

COMUNICADO A LA POBLACION Y CUERPO MEDICO SIBUTRAMINA E INCREMENTO DE RIESGO CARDIOVASCULAR

23.01.2010

El Ministerio de Salud Pública comunica al cuerpo médico nacional que a nivel internacional, varias importantes agencias de medicamentos han promovido acciones vinculadas a la revisión de la eficacia y seguridad de medicamentos que contienen el principio activo sibutramina. En dicha revisión se están analizando datos obtenidos en el ensayo clínico SCOUT (Sibutramina Cardiovascular Out come Trial) cuyo objetivo principal fue determinar el impacto del tratamiento a largo plazo con Sibutramina sobre el riesgo cardiovascular. En tanto se procesa dicha evaluación de eficacia y seguridad de este fármaco, el MSP considera necesario recordar las recomendaciones sobre el uso de la sibutramina, y particularmente tener en cuenta las contraindicaciones existentes a la luz de los estudios anteriormente señalados:

- El tratamiento con sibutramina debe ajustarse estrictamente a las condiciones de uso autorizadas.
- El uso de sibutramina está contraindicada entre otros, en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial no controlada, taquicardia, arritmias, enfermedad oclusiva arteria periférica, enfermedad cerebrovascular (ictus o accidentes isquémico transitorio), asociación de Hipertensión y Diabetes tipo II.
- En aquellos pacientes en los que no se obtengan respuesta adecuada en tres meses (pérdida de peso de al menos 5% de su peso corporal), se deberá suspender el tratamiento a efectos de no exponer al paciente a un riesgo innecesario.
- El tiempo de tratamiento no deberá ser superior a un año.
- Los medicamentos que contienen sibutramina pertenecen al grupo de psicofármacos siendo necesario contar para su dispensarización de la receta aprobada a esos fines (recetario verde). Los pacientes en tratamiento con sibutramina es conveniente que evalúen oportunamente con su médico tratante la continuación de su uso. Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública (farmacovigilancia@msp.gub.uy).