



COMUNICADO DE PRENSA
1 de Agosto de 2007



RIMONABANT: modificaciones en prospectos y nuevas pautas de seguridad

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación, ordenó a los laboratorios productores de especialidades medicinales que contengan como principio activo Rimonabant modificar los prospectos y reforzar las acciones de farmacovigilancia para dicho medicamento.

A través de la Disposición 4372 /07 se establece que los prospectos de los medicamentos a base de Rimonabant deben advertir que la droga no puede ser prescripta conjuntamente con antidepresivos. También deben indicar que el tratamiento debe ser abandonado en caso que el paciente desarrolle algún tipo de depresión. Por último, deben adicionar información acerca de la seguridad psiquiátrica del medicamento.

Asimismo, la normativa dispone reforzar las acciones de farmacovigilancia, exigiendo a los laboratorios que presenten al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT un programa de seguimiento de seguridad post-comercialización.

El Rimonabant, aprobado en Argentina en octubre del 2006, es un fármaco usado para el tratamiento de pacientes obesos, adultos, con factores de riesgo asociados, como diabetes tipo 2 o dislipemia.

Esta Administración Nacional recomienda a los médicos no prescribir Rimonabant en pacientes que estén atravesando depresiones profundas o se encuentren bajo tratamiento con antidepresivos y sólo indicarlo en aquellos casos para los que ha sido autorizado.

Los pacientes que estén utilizando este fármaco deben consultar a su médico.

Para ver la disposición 4372/07 hacer [click aquí](#).

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



4342-4578/5199-0670
enlace@anmat.gov.ar



ANMAT - Prensa y Difusión