

LA ANMAT SUSPENDE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SIBUTRAMINA

La ANMAT **ha suspendido la comercialización y uso** de todas las especialidades medicinales que contengan en su formulación la droga sibutramina, un fármaco inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina utilizado para el tratamiento de la obesidad.

Como consecuencia de los reportes recibidos de eventos cardiovasculares, fundamentalmente aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, la sibutramina fue objeto de revisión por parte de distintas agencias regulatorias de medicamentos a nivel mundial.

En el mes de septiembre próximo pasado, la revista *New England Journal of Medicine* publicó los resultados del estudio de seguridad (SCOUT), realizado en una población de pacientes con sobrepeso u obesidad con antecedentes de enfermedad cardiovascular preexistente y/o diabetes mellitus tipo II. Este estudio demostró, en el grupo que recibió sibutramina, un aumento del 16% del riesgo de eventos serios cardiovasculares (incluyendo infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, reanimación después de episodios de paro cardíaco y muerte) en comparación con el que recibió placebo.

En base a los resultados parciales de este estudio la agencia europea de medicamentos (EMA) decidió suspender, en el mes de enero de 2010, la comercialización de sibutramina en ese continente. Con posterioridad, el 8 de octubre de 2010, la FDA anunció el retiro del mercado de la droga, debido al riesgo aumentado de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

En concordancia con las publicaciones de las agencias regulatorias internacionales citadas anteriormente, y basándose en la evaluación

de los datos disponibles, la ANMAT ha concluido que los beneficios que aporta la sibutramina para la reducción en el peso corporal no justifican los riesgos cardiovasculares potenciales que se han reportado como consecuencia de su uso.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los profesionales de la salud que planteen otras opciones terapéuticas para los pacientes en tratamiento con sibutramina.