

# Noticiero Epidemiológico: Advertencia sobre Isotretinoína y sobre Sibutramina

Gabriel Villalón\*

## Isotretinoína

El día 14 de diciembre de 2009 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), mediante su disposición 2552/95, ha incorporado a todas las especialidades medicinales que contengan la droga Isotretinoína para uso por vía sistémica (oral) a un programa de farmacovigilancia intensiva. El objetivo es la prevención de la teratogénesis mediante la prevención de embarazos en mujeres en edad reproductiva durante el tratamiento con este medicamento y hasta un mes después de finalizado el mismo. De esta manera sólo se podrá prescribir Isotretinoína bajo las siguientes condiciones: La paciente deberá haber firmado un consentimiento informado por duplicado (en pacientes menores de 21 años el consentimiento deberá estar firmado por la paciente y el representante legal de la misma); se ha realizado una prueba de embarazo (en sangre) con resultado negativo; la cantidad recetada deberá ser para treinta días; el médico deberá asegurarse el uso de dos métodos anticonceptivos simultáneos. Exceptuando la primera condición, este procedimiento deberá repetirse en cada visita mensual de control y hasta un mes luego de suspendida la medicación.

Consecuentemente, serán condiciones indispensables para la prescripción y dispensación de este medicamento la emisión de la receta original y un duplicado. Esta última será archivada y deberá contener los siguientes datos: Nombre de la paciente, edad, dosis indicada, cantidad de medicamento (no debe superar el tratamiento para 30 días), fecha y resultado de la última prueba de embarazo, fecha de la firma del consentimiento informado, firma y sello del médico tratante.

En el documento original (que puede consultarse en: [http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_n\\_ANMAT\\_6083-2009-](http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_n_ANMAT_6083-2009-)) se anexa un modelo del consentimiento informado e información general escrita para ser entregados a las pacientes. Asimismo los médicos tratantes deberán reportar al laboratorio involucrado o al ANMAT cualquier efecto adverso observado.

Programas como este ya se encuentran en vigencia en otras partes del mundo. En una entrega anterior de Evidencia ya se hizo referencia a las indicaciones, posología y efectos adversos de la Isotretinoína; y se describió la implementación de un programa de farmacovigilancia para esta droga en los EE.UU.<sup>1</sup>

## Sibutramina

La Sibutramina es una droga simpaticomimética que actúa inhibiendo la recaptación de serotonina, noradrenalina y dopamina

en el sistema nervioso central y periférico, estimulando el centro de saciedad y disminuyendo el apetito. Su dosis habitual es de 10mg en una única toma por vía oral por la mañana. Con su uso sostenido habitualmente se espera una caída del peso corporal mayor al 1% del peso inicial a las cuatro semanas, del 5% a los seis meses y del 10% al año; sin embargo una vez suspendida su efecto desaparece y el peso se recupera. Esta medicación se encuentra contraindicada en pacientes con hipertensión no controlada y en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias y/o accidente cerebro vascular<sup>2</sup>.

En un informe publicado el 18 de diciembre de 2009, la Agencia Europea de Medicamentos (sigla en inglés: EMEA) concluyó que los riesgos inherentes al uso de Sibutramina sobrepasan a sus beneficios y recomendó la suspensión de todos los principios activos que contengan dicha droga en la Unión Europea. Esta determinación ocurrió luego de analizar los resultados preliminares del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome trial), el cual se diseñó para evaluar el impacto de la pérdida de peso obtenida con Sibutramina sobre el riesgo cardiovascular luego de suscitarse preocupación por su perfil de riesgo a este nivel (en 1999 y 2002). El SCOUT siguió específicamente alrededor de 9.800 pacientes de alto riesgo cardiovascular durante seis años<sup>3</sup>.

Por su parte, en un informe publicado el 21 de enero de 2010, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se hizo eco del comunicado de la EMEA e indicó la suspensión de la comercialización del producto en España. En su justificación, el organismo explica que el beneficio a largo plazo observado en el estudio SCOUT para Sibutramina, en términos de pérdida media de peso, fue muy modesto en relación a placebo (3,6 vs 1,6 kg); y por otra parte, que los resultados mostraron un incremento del riesgo cardiovascular utilizando Sibutramina (11,4%) en comparación con placebo (10%) en la variable principal (infarto de miocardio, ACV, paro cardíaco no fatal y muerte de origen cardiovascular), con un incremento de riesgo relativo del 16% (Hazard Ratio 1,16 IC 95% 1,029 a 1,311), a expensas de un aumento de la incidencia de infarto de miocardio y ACV no fatales.

En nuestro país, la ANMAT se encuentra analizando esta situación para tomar una resolución.

Por el momento, recomienda a los profesionales médicos extremar los controles previos sobre patologías cardíacas preexistentes en los pacientes a tratar con esta droga. Asimismo, se recuerda que la condición de venta exclusiva de la sibutramina es bajo receta archivada<sup>4,5</sup>.

## Referencias

1. González Capdevilla G y col. Isotretinoína: Novedoso sistema de farmacovigilancia y promoción de su uso racional. Evid Actual Pract Ambul 2005;8(6):162. Disponible en: <http://www.foroaps.org/files/edit%20isotretinoina.pdf> (último acceso 20/03/2010).
2. Obesidad. En: PROFAM: Riesgo cardiovascular y enfermedad coronaria. Rubinstein E, Zárate M, Carrete P, Departí M, editores. 3ª ed. Buenos Aires: Fundación MF "Para el Desarrollo de la Medicina Familiar y la Atención Primaria de la Salud", 2006.
3. European Medicines Agency. Press release European Medicines Agency updates on ongoing safety review of sibutramine Weight-loss medicine assessed over cardiovascular concerns (en línea). EMEA, Londres 2009. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/81787609en.pdf> (último acceso 20/03/2010).
4. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología. Comunicados de prensa. Comunicado Sibutramina (en línea). ANMAT, Buenos Aires 2010. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/2010/comunicado\\_sibutramina.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/2010/comunicado_sibutramina.pdf) (último acceso 20/03/2010).
5. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología. Comunicados de prensa. Alerta: Sibutramina (en línea). ANMAT, Buenos Aires 2010. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/2010/Sibutramina.pdf> (último acceso 20/03/2010).

\* Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria del Hospital Italiano de Buenos Aires. gabriel.villalon@hospitalitaliano.org.ar