



Abbott Laboratórios, Lda.
Estrada de Alfragide, 67
Alfrapark – Edifício D
2610-008 Amadora

NIF 500 006 148
CRC Amadora
Capital Social: €7.386.850

Tel.: 21 4727100
Fax: 21 4727251

Alfragide, 27 de Janeiro de 2010

Ref.: MD/AC/001

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a recomendação da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado de sibutramina devido ao aumento de risco cardiovascular observado no Estudo SCOUT

Exmo(a) Senhor(a) Doutor(a)

Resumo:

Abbott Laboratórios vem informar os profissionais de saúde sobre a recomendação da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo sibutramina na União Europeia (UE).

A sibutramina está indicada na terapêutica adjuvante de um programa de controlo de peso corporal, em doentes obesos com um IMC igual ou superior a 30 kg/m^3 , ou doentes com excesso de peso com um IMC superior a 27 kg/m^3 que apresentam outros factores de risco relacionados com a obesidade tais como diabetes tipo 2 ou dislipidemia.

Com base nos resultados do estudo *Sibutramine Cardiovascular OUTcomes* (SCOUT), o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento concluiu que o perfil de benefício/risco da sibutramina deixou de ser favorável e, por conseguinte, recomendou a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo sibutramina, na UE.

Recomendações para os Profissionais de Saúde:

A partir desta data, os médicos devem deixar de prescrever sibutramina e devem rever o tratamento dos doentes actualmente a utilizar sibutramina. As farmácias devem suspender a dispensa deste medicamento. Os doentes em tratamento com sibutramina são aconselhados a marcar uma consulta com o seu médico assim que possível para discutir medidas alternativas para perder peso, incluindo a utilização de regimes de dieta e exercício físico. Os doentes que desejem interromper o tratamento antes de consultarem o seu médico podem fazê-lo a qualquer momento.

Informação adicional de segurança:

O SCOUT foi um estudo aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo, com um período inicial de 6 semanas, durante o qual todos os participantes receberam sibutramina. O estudo foi realizado na sequência de um compromisso pós-aprovação com o CHMP para avaliar a segurança cardiovascular e o potencial benefício do uso a longo prazo da sibutramina.

O estudo incluiu cerca de 9.800 doentes com excesso de peso ou obesos, com idade igual ou superior a 55 anos, com elevado risco de eventos cardiovasculares. Neste estudo, estes doentes foram tratados com sibutramina por um período até 6 anos.



Abbott Laboratórios, Lda.
Estrada de Alfragide, 67
Alfrapark – Edifício D
2610-008 Amadora

NIF 500 006 148
CRC Amadora
Capital Social: €7.386.850

Tel.: 21 4727100
Fax: 21 4727251

Os doentes a receber sibutramina apresentaram um risco aumentado de 16% de desenvolverem um *end-point* primário: enfarte agudo do miocárdio não fatal, AVC não fatal, paragem cardíaca com reanimação ou morte de causa cardiovascular (561/4906, 11,4%) em comparação com doentes tratados com placebo (490/4898, 10,0%) (quociente de risco 1,161 [IC 95% 1,029, 1,311]; $p=0,016$). Este valor resultou de um aumento na incidência de enfarte agudo do miocárdio e de AVC não fatais.

O conteúdo desta carta foi acordado com as Autoridades Europeias.

Contacto para Notificação

Caso observe qualquer suspeita de reacção adversa após utilização de medicamentos com sibutramina, notifique o Infarmed e/ou o Departamento de Farmacovigilância do Abbott, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40

Fax: 21 798 73 97

ou

Abbott Laboratórios, Lda.

Estrada de Alfragide, 67, Alfrapark – Edifício D, Alfragide, 2610-008 Amadora

Telefone: 21 472 72 52

Fax: 21 472 72 51

Informação sobre esta comunicação:

Se tiver quaisquer questões ou necessitar de informação adicional sobre sibutramina, por favor contacte Abbott Laboratórios, através da Linha Verde: 800 258 258 (disponível 24 h).

Para mais informações poderá consultar a Circular Informativa do Infarmed em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=2411489

Atenciosamente

Anabela Cardoso
Directora Médica

Anexo: *Press release* EMA