

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 01-22

CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y RETIRO DEL MERCADO DE ANFEPRAMONA

12 de octubre de 2022

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad y la cancelación de autorización de comercialización de los medicamentos que contienen en su formulación el principio activo anfepramona.

La anfepramona es un medicamento que está indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena como coadyuvante de un programa de reducción ponderal basado en la disminución del aporte calórico.

La anfepramona se encuentra dentro del listado nacional de sustancias psicotrópicas, por ello debe de ser prescrito en el Sistema Automatizado de Receta Digital (<https://recetadigital.go.cr>) y ser despachado únicamente en farmacias por profesionales farmacéuticos.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), por sus siglas en inglés es el comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) responsable de evaluar y controlar la seguridad de los medicamentos de uso humano, el cual ha recomendado el retiro de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de los medicamentos contra la obesidad que contienen anfepramona, debido a una revisión realizada, en la cual se encontró que las medidas para restringir el uso de estos medicamentos por razones de seguridad no han sido suficientemente efectivas. Además, identificó que los medicamentos se usaban durante más tiempo que el período máximo recomendado de 3 meses, lo que aumentaba potencialmente el riesgo de efectos secundarios graves como la hipertensión arterial pulmonar y dependencia.¹

La revisión consideró toda la información disponible relacionada con estas inquietudes, incluidos los datos de dos estudios sobre el uso de medicamentos de anfepramona en Alemania y Dinamarca. Además, el PRAC recibió el asesoramiento de un grupo de expertos compuesto por endocrinólogos, cardiólogos y un representante de pacientes.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisation-amfepramone-medicines>

El PRAC consideró la introducción de medidas adicionales para minimizar el riesgo de efectos secundarios, pero no se logró identificar ninguna que fuera lo suficientemente efectiva. Por lo tanto, concluyó que los beneficios de los medicamentos de anfepramona no superan los riesgos y recomendó retirar los medicamentos del mercado de la UE.

Dada la información anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado cancelar el registro sanitario de los medicamentos que contienen anfepramona, así como su retiro definitivo del mercado nacional.

El medicamento registrado en el Ministerio de Salud que contiene en su formulación el principio activo anfepramona es el siguiente:

Nombre	Registro Sanitario
Neobes Cápsula de Liberación Prolongada	1007-ASE-16749

Dada la recomendación del PRAC se solicita a los profesionales de la salud:

- No prescribir ni dispensar recetas de medicamentos que contengan anfepramona, e informar a los pacientes sobre la suspensión de la comercialización de dicho medicamento y valorar las alternativas terapéuticas disponibles para el control de peso de acuerdo a cada caso en particular.
- Documentar la devolución de los productos en el stock de la farmacia al proveedor o laboratorio correspondiente.
- Reportar cualquier sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Así mismo, se dan las siguientes recomendaciones especiales para los pacientes:

- Ponerse en contacto con su médico tratante si está tomando medicamentos que contengan anfepramona, con el fin de buscar una alternativa terapéutica adecuada, de acuerdo al caso en particular.
- Reportar al profesional de la salud cualquier sospecha de reacción adversa que se haya presentado con el uso de anfepramona o con cualquier otro medicamento.

Finalmente, el CNFV recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con este u otro medicamento, a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel: 2257-2090.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

**Dra. Priscilla Herrera García
DIRECTORA**



IRP/XVC
01-22 CNFV