



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº

6533

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO la Resolución (ex MS y AS) Nº 706/93 y el Expediente Nº 1-47-1455-10-1 y agregado Nº 1-47-20466-10-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la SIBUTRAMINA es un Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) indicado para el tratamiento prolongado de la obesidad, cuyo mecanismo de acción es inhibir la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina y se encuentra destinado a pacientes con un Índice de Masa Corporal inicial (IMC) mayor a 30, o cuando siendo mayor a 27 los pacientes presenten complicaciones como diabetes y/o dislipemias, estando contraindicada en pacientes con hipertensión no controlada, historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias y/o accidente cerebrovascular.

Que diferentes Agencias Regulatorias Internacionales han evaluado los resultados del estudio denominado Sibutramina Cardiovascular Outcomes Trial (SCOUT), en el cual se ha demostrado un incremento del riesgo cardiovascular, de stroke y de Infarto Agudo de Miocardio (IAM) en un 11,4 % según la Agencia de Medicamentos Española (AGEMED) y en un 16 % de incremento según la Agencia Canadiense de Salud (Health Canada).

Que estos riesgos cardiovasculares han sido catalogados como severos-serios.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 5 3 3

Que los riesgos de eventos cardiovasculares severos o serios considerados son: infarto agudo de miocardio (IAM), stroke no fatal, necesidad de resucitación después de paro cardiovascular, y muerte.

Que el denominado estudio SCOUT incluyó alrededor de 10.000 pacientes de 55 años con obesidad/sobrepeso controlados durante seis años; siendo una cohorte de pacientes tratados con SIBUTRAMINA y la otra con placebo, demostrándose que la diferencia en la disminución de peso entre los grupos tratados con SIBUTRAMINA y placebo no fue significativa.

Que en el mes de agosto del año 2010, la European Medicines Agency (EMA), ha completado la revisión de seguridad y eficacia de SIBUTRAMINA y el Comité para Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la mencionada Agencia ha concluido que sus beneficios no superan sus riesgos y que las autorizaciones de comercialización deberían ser suspendidas en toda Europa.

Que en Canadá, la firma Abbott Laboratories Limited, en concordancia con lo decidido por la Agencia Health Canada con fecha 8 de octubre del corriente año, retiró voluntariamente el producto MERIDIA / SIBUTRAMINA, procediendo la citada Agencia Regulatoria a notificar a los médicos y pacientes acerca de la situación; lo que ocurrió asimismo con otras dos formas genéricas del mismo IFA.

Que la Food and Drug Administration (FDA) ha comunicado el día 08 de octubre de 2010 el retiro del mercado de la especialidad medicinal denominada MERIDIA / SIBUTRAMINA, por serios eventos cardiovasculares.



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6 5 3 3

Que en concordancia con las decisiones de las Agencias Regulatorias Internacionales citadas y sobre la base de la evaluación de los datos disponibles, esta Administración concluye que los beneficios que aporta la sibutramina para la reducción del peso corporal no justifican los riesgos cardiovasculares que se han reportado como consecuencia de su uso.

Que como corolario de ello y sin perjuicio de los comunicados emitidos oportunamente por esta Administración (22 de febrero del 2010 y 19 de octubre del 2010) resulta procedente suspender la importación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) SIBUTRAMINA y la elaboración, importación, comercialización, distribución y uso, en todo el territorio nacional, de todas las especialidades medicinales que lo contengan como monofármaco o en asociación y en todas sus formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Suspéndese la importación del ingrediente farmacéutico activo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6533

(IFA) SIBUTRAMINA y la elaboración, importación, comercialización, distribución y uso, en todo el territorio nacional, de todas las especialidades medicinales que lo contengan como monofármaco o en asociación y en todas sus formas farmacéuticas.

ARTÍCULO 2º.- Los laboratorios titulares de certificados de registro de especialidades medicinales que contengan SIBUTRAMINA como IFA, como monofármaco o en asociación, deberán dentro de un plazo máximo de 30 (treinta) días corridos, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, proceder al retiro de todas las unidades existentes en el mercado, debiendo acreditar el cumplimiento de dicha diligencia mediante la presentación de la documentación respaldatoria correspondiente, por ante el Instituto Nacional de Medicamentos (I.NA.ME.), dependiente de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 3º.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto Nº 341/92.

ARTÍCULO 4º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese a los Ministerios de Salud provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales representativas. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° 6533

Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos, ambos de esta Administración Nacional. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-47-1455-10-1

y agregado N° 1-47-20466-10-7

DISPOSICIÓN N°

6533

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**