

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.euskadi.net/sanidad>

N.º 63 - 2002

SIBUTRAMINA

Nombre Comercial y presentación:

REDUCTIL® (Knoll)
Envase de 28 cápsulas de 10mg y de 15mg.(82,3 y 94,65 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica. No financiable

Fecha de comercialización:

Abril 2001

Fecha evaluación:

Febrero 2002

Calificación: NO APORTA NADA NUEVO

La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

Una vez realizada la evaluación de la SIBUTRAMINA de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando el tratamiento considerado de elección (no farmacológico), ante la falta de eficacia de SIBUTRAMINA a largo plazo y su peor perfil de seguridad.

Sibutramina es un compuesto estructuralmente relacionado con anfetamina, que actúa inhibiendo la recaptación de noradrenalina, de serotonina y en menor medida de dopamina. Proporciona una sensación de saciedad y además produce un efecto termogénico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso).

Los ensayos clínicos aleatorizados muestran que sibutramina provoca una pérdida de peso relacionada con la dosis, con una dosis óptima de entre 10-15 mg/día. La pérdida de peso medio fue mayor con sibutramina que con placebo, entre 4 y 5 kg al año. Esta pérdida de peso se recupera con el tiempo tras el cese del tratamiento, aunque más lentamente de lo que se produce la pérdida de peso. No está recomendada su utilización en tratamientos de más de 1 año de duración y debe utilizarse como tratamiento coadyuvante de las medidas higiénico-dietéticas.

No se ha encontrado ningún ensayo que valore el efecto de sibutramina sobre la morbilidad y la mortalidad.

Sibutramina produce un aumento de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea, que pueden ser clínicamente significativas en algunos pacientes. Otros efectos adversos son: sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio y estreñimiento.

No parece razonable exponer a los pacientes obesos a riesgos, especialmente al aumento de la presión arterial, por la pérdida de algunos kilogramos que se recuperan al finalizar el tratamiento.

El tratamiento de referencia para obtener una pérdida de peso en pacientes obesos sigue siendo la disminución de la ingesta calórica durante periodos prolongados, asociada a la práctica de una actividad física y todo ello apoyado en la modificación de los hábitos de vida para perder peso.

Es de gran importancia la notificación, al Centro de Farmacovigilancia del País Vasco, de las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE DE TRATAMIENTO/AÑO (€):

Sibutramina (10-15mg/día)	1072,8 € - 1233,8 €	
Orlistat (360mg/día)	1235 €	

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento dentro de un programa integral para el control de peso en:

- Pacientes con obesidad, cuyo Índice de Masa Corporal (IMC) es 30 kg/m² o superior.
- Pacientes con sobrepeso, cuyo IMC es 27kg/m² o superior, que presenten otros factores de riesgo asociados a la obesidad como diabetes tipo 2 o dislipemia.

MECANISMO DE ACCIÓN

Es un inhibidor de la recaptación de noradrenalina (NA) y de serotonina (5-HT) y en menor medida de dopamina. Proporciona una sensación de saciedad y además produce un efecto termogénico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. En los pacientes que no respondan de manera adecuada (aquellos que pierdan menos de 2 kg en 4 semanas), se puede incrementar la dosis a 15mg/día. Si tampoco responden se suspenderá el tratamiento.

El tratamiento se debe interrumpir en los pacientes que no hayan respondido adecuadamente; es decir, aquellos cuya pérdida de peso se establezca en menos del 5% de su peso inicial o pierdan menos del 5% del peso inicial después de 3 meses de tratamiento. El tratamiento no deberá continuarse en los pacientes que recuperen 3kg o más después de haber conseguido perder peso.

No deberá administrarse durante periodos mayores de un año.

En pacientes con enfermedades asociadas, se recomienda mantener el tratamiento sólo si se demuestra que la pérdida de peso inducida se acompaña de otros efectos clínicos beneficiosos, como mejoría del perfil lipídico en pacientes con dislipemia o mejoría del control de la glucemia en diabetes tipo 2.

EFICACIA CLÍNICA

Los ensayos clínicos aleatorizados muestran que sibutramina provoca una pérdida de peso relacionada con la dosis cuando se administra en dosis entre 5-30 mg/día, con una dosis óptima de 10-15 mg/día.

Según estos ensayos, entre los pacientes que han recibido una dosis de sibutramina superior o igual a 10mg, la diferencia (en valor absoluto) en la proporción de pacientes que han perdido al menos el 10% de su peso inicial en relación al placebo, varía de 19 a 56%, para los ensayos de una duración igual o superior a 1 año.

La pérdida de peso medio era mayor con sibutramina que con placebo, con una media de unos 3 kg a las 8 semanas, de entre 4 y 9 kg a las 24 semanas, y entre 4 y 5 kg al año. Esta pérdida de peso se recupera con el tiempo tras el cese del tratamiento, aunque más lentamente de lo que se produce la pérdida de peso.

No se ha encontrado ningún ensayo que valore el efecto de sibutramina sobre la morbilidad y la mortalidad.

Tampoco hay ensayos comparativos frente a otros fármacos utilizados en el tratamiento de la obesidad (orlistat).

SEGURIDAD

Reacciones adversas: el principal efecto adverso conocido de sibutramina es el aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca. Otros efectos adversos son: sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio y estreñimiento.

Contraindicaciones: causas orgánicas de obesidad; trastornos graves de la alimentación; enfermedad psiquiátrica; síndrome de Gilles de la Tourette; uso simultáneo de medicamentos de acción central; cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, arteriopatía periférica, arritmia o enfermedad cerebrovascular (ictus o Accidente Isquémico Transitorio); hipertensión no controlada; hipertiroidismo; enfermedad hepática o renal grave; hiperplasia prostática benigna con retención urinaria; feocromocitoma; glaucoma de ángulo estrecho; abuso de drogas o alcohol; embarazo o lactancia; menores de 18 años o mayores de 65 años.

Precauciones: la presión arterial y el pulso deberán vigilarse en los pacientes en los que haya inducido un aumento clínicamente significativo de la presión arterial. Estos parámetros deberían supervisarse cada 2 semanas durante los tres primeros meses de tratamiento; una vez al mes entre el cuarto y el sexto mes de tratamiento, y luego regularmente, con intervalos máximos de 3 meses. El tratamiento se debería suspender en los pacientes que, en dos veces consecutivas, experimenten un aumento igual o mayor de 10 latidos por minuto (lpm) de la frecuencia cardiaca en reposo o de 10mm de Hg de la presión arterial sistólica o diastólica, o en pacientes hipertensos previamente bien controlados, si la presión arterial excede de 145/90 mm Hg en dos medidas consecutivas.

En general, se considera inadecuado el uso de medicamentos para reducir peso durante la gestación, por lo que las mujeres en edad fértil deben emplear un método anticonceptivo adecuado mientras tomen sibutramina y avisar a su médico si se quedan embarazadas o tienen intención de hacerlo durante el tratamiento.

En pacientes con alteraciones hepáticas o renales, leves o moderadas, deberá administrarse con precaución.

Interacción con medicamentos: está contraindicado en combinación con medicamentos que aumenten las concentraciones de serotonina por el riesgo de aparición del síndrome serotoninérgico:

- inhibidores de la recaptación de serotonina (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, venlafaxina)
- antimigrañosos: "triptanes" (almotriptán, naratriptán, rizatriptán y sumatriptán) y derivados ergotamínicos (ergotamina y dihidroergotamina)
- algunos opiáceos: (dextrometorfano, fentanilo, pentazocina, petidina).
- otros (litio y triptófano).

No se debe utilizar antes de dos semanas tras el empleo de IMAO (moclobemida, procarbazona, tranilcipromina, selegilina), asimismo deben transcurrir dos semanas entre la interrupción de sibutramina y el inicio de tratamiento con IMAO.

Debe utilizarse con precaución cuando se administre junto a otros medicamentos que afecten la actividad de la enzima CYP3A4, como los inhibidores (ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina y ciclosporina) así como los inductores (rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y dexametasona).

Se recomienda precaución cuando se prescriba a pacientes que tomen fármacos que puedan aumentar la presión arterial o la frecuencia cardiaca (antitusígenos, anticatarrales y antialérgicos).