

N.º 243/CD
Data: 18/12/2009

Assunto: Revisão de segurança a decorrer para a sibutramina – medicamento anti-obesidade avaliado relativamente a riscos cardiovasculares

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) está a avaliar os dados que indicam um aumento do risco de efeitos cardiovasculares graves, tais como enfarte ou ataque cardíaco, para medicamentos que contêm sibutramina¹.

Os medicamentos com esta substância activa estão indicados em doentes obesos ou que tenham excesso de peso e simultaneamente apresentem outros factores de risco, como diabetes tipo 2 ou dislipidemia (níveis elevados de gordura no sangue).

Os dados a ser avaliados surgem do ensaio Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT), que incluiu quase 10.000 doentes durante 6 anos. Este estudo propunha-se determinar o impacto que o tratamento prolongado com sibutramina poderia ter no risco de desenvolvimento de efeitos cardiovasculares num grande grupo de doentes com excesso de peso e obesos, com factores de alto risco conhecidos para doenças cardíacas. Estes doentes de alto risco foram activamente seleccionados para o estudo mesmo apesar do tratamento com sibutramina estar contra-indicado na maioria dos casos.

Devido à gravidade dos resultados preliminares do estudo SCOUT, o Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) esta actualmente a avaliar as implicações destes dados no uso da sibutramina na prática clínica normal.

¹ Em Portugal, os medicamentos autorizados com sibutramina são: Reductil, Zelium, Sibutramina Argam, Sibutramina Arpedex, Sibutramina Atrolex, Sibutramina Blixie, Sibutramina Egostar, Sibutramina Farnoz, Sibutramina Fililex,

Recomendações para os prescritores e para os doentes:

Os médicos são aconselhados a usar os medicamentos com sibutramina com precaução e apenas de acordo com a informação aprovada no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Concretamente, estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes com doença arterial coronária, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial oclusiva periférica, arritmia e doença cerebrovascular (enfarte ou ataque isquémico transitório).

Todos os doentes devem ser regularmente monitorizados quanto a aumentos na pressão arterial e frequência cardíaca. Doentes que não percam pelo menos 5% do seu peso corporal em 3 meses devem descontinuar a terapêutica, e a duração do tratamento não deve exceder um ano.

Os doentes que se encontram em tratamento com sibutramina não o devem interromper sem consultar o seu médico assistente, assim que possível.

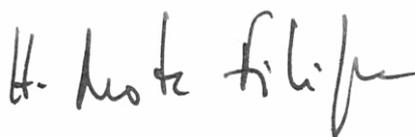
Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMA no seguinte endereço:

www.ema.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



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Sibutramina Marcoliz, Sibutramina Ocam, Sibutramina Orexinib, Sibutramina Sandoz, Sibutramina Sibulaite, Sibutramina Snomas, Sibutramina Solufarma, Sibutramina Strami, Sibutramina Teva e Sibutramina West Pharma
