



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

24 de octubre de 2008

ALERTA: SUSPENSIÓN Y RETIRO DEL MERCADO DE RIMONABANT

La ANMAT informa que se procederá a la suspensión y retiro de mercado del producto RIMONABANT.

Este medicamento estuvo autorizado en Argentina al igual que en la Unión Europea para el tratamiento de pacientes obesos (IMC superior o igual a 30 Kg./m²) o pacientes con sobrepeso (IMC superior a 27 Kg./m²), con factores de riesgo asociados, como diabetes tipo 2 o dislipemia, en combinación con una dieta y la realización de ejercicio físico.

En los últimos dos años, en razón de efectos adversos detectados, se intensificó el seguimiento de farmacovigilancia sobre este medicamento, agregándose nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones, como así también comunicados de alerta dirigidos a los médicos prescriptores. Por [Disposición N° 4372/08](#), se establecieron oportunamente las medidas regulatorias para control de los efectos adversos detectados durante el 2007 en relación a que la toma del medicamento podía estar asociada a la aparición de serios desordenes psiquiátricos y requerían entonces de una vigilancia intensiva. Como resultado de esas acciones de vigilancia, se detectaron 47 notificaciones de efectos adversos, de los cuales, nueve, fueron serios y estaban asociados a alteraciones psiquiátricas severas como suicidio, ansiedad y ataques de pánico, descriptos y advertidos en los prospectos autorizados.

Con fecha 23 de Octubre, la Agencia de Medicamento Europea (EMA), a través de el CHMP (Comité de Medicamentos para Uso Humano) comunicó que, a partir de los resultados del análisis de datos sobre la seguridad de los medicamentos conteniendo RIMONABANT, que confirmaban una negativa relación beneficio-riesgo para la población indicada, ha decidido la suspensión de la comercialización de este medicamento, decisión compartida por la ANMAT, que procederá en igual sentido.

Los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con RIMONABANT deberán consultar con su médico. No es necesario interrumpir abruptamente los tratamientos.

Para los Ensayos Clínicos actualmente en curso que involucran a la droga RIMONABANT (Ensayos dirigidos al tratamiento de otras patologías diferentes a la obesidad), la ANMAT ha decidido, en concordancia con la EMA, no suspenderlos por el momento pero realizar una re-evaluación y seguimiento estricto de los mismos.

[Disposición N° 6238/08](#)

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.