



INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2010/1
21 de enero de 2010

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE REDUCTIL® (SIBUTRAMINA)

Reductil®, cuyo componente activo se denomina sibutramina, es un medicamento que se utiliza, junto con un tratamiento dietético (cambio de hábitos alimentarios) y aumento de la actividad física, para la reducción de peso en personas con obesidad o bien en personas con sobrepeso que tienen riesgo de enfermedades cardiacas y vasculares, como por ejemplo si son diabéticos o tienen niveles elevados de colesterol en sangre u otros tipos de grasas (lípidos).

En el año 2002 se inició un estudio (denominado SCOUT) 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 en total que recibieron tratamiento durante un máximo de 6 años.

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (un comité científico formado por representantes de las Agencias Nacionales de Medicamentos europeas) ha revisado los resultados preliminares de este estudio.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- El estudio SCOUT mostró que los pacientes con enfermedades cardiovasculares tratados con sibutramina (Reductil®) tienen un riesgo aumentado de sufrir accidentes vasculares graves (como infarto de miocardio o ataque cerebral) en comparación con los pacientes que recibieron placebo (sustancia sin acción farmacológica)
- Aunque los pacientes que participaron en este estudio para la reducción de peso no tenían las mismas características que los que normalmente reciben este tratamiento en la práctica clínica habitual, se ha considerado que estos resultados son aplicables a estos últimos. A este respecto se debe tener en cuenta que las personas con sobrepeso suelen tener un riesgo aumentado de sufrir enfermedades cardiacas y vasculares y que además en algunos pacientes estas enfermedades puede que no estén identificadas (diagnosticadas) por no producir síntomas en el paciente.
- Por último, en este estudio, se ha observado que tras el tratamiento a largo plazo, la pérdida de peso conseguida con sibutramina era inferior a la esperada.

En consecuencia, se ha considerado que, con la información actualmente disponible, los riesgos del uso de Reductil® son mayores que los beneficios esperados y la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado suspender la comercialización del medicamento.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

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



Por lo tanto, a partir del 1 de febrero de 2010, los médicos no deben prescribir el medicamento y los farmacéuticos no deben dispensarlo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los pacientes actualmente en tratamiento que consulten con el médico que les prescribió el medicamento para valorar otras alternativas para ayudarle a reducir el peso.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Cesar Hernández García