

N.º 20100178029/011/CD
Data: 21/01/2010

Assunto: A Agência Europeia do Medicamento recomenda a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para a sibutramina

Para: Público e/ou Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) completou a revisão de segurança iniciada em Dezembro último – consultar Circular Informativa n.º243/CD de 18/12/2009 – para os medicamentos com sibutramina¹. O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que os riscos destes medicamentos são mais elevados do que os benefícios e recomendou a suspensão das respectivas Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) na União Europeia.

Os medicamentos com sibutramina estão autorizados na Europa desde 1999 e são utilizados no tratamento da obesidade como auxiliar na perda de peso. Juntamente com uma dieta controlada e exercício físico, estão indicados em doentes obesos ou com excesso de peso que apresentem simultaneamente outros factores de risco, como diabetes tipo 2 ou dislipidemia (níveis elevados de gordura no sangue).

Recomendações para os profissionais de saúde e para os doentes:

- Os médicos devem deixar de prescrever estes medicamentos e rever o tratamento dos doentes que estão actualmente a utilizar sibutramina.
- As farmácias não devem dispensar estes medicamentos.
- Os doentes em tratamento com sibutramina devem marcar uma consulta com o seu médico assim que possível para discutir as alternativas terapêuticas. Antes da consulta, podem parar o medicamento, se assim o desejarem.

Em caso de dúvida, devem contactar o seu médico ou farmacêutico.

¹ Em Portugal, os medicamentos autorizados com sibutramina são: Reductil, Zeliium, Sibutramina Argam, Sibutramina Arpedex, Sibutramina Atrolex, Sibutramina Blixie, Sibutramina Egostar, Sibutramina Farmoz, Sibutramina Fililex, Sibutramina Generis,

Esta revisão de segurança surgiu dos dados recolhidos no âmbito do *Sibutramine Cardiovascular OUTcomes Trial (SCOUT)*, que demonstraram um aumento do risco de eventos cardiovasculares graves com o uso da sibutramina comparativamente ao placebo. O estudo SCOUT, que incluiu quase 10.000 doentes durante 6 anos, propunha-se determinar o impacto cardiovascular da utilização da sibutramina para a perda de peso num grande grupo de doentes com excesso de peso e obesos, com factores de alto risco conhecidos para doenças cardíacas. O seu objectivo era avaliar não só a eficácia na perda de peso, mas também a ocorrência de eventos cardiovasculares como ataque cardíaco, enfarte do miocárdio e paragem cardíaca.

O CHMP notou que o uso dos medicamentos com sibutramina não estava de acordo com as indicações aprovadas na maioria dos doentes inscritos no estudo SCOUT, porquanto esta substância activa está contra-indicada em doentes previamente diagnosticados com doenças cardiovasculares. A duração do tratamento neste estudo foi também maior do que o normalmente recomendado. Não obstante, e porque as pessoas obesas e com excesso de peso apresentam um risco mais elevado de doença cardiovascular, o Comité foi da opinião que os dados do estudo SCOUT são relevantes para a avaliação do uso destes medicamentos na prática clínica.

Foi também identificado, com base em todos os estudos disponíveis, que a perda de peso conseguida com a sibutramina é modesta e frequentemente não é mantida após a descontinuação do tratamento. O CHMP concluiu deste modo que os benefícios da sibutramina enquanto parte integrante de um programa de perda de peso não suplantam os seus riscos cardiovasculares.

A recomendação do Comité no sentido da suspensão das AIM destes medicamentos foi encaminhada para a Comissão Europeia para adopção de uma Decisão, a qual será vinculativa para todos os Estados Membros.

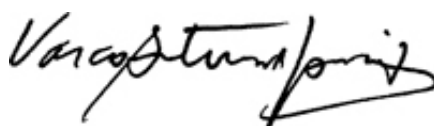
Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

www.emea.europa.eu

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: cimi@infarmed.pt,
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Vasco A. J. Maria

Presidente do
Conselho Directivo