

NOTA INFORMATIVA CONCORDATA CON LE AUTORITÀ SANITARIE

Sibutramina (Ectiva, Reductil, Reduxade)

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

In seguito alla sospensione temporanea dell'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti contenenti sibutramina in Italia (Reductil, Ectiva, Reduxade), dovuta principalmente a preoccupazioni riguardanti i possibili problemi cardiovascolari in soggetti che la assumevano, il CPMP (Comitato Scientifico dell'Agenzia Europea di Valutazione dei Medicinali) ha effettuato, su richiesta delle Autorità italiane, una rivalutazione del profilo rischio/beneficio di tale farmaco.

A conclusione di tale rivalutazione il CPMP ha riconosciuto la necessità di rinforzare presso i medici prescrittori le informazioni contenute nella scheda tecnica approvata per evitare un uso inappropriato del farmaco, pur concludendo che il profilo beneficio/rischio del farmaco resta positivo ed invariato.

La Commissione Unica del Farmaco (CUF), aderendo alle conclusioni degli organismi europei, ha deciso la revoca della sospensione dei prodotti contenenti sibutramina restringendo la loro prescrivibilità ai soli medici specialisti in *diabetologia, endocrinologia, medicina interna, cardiologia e scienza dell'alimentazione*.

E' importante ricordare sia le caratteristiche relative al tipo di pazienti che possono utilizzare il prodotto sia la necessità di un loro costante monitoraggio:

Indicazioni terapeutiche

La sibutramina è indicata quale terapia integrativa nell'ambito di un programma per la riduzione e il controllo del peso corporeo: **in pazienti con obesità e con indice di massa corporea (BMI) pari o superiore a 30 kg/m², o in pazienti in sovrappeso con BMI pari o superiore a 27 kg/m², in associazione ad altri fattori di rischio correlati all'obesità, quali diabete di tipo II o dislipidemia.** (Vedi sezione 4.1 Indicazioni terapeutiche della scheda tecnica.)

Quando non utilizzarla

La sibutramina è controindicata in pazienti con anamnesi positiva per coronaropatia