



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

ANMAT - Prensa y Difusión
4342-4578 / 5199-0670
prensa@anmat.gov.ar

11 de Agosto de 2008

FARMACOVIGILANCIA:

RIMONABANT: NUEVO INFORME DE SEGURIDAD

El Rimonabant fue autorizado en Argentina en Octubre de 2006, indicado como **"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"**.

Desde su aprobación, el prospecto incluía como potenciales reacciones adversas asociadas al uso del producto **las alteraciones psiquiátricas y en particular los trastornos depresivos**. Tomando en cuenta los reportes post comercialización, en octubre de 2007 esta Agencia, a través de la Disposición 4372/07, reforzó las advertencias a este respecto y se estableció la **contraindicación en pacientes con depresión mayor o en tratamiento con medicamentos antidepresivos**.

En Argentina, se han reportado en este último año 35 casos de sospechas de eventos adversos psiquiátricos. De éstos, 31,4 % presentaban antecedentes de trastornos psiquiátricos y/o uso de medicación antidepresiva, 40% no presentaban antecedentes de depresión y en el 28.5% se desconoce la historia previa. Al mismo tiempo hasta diciembre de 2007 se confirmaron 3.102 de reacciones adversas en todo el mundo

Por lo antedicho ANMAT informa que:

- **El uso de Rimonabant está contraindicado en pacientes que tengan depresión mayor y/o que estén recibiendo tratamiento antidepresivo.**
- **No debe utilizarse Rimonabant en pacientes con ideación suicida, o con antecedentes de ideación suicida y trastorno depresivo.**
- **No se recomienda el uso en pacientes con enfermedad psiquiátrica no controlada.**
- **Debe vigilarse activamente la aparición de sintomatología psiquiátrica, particularmente de sintomatología depresiva. Se debe informar a los pacientes y a sus familiares, acerca de la necesidad de vigilar la aparición de tales síntomas y consultar al médico de inmediato en caso de que aparecieran.**

EN CASO DE QUE SE DIAGNOSTIQUE DEPRESIÓN U OTRO TRASTORNO PSIQUIÁTRICO DURANTE EL TRATAMIENTO CON RIMONABANT, ÉSTE DEBE SUSPENDERSE.

Las consultas sobre este tema pueden ser dirigidas a snfvg@anmat.gov.ar

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar.