Sibutramina y el aumento del riesgo cardiovascular

ARTÍCULO
ORIGINAL

Sibutramina y el aumento del riesgo cardiovascular

Unidad de Información, Departamento de Farmacología y
Terapéutica.

Dres.
Jorge Moreale, Elisa Martinez

Sibutramina es un fármaco que se ha utilizado en varios países del mundo, incluido el nuestro, para el tratamiento de la obesidad. Actúa principalmente a nivel del sistema nervioso central inhibiendo la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina, lo cual produce sensación de saciedad y un efecto termogénico¹.

Fue aprobado como terapia complementaria para el control del peso en pacientes con obesidad (Índice de Masa Corporal (IMC) ≥ 30 kg/m²) y pacientes con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m²) que presentaran otros factores de riesgo asociados como: diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial y/o dislipidemia. Por sus efectos sobre el sistema adrenérgico está contraindicada en pacientes con enfermedad arterial coronaria, historia de accidente cerebro vascular, arritmias, falla cardíaca congestiva, arteriopatía obstructiva crónica periférica e hipertensión arterial no controlada ^{1,2}.

A fines de 2009, varias agencias reguladoras de medicamentos, emitieron alertas respecto de sibutramina y sus riesgos cardiovasculares, luego que el laboratorio Abbott presentara los resultados preliminares del estudio clínico SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial). El objetivo principal de este estudio fue determinar el impacto del tratamiento a largo plazo con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular. Se incluyeron 10.000 pacientes obesos o con sobrepeso, con enfermedad cardiovascular y/o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 con al menos un factor de riesgo adicional para enfermedad cardiovascular. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir tratamiento con sibutramina 10 mg/día o placebo, durante un período de 5 años. En los resultados del estudio se observó un beneficio modesto de la sibutramina en relación a la pérdida media de peso en comparación al grupo placebo (3,6 kg vs 1,6 kg), con un incremento del riesgo de eventos cardiovasculares graves como infarto de miocardio o ictus en el grupo de pacientes tratados con sibutramina (14 % vs 10 %) ³⁻⁵.

En enero del 2010 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), concluyó que el riesgo de este fármaco es mayor que su beneficio y recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de sibutramina en la Unión Europea³. En EEUU, en agosto de 2010, la Food and Drugs Administration (FDA) solicitó al Laboratorio Abbott el retiro voluntario de sibutramina del mercado⁴. En nuestro país, en octubre de 2010 el Ministerio de Salud Pública (MSP) emite un comunicado en el cual confirma la suspensión de registro y comercialización de especialidades farmacéuticas cuyo principio activo sea sibutramina⁶.

Por lo tanto, considerando el balance entre el beneficio modesto de este fármaco frente a sus posibles complicaciones cardiovasculares, se recomienda priorizar otras terapias para el tratamiento de la obesidad que han demostrado seguridad y eficacia, como el ejercicio físico y/o dietas hipocalóricas.

1. Martindale. The Complete Drug Reference: Sibutramine Hydrochloride. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>

2. Formulario Terapéutico Nacional. Ministerio de Salud Pública. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/>

3. EMA. European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisation for sibutramine. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu>

4. FDA. Food and Drug Administration. Drug Safety Communication: FDA Recommends Against the Continued Use of Meridia (sibutramine). Disponible en: <http://www.fda.gov>

5. A Long Term Study of Sibutramine and the Role of Obesity Management in Relation to Cardiovascular Disease in Overweight and Obese Patients (SCOUT). NCT00234832. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal. World Health Organization. Disponible en: <http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx>

6. Comunicado a la población y el cuerpo médico. Suspensión de registro y comercialización de especialidades farmacéuticas cuyo principio activo sea Sibutramina. Ministerio de Salud Pública. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy>.