

Referencia del Documento:Diario Oficial/Normas Generales/Año 2010/DO 13/02/2010 RES 305 2010 MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA**Ministerio de Salud
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Instituto de Salud Pública de Chile****ESTABLECE INCLUIR INFORMACIÓN EN FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL, FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y RÓTULOS DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO
SIBUTRAMINA
(Resolución)**

Núm. 305 exenta.- Santiago, 3 de febrero de 2010.- Visto estos antecedentes:

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED) comunica a los profesionales de la salud 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 SCOUTS (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. 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 SCOUTS 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 éste puede ser difícil de identificar.
- European Medicines Agency informa que ha finalizado el estudio de productos que contienen Sibutramina. Finalmente, en todos los estudios de Sibutramina en el manejo de la obesidad, el CHMP señaló que la pérdida de peso conseguida por el tratamiento con Sibutramina es modesta en comparación con las obtenidas con placebo, con pacientes que perdieron en promedio de dos a cuatro kilos más que con el placebo. El Comité también señaló que no está claro si este efecto sobre la pérdida de peso puede ser mantenido cuando se interrumpe el tratamiento con Sibutramina. El Comité de la Agencia de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que los riesgos de estos medicamentos son mayores que sus beneficios y se recomienda la suspensión de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos en la Unión Europea.
- La Agencia Australiana de Medicamentos, Therapeutics Good Administration (TGA), a la luz de los acontecimientos internacionales con el principio activo Sibutramina ha reforzado las "Advertencias" para el producto Reductil®, incorporando la descripción del estudio SCOUTS y las "Precauciones" detallando que el uso del fármaco debe cesar después de un período adecuado de tratamiento, en caso de no demostrar eficacia. Si bien la prescripción del producto no ha sido restringida y no se ha retirado del mercado, la revisión de la TGA del producto está en curso, para determinar si se justifica cualquier proceso regulador.
- La Agencia de Medicamentos de Nueva Zelanda (MEDSAFE) informa que se encuentra revisando los riesgos y beneficios del uso del principio activo Sibutramina, tras la conclusión de la mencionada revisión. Mientras tanto, a los profesionales de la salud se les recuerda la recomendación detallada en los folletos de información, esto es evitar el uso de Sibutramina en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia, enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o infarto cerebral.
- Food and Drugs Administration (FDA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos, informa a los profesionales de la salud que, la revisión de datos adicionales, respecto a las revisiones anteriores del producto Sibutramina, indican un mayor riesgo de ataque cardíaco y

http://productos.diarioficial.cl/Diarioficial/lpext.dll/DO/CL_DONGR/CL... 2/25/2010



accidente cerebrovascular en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. Basados en la seriedad de los hallazgos de la revisión, la FDA solicitó al fabricante incorporar nuevas contraindicaciones para los rótulos de los medicamentos que contengan Sibutramina. La Sibutramina no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

- Chile conociendo los riesgos de la SIBUTRAMINA, a través del Decreto Supremo N° 3 de fecha 28 de abril de 2006, la incorporó en la Lista IV del Decreto Supremo 405/83 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos, esto implica modificar el registro sanitario de este producto, cambiando la condición de venta a Receta Médica Retenida con Control de Stock, restringiendo las unidades posológicas para la venta público a 30 como máximo y dadas las características de esta droga estimulante se prohíbe la fabricación y distribución de muestras médicas, además no se puede efectuar promoción, según lo señala el Artículo 33 del D.S. N°405 de 1983 del MINSAL y se restringe a no más de 15 mg por día la cantidad de SIBUTRAMINA para preparados magistrales.

- La Alerta de Seguridad de Medicamentos Sibutramina, emitida por el I.S.P. en Chile con fecha 22 de enero de 2010.

Considerando: la necesidad de que los profesionales de la salud y los pacientes estén en conocimiento que SIBUTRAMINA no debe usarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular; y

Teniendo presente: lo dispuesto en el Art. 94° del Código Sanitario, 2° y 15° letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, y los Arts. 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, dicto la siguiente

Resolución:

1.- Los folletos de información al profesional, folletos de información al paciente y rótulos de los productos farmacéuticos que contengan el principio activo **SIBUTRAMINA**, actualmente autorizados o que se autoricen en el futuro, deberán incluir en forma destacada lo siguiente, tal como se indica:

FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CONTRAINDICACIONES

Los resultados preliminares del estudio SCOUTS (Sibutramine Cardiovascular OUT come trial) y los datos disponibles sobre la eficacia de **SIBUTRAMINA** son relevantes para el uso del medicamento en la práctica clínica, de donde se concluyó que los riesgos de estos medicamentos son mayores que sus beneficios para aquellos pacientes con patología cardiovascular.

