

Data: 22/01/2010

Referència: 2010005

TM

## NOTA INFORMATIVA

### Suspensió cautelar de la comercialització de SIBUTRAMINA (Reductil®)

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 \* Direcció mèdica dels centres hospitalaris \* 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 \*

Com a continuació de la nota informativa sobre SIBUTRAMINA i increment de risc cardiovascular que es va difondre el desembre passat (ref. 2009090), la Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) comunica que en base al dictamen del Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) s'ha pres la decisió de SUSPENDRE LA COMERCIALITZACIÓ de SIBUTRAMINA. Us adjuntem la nota informativa emesa per l'AEMPS.

La sibutramina està comercialitzada a l'Estat espanyol amb el nom de Reductil®, en càpsules de 10 i 15 mg. Està indicada com a teràpia complementària dins d'un programa integral de control de pes en pacients amb obesitat, o en pacients amb sobrepès que presentin altres factors de risc com diabetis de tipus 2 o dislipidèmia.

L'AEMPS considera necessari fer les següents indicacions als professionals sanitaris:

- Metges prescriptors: NO es pot prescriure Reductil® a partir del dia 1 de FEBRER de 2010, de manera que no es poden iniciar nous tractaments ni tampoc continuar els tractaments que actualment estan en curs.

- Farmacèutics: NO es pot dispensar cap prescripció de Reductil® i NO es pot elaborar cap fórmula magistral amb sibutramina a partir del dia 1 de FEBRER de 2010. Si una persona sol·licita una dispensació de Reductil®, se li ha de dir que s'ha suspès la comercialització d'aquest medicament i que s'ha de posar en contacte amb el seu metge per tal de valorar les alternatives disponibles per al seu cas particular. Els envasos disponibles s'han de retornar al laboratori comercialitzador pels conductes habituals.

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 recomanacions que es fan en aquesta nota informativa.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut ([www.gencat.cat/salut](http://www.gencat.cat/salut)) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>).

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



## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL  
REGISTRO INTERNO  
DIRECCION (AEMPS)  
SALIDA  
N. de Registro: 9  
Fecha: 21/01/2010 11:11

Ref: 2010/01  
21 de enero de 2010

### NOTA INFORMATIVA

#### SIBUTRAMINA (REDUCTIL®): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN

Como continuación de la [nota informativa 2009/13](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios que se ha tomado la decisión de **suspender la comercialización de sibutramina, disponible en España con el nombre comercial Reductil®**.

Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome trial) y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de sibutramina es desfavorable.

Como se informó previamente en la [nota informativa 2009/13](#), el estudio SCOUT se diseñó para conocer el impacto de la pérdida de peso obtenida con el tratamiento con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con alto riesgo cardiovascular. Este estudio incluyó aproximadamente 10.000 pacientes con una duración de tratamiento de hasta 6 años.

El beneficio a largo plazo observado en estudio SCOUT para sibutramina en términos de pérdida media de peso fue muy modesto en relación a placebo (3,6 kg vs 1,6 kg). Por otra parte, 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 parada cardiaca 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.

Aunque la mayoría de los pacientes incluidos en este estudio no serían candidatos al tratamiento con sibutramina en las condiciones de uso autorizadas (fundamentalmente por presentar patología cardiovascular que supone una contraindicación del tratamiento), el CHMP ha considerado que los resultados del estudio SCOUT son relevantes para el uso del medicamento en la práctica clínica habitual teniendo en cuenta que los pacientes con sobrepeso suelen tener mayor riesgo cardiovascular y que este puede ser difícil de identificar.

En base a estos resultados, se ha concluido que el beneficio esperado para sibutramina no supera los riesgos potenciales, recomendándose por tanto la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen sibutramina. Dicha suspensión de comercialización se formalizará con la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

#### CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

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



Mientras tanto, la AEMPS considera necesario indicar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Médicos prescriptores: no deberá prescribirse Reductil® a partir del 1 de febrero de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso.
- Farmacéuticos: no debe dispensarse ninguna prescripción de Reductil® ni elaborar ninguna fórmula magistral con el principio activo sibutramina a partir del 1 de febrero de 2010. En el caso de que un paciente solicite una dispensación de Reductil®, se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar con su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso particular. Las devoluciones al laboratorio comercializador se harán por los cauces habituales.

Se puede consultar la nota pública y documento de preguntas y respuestas de la EMA en su página web ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Cesar Hernández García