



## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL  
REGISTRO INTERNO  
DIRECCION (AEMPS)  
SALIDA  
N. de Registro: 9  
Fecha: 21/01/2010

Ref: 2010/01  
21 de enero de 2010

### NOTA INFORMATIVA

### SIBUTRAMINA (REDUCTIL®): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN

Como continuación de la [nota informativa 2009/13](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios que se ha tomado la decisión de **suspender la comercialización de sibutramina, disponible en España con el nombre comercial Reductil®**.

Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome trial) y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de sibutramina es desfavorable.

Como se informó previamente en la [nota informativa 2009/13](#), el estudio SCOUT se diseñó para conocer el impacto de la pérdida de peso obtenida con el tratamiento con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con alto riesgo cardiovascular. Este estudio incluyó aproximadamente 10.000 pacientes con una duración de tratamiento de hasta 6 años.

El beneficio a largo plazo observado en estudio SCOUT para sibutramina en términos de pérdida media de peso fue muy modesto en relación a placebo (3,6 kg vs 1,6 kg). Por otra parte, los resultados mostraron un incremento del riesgo cardiovascular de sibutramina (561/4906, 11,4%) en comparación con placebo (490/4898, 10%) en la variable principal (infarto de miocardio, ictus, o parada cardiaca no mortal y muerte de origen cardiovascular) con un incremento de riesgo del 16% (Hazard Ratio 1,161; IC 95% 1,029-1,311), a expensas de un aumento de la incidencia de infarto de miocardio e ictus no mortales. No se observaron diferencias significativas entre sibutramina y placebo en cuanto a mortalidad global.

Aunque la mayoría de los pacientes incluidos en este estudio no serían candidatos al tratamiento con sibutramina en las condiciones de uso autorizadas (fundamentalmente por presentar patología cardiovascular que supone una contraindicación del tratamiento), el CHMP ha considerado que los resultados del estudio SCOUT son relevantes para el uso del medicamento en la práctica clínica habitual teniendo en cuenta que los pacientes con sobrepeso suelen tener mayor riesgo cardiovascular y que este puede ser difícil de identificar.

En base a estos resultados, se ha concluido que el beneficio esperado para sibutramina no supera los riesgos potenciales, recomendándose por tanto la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen sibutramina. Dicha suspensión de comercialización se formalizará con la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36



Mientras tanto, la AEMPS considera necesario indicar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Médicos prescriptores:** no deberá prescribirse Reductil® a partir del 1 de febrero de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso.
- **Farmacéuticos:** no debe dispensarse ninguna prescripción de Reductil® ni elaborar ninguna fórmula magistral con el principio activo sibutramina a partir del 1 de febrero de 2010. En el caso de que un paciente solicite una dispensación de Reductil®, se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar con su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso particular. Las devoluciones al laboratorio comercializador se harán por los cauces habituales.

Se puede consultar la [nota pública](#) y [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA en su página web ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Cesar Hernández García



## INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL  
REGISTRO INTERNO  
DIRECCION (AEMPS)  
SALIDA  
N. de Registro: 10  
Fecha: 21/01/2010

Ref: 2010/1  
21 de enero de 2010

### **SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE REDUCTIL® (SIBUTRAMINA)**

Reductil®, cuyo componente activo se denomina sibutramina, es un medicamento que se utiliza, junto con un tratamiento dietético (cambio de hábitos alimentarios) y aumento de la actividad física, para la reducción de peso en personas con obesidad o bien en personas con sobrepeso que tienen riesgo de enfermedades cardíacas y vasculares, como por ejemplo si son diabéticos o tienen niveles elevados de colesterol en sangre u otros tipos de grasas (lípidos).

En el año 2002 se inició un estudio (denominado SCOUT) para evaluar la seguridad del medicamento en pacientes con alto riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares (como infarto de miocardio o ataque cerebral). En este estudio participaron aproximadamente 10.000 pacientes en total que recibieron tratamiento durante un máximo de 6 años.

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (un comité científico formado por representantes de las Agencias Nacionales de Medicamentos europeas ) ha revisado los resultados preliminares de este estudio.

#### **Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:**

- El estudio SCOUT mostró que los pacientes con enfermedades cardiovasculares tratados con sibutramina (Reductil®) tienen un riesgo aumentado de sufrir accidentes vasculares graves (como infarto de miocardio o ataque cerebral) en comparación con los pacientes que recibieron placebo (sustancia sin acción farmacológica)
- Aunque los pacientes que participaron en este estudio para la reducción de peso no tenían las mismas características que los que normalmente reciben este tratamiento en la práctica clínica habitual, se ha considerado que estos resultados son aplicables a estos últimos. A este respecto se debe tener en cuenta que las personas con sobrepeso suelen tener un riesgo aumentado de sufrir enfermedades cardíacas y vasculares y que además en algunos pacientes estas enfermedades puede que no estén identificadas (diagnosticadas) por no producir síntomas en el paciente.
- Por último, en este estudio, se ha observado que tras el tratamiento a largo plazo, la pérdida de peso conseguida con sibutramina era inferior a la esperada.

**En consecuencia, se ha considerado que, con la información actualmente disponible, los riesgos del uso de Reductil® son mayores que los beneficios esperados y la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado suspender la comercialización del medicamento.**

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36



Por lo tanto, a partir del 1 de febrero de 2010, los médicos no deben prescribir el medicamento y los farmacéuticos no deben dispensarlo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los pacientes actualmente en tratamiento que consulten con el médico que les prescribió el medicamento para valorar otras alternativas para ayudarle a reducir el peso.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Cesar Hernández García