SIBUTRAMINA no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

PRECAUCIONES

Los pacientes deberán ser vigilados para detectar cualquier síntoma cardiovascular inusual.

El uso del fármaco debe cesar después de un período adecuado de tratamiento, en caso de no demostrar eficacia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CONTRAINDICACIONES

SIBUTRAMINA no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

PRECAUCIONES

Los pacientes deberán ser vigilados para detectar cualquier síntoma cardiovascular inusual. Si éste es el caso, se deberá contactar inmediatamente con su médico.

ROTULADO GRÁFICO

CONTRAINDICACIONES

SIBUTRAMINA no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

2.- Déjase establecido que los titulares de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que contienen **SIBUTRAMINA**, deben cumplir con un programa de farmacovigilancia intensivo y sistemático con comunicación obligatoria de las reacciones adversas

http://productos.diarioficial.cl/Diarioficial/lpext.dll/DO/CL_DONGR/CL... 2/25/2010



que se produzcan con el fármaco, al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), dependiente de este Instituto. Dicha notificación deberá realizarse trimestralmente.

3.- Los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican deberán incorporar en los textos del folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y rótulos, las modificaciones detalladas en el punto 1 de la presente resolución, disponiendo de un **plazo de 30 días** desde su publicación en el Diario Oficial, para efectuar dichas modificaciones.

http://productos.diarioficial.cl/Diarioficial/lpext.dll/DO/CL_DONGR/CL... 2/25/2010



NOMBRE	N° REGISTRO	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg	F-12915/03	MEDICAL INTE CORPORATIO
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg	F-14950/05	BESTPHARMA
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg	F-14951/05	BESTPHARMA
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg	F-13443/08	FARMACÉUTI
MEDIXIL CÁPSULAS 10 mg	F-7847/06	LABORATORIK
COMPULXINE COMPRIMIDOS 15 mg	F-12412/07	LABORATORIK
COMPULXINE COMPRIMIDOS 10 mg	F-12413/07	LABORATORIK
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg	F-14768/05	EXPORTADOF FARMACÉUTI
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg	F-14767/05	EXPORTADOF FARMACÉUTI
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg	F-13740/09	LABORATORIK
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg	F-13739/09	LABORATORIK
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg	F-9122/06	CHEMOPHARI
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg	F-13438/03	MEDICAL INT CORPORATIC
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 15 mg	F-12914/03	MEDICAL INT CORPORATIC
SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO CÁPSULAS 10 mg	F-9121/06	CHEMOPHAR
MILICAL CÁPSULAS 15 mg	F-7117/05	LABORATORI
MEDIXIL CÁPSULAS 15 mg	F-7848/06	LABORATORI
SIBUMAX CÁPSULAS 15 mg	F-15382/06	LABORAOTIR
SATON CÁPSULAS 10 mg	F-2483/09	LABORATORI
REDUCTIL CÁPSULAS 15 mg	F-2110/09	ABBOTT LABO
ATENIX CÁPSULAS 15 mg	F-7108/05	TECNOFARM
REDUCTIL CÁPSULAS 10 mg	F-719/08	ABBOTT LABO
IPOGRAS CÁPSULAS 15 mg	F-7437/06	LABORATORI
COMPULXINE CÁPSULAS 10 mg	F-12389/02	LABORATORI
COMPULXINE CÁPSULAS 15 mg	F-12388/02	LABORATORI
MESURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg	F-13265/08	LABORATORI
MINTAGRAS CÁPSULAS 15 mg	F-12917/08	MEDICAL INT CORPORATIC

http://productos.diarioficial.cl/Diarioficial/lpext.dll/DO/CL_DONGR/CL... 2/25/2010

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Ingrid Heitmann Ghignotto, Directora
Instituto de Salud Pública de Chile.



Anfitrión

http://productos.diarioficial.cl/Diarioficial/lpext.dll/DO/CL_DONGR/CL... 2/25/2010