultados de los ensayos clínicos previos a su autorización. Esta eficacia inferior a la esperada obedece, entre otros factores, a que el medicamento es utilizado durante un corto periodo de tiempo. Por lo

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agarmed.es

Parque Empresarial 'Las Mercedes'
C/ Campezo nº 1 Edif. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



tanto, el CHMP ha considerado que actualmente el balance beneficio-riesgo es desfavorable y ha recomendado la suspensión de comercialización.

En cuanto a su situación en España, como se informó previamente, Acomplia® se comercializó en marzo de 2008 y hasta ahora el uso del medicamento ha sido muy reducido al encontrarse excluido de la financiación pública. El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido 12 notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo psiquiátrico, de las que 9 eran graves y 2 referían ideación suicida. No se ha notificado ningún caso de suicidio en España.

La AEMPS considera necesario comunicar las siguientes indicaciones para los profesionales sanitarios relativas a la suspensión de comercialización de Acomplia®:

- **Médicos prescriptores:** no deberá prescribirse Acomplia® a partir del 24 de octubre de 2008, por lo tanto no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso.
- **Farmacéuticos:** no debe dispensarse ninguna prescripción de Acomplia® a partir del 24 de octubre de 2008. Las devoluciones al laboratorio comercializador se harán por los cauces habituales.
- Si el tratamiento ha sido bien tolerado no es necesario que los pacientes lo suspendan inmediatamente, aunque deben consultar con su médico las posibles alternativas para el control del sobrepeso. No obstante, en el caso de que un paciente en tratamiento presente problemas psiquiátricos o síntomas depresivos en particular, el uso de rimonabant deberá suspenderse inmediatamente.

Se puede consultar la [nota pública](#) y [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMEA en su página web (www.emea.europa.eu), así como el [informe público de evaluación \(EPAR\)](#) de este medicamento.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#)

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y P.S.

Fdo: Cristina Avendaño Solá