



## **DIRECCION REGULACION DE LA SALUD CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

### **Comunicación sobre cambios en la información de seguridad de Sibutramina para profesionales sanitarios**

*Mayo de 2010*

#### **NOTA INFORMATIVA**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de la Salud, del Ministerio de Salud, considera necesario e importante informar a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad a tener en cuenta en la prescripción de los medicamentos que contengan sibutramina como principio activo.

La Sibutramina actúa como supresor del apetito de acción central, inhibiendo la recaptación de serotonina/norepinefrina, por lo que está indicada en el tratamiento de la obesidad como complemento de la dieta hipocalórica, tanto para disminuir de peso como en el mantenimiento de la disminución de peso.

Con los resultados obtenidos recientemente de estudios clínicos realizados con Sibutramina, se obtuvo nueva información de seguridad, la cual está siendo introducida en la ficha técnica de estos medicamentos y se está dando a conocer a los profesionales de la salud.

A continuación se presentan los apartados en los cuales se han realizado cambios en la información:

#### **INDICACIÓN Y USO CLÍNICO:**

Sibutramina está indicada como terapia adyuvante dentro de un programa de control de peso para pacientes con:

- Un índice de masa corporal (IMC)  $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$  o
- Un IMC  $\geq 27 \text{ Kg/m}^2$  en la presencia de otros factores de riesgo relacionados a obesidad (por ejemplo diabetes, dislipidemia).

## **CONTRAINDICACIONES:**

El uso de sibutramina está contraindicado en pacientes:

- Con antecedentes de enfermedad arterial coronaria (por ejemplo angina, antecedentes de infarto de miocardio), insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, enfermedad arterial periférica oclusiva, arritmia o enfermedad cerebrovascular (derrame o isquemia cerebral transitoria).
- Con hipertensión no controlada > 145/90 mm Hg.
- Mayores de 65 años de edad.
- Con conocida hipersensibilidad al clorhidrato de sibutramina monohidratada o cualquiera de los componentes del producto.
- Con uso concomitante de los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Un intervalo de al menos dos semanas después de discontinuar el uso de los interacciones medicamentosas.
- Con uso concomitante de otros agentes reductores de peso de acción central o con el tratamiento de desórdenes psiquiátricos.
- Con historial o presencia de desordenes mayores del apetito.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

### **Fármacos que actúan a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC)**

El uso de sibutramina está contraindicado en pacientes que utilizan concomitantemente otros agentes de acción central para la reducción de peso o el tratamiento de desórdenes psiquiátricos.

### **Síndrome serotoninérgico:**

El uso simultáneo de varios fármacos, cada uno que aumenta los niveles de serotonina en el cerebro, puede dar lugar al síndrome serotoninérgico. El síndrome serotoninérgico ocurre raramente con el uso simultáneo de un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (ISRS), con fármacos antimigrañosos o con ciertos opiodes, o en casos de uso simultáneo de dos ISRS.

Ya que la sibutramina inhibe la recaptación de serotonina, no debe ser utilizada concomitantemente con otros fármacos que también incrementen los niveles de serotonina en el cerebro.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Presión sanguínea y pulso:** la sibutramina incrementa sustancialmente la presión sanguínea y/o pulso en algunos pacientes. Se requiere un control regular de la presión sanguínea y pulso durante el tratamiento con sibutramina.

En los primeros tres meses de tratamiento, estos parámetros deben chequearse cada dos semanas, entre el mes 4 y 6 estos parámetros deben chequearse una vez al mes y posteriormente de forma regular, en intervalos máximos de tres meses. El tratamiento debe discontinuarse en pacientes que han tenido un incremento, en dos visitas consecutivas, en pulso de reposo de  $\geq 10$  latidos por minuto o presión sanguínea sistólica/diastólica de  $\geq 10$  mm Hg. En pacientes hipertensos previamente bien controlados, si la presión sanguínea excede 145/90 mm Hg en dos lecturas consecutivas, el tratamiento debe discontinuarse.

En los pacientes con síndrome de apnea del sueño se debe tener especial cuidado en el control de la presión sanguínea.

**Desórdenes psiquiátricos:** casos de psicosis, manía, ideación suicida y suicidio han sido reportados en pacientes tratados con sibutramina. Si estos eventos ocurren, el tratamiento con sibutramina debe ser discontinuado.

Casos de depresión han sido reportados en pacientes tratados con sibutramina. Si estos eventos ocurren durante el tratamiento con sibutramina, la discontinuación del tratamiento debe ser considerada.

**Disfunción hepática:** la sibutramina debe ser utilizada con precaución en pacientes con disfunción hepática leve a moderada. La sibutramina no debe ser utilizada en pacientes con disfunción hepática severa.

**Desórdenes hemorrágicos:** como otros agentes que inhiben la recaptación de la serotonina, existe un potencial incremento en el riesgo de hemorragia en pacientes tratados con sibutramina. La sibutramina debe ser utilizada con precaución en pacientes predispuestos a eventos hemorrágicos y aquellos que toman medicamentos concomitantes que se conoce que afectan la hemostasis o función plaquetaria.

**Causas orgánicas de obesidad:** antes de prescribir sibutramina, se debe excluir causas orgánicas de la obesidad (Ej. Hipotiroidismo no tratado).

## **REACCIONES ADVERSAS:**

### **Presión Sanguínea:**

Incremento de la presión sanguínea en reposo sistólico y diastólico de 2-3 mm Hg, y un aumento promedio en el pulso de 3-7 latidos por minuto, han sido observados en estudios clínicos previos a la comercialización. Mayores incrementos en la presión sanguínea y pulso han sido observados en algunos pacientes.

Aumentos clínicamente significativos en la presión sanguínea y pulso tienden a ocurrir al inicio del tratamiento (primeras 4-12 semanas). La terapia debe discontinuarse en estos casos.

### **Desórdenes cardiovasculares:**

Fibrilación auricular

### **Desórdenes psiquiátricos:**

Han sido reportados casos de depresión en pacientes en tratamiento con sibutramina. Si este evento ocurre, la discontinuación del mismo debe ser considerada.

## **VIA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN (POSOLOGÍA):**

### **Adultos**

El tratamiento debe discontinuarse en pacientes que no han respondido a la dosis de 15 mg (definido como menos de 2 Kg (aproximadamente 4 libras) de pérdida de peso después de 4 semanas de tratamiento.

### **Adulto mayor**

La sibutramina está contraindicada en pacientes mayores de 65 años de edad.

### **Niños**

La sibutramina no debe usarse en niños y adolescentes.

### **Duración del tratamiento:**

La sibutramina debe sólo administrarse por períodos de hasta dos años.

El tratamiento debe discontinuarse en pacientes que no han alcanzado una pérdida adecuada de peso, es decir, cuya pérdida de peso se estabiliza en menos del 5% del peso corporal inicial, o cuya pérdida de peso ha sido menor al 5% del peso corporal inicial dentro de los 3 meses después de haber iniciado la terapia. El tratamiento no debe continuarse en pacientes que recuperan 3 Kg

(aproximadamente 7 libras) o más después de haber alcanzado previamente una pérdida de peso (ver Precauciones).

En los pacientes asociados a condiciones de co-morbilidad, es recomendable que el tratamiento con sibutramina deba continuarse únicamente si la pérdida de peso inducida es asociada con otros beneficios clínicos, como mejoras en el perfil lipídico en pacientes con dislipidemia o mejora en el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus.

Debido a lo anterior y buscando minimizar los riesgos a los que se pueden enfrentar los pacientes que utilicen estos medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud:

**tener en cuenta esta nueva información de seguridad  
cuando se prescriban estos medicamentos**

Finalmente se recuerda la importancia de reportar cualquier sospecha de reacción adversa de la que se tenga conocimiento, mediante la tarjeta amarilla que pueden encontrar en la página [www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr) o solicitarlas a este Centro, sita Ministerio de Salud, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio Norte, 4º piso.

**María de los Ángeles Morales Vega  
DIRECTORA REGULACIÓN DE LA SALUD**