



Libertad y Orden



ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 009-2010

INVIMA CANCELA REGISTRO SANITARIO DE LA SIBUTRAMINA EN COLOMBIA

Bogotá D.C. 13 de Octubre de 2010

- ***El INVIMA había advertido sobre la necesidad de formulación y seguimiento médico para el consumo de Sibutramina***
- ***El Medicamento Sibutramina fue llamado a revisión de oficio, por el INVIMA***
- ***Actualmente se encuentran autorizados 74 registros sanitarios de medicamentos que contienen Sibutramina***

ANTECEDENTES

- En el año 2009, el INVIMA a través de un comunicado de prensa había advertido sobre la necesidad de la formulación y seguimiento médico para el consumo de sibutramina, y la importancia de tener en cuenta los riesgos y consecuencias de este medicamento cuando se utiliza con otros fármacos.

-El INVIMA en el mes de febrero del presente año, hizo un llamado a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo sibutramina, con el fin de evaluar el balance beneficio / riesgo.

DECISIÓN INVIMA

Como resultado del proceso de análisis y evaluación de la seguridad y eficacia del principio activo sibutramina, así como las advertencias y restricciones emitidas por el INVIMA, basados en los estudios internacionales sobre efectos adversos serios de tipo cardiovascular presentados con el fármaco sibutramina, el INVIMA previa consulta a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión



Libertad y Orden



ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 009-2010

Revisora, ha decidido cancelar el registro sanitario y en consecuencia retirar del mercado todos los productos que contengan este principio activo en Colombia, teniendo en cuenta que el balance beneficio/riesgo del mismo es desfavorable.

La Sibutramina es un medicamento empleado para inhibir del apetito, indicado **estrictamente** en personas obesas (*es decir con un índice de masa corporal igual o mayor a 30 Kg/m²*). Puede generar efectos secundarios como ansiedad, aumento de la presión sanguínea, depresión, aumento del ritmo cardíaco, afecciones hepáticas y renales, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, migraña, gastritis, entre algunos otros.

Se recomienda al personal médico suspender la prescripción del medicamento "sibutramina", y a los pacientes consultar con su médico acerca del tratamiento para su patología, si actualmente están tomando este fármaco.

El INVIMA hace un llamado a las droguerías y farmacias-droguerías del país para que no expendan más este medicamento, y a las secretarías de salud para que vigilen sobre esta disposición. De igual manera se solicita, tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud, reportar al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA cualquier reacción adversa, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente a través de la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y productos Biológicos



www.invima.gov.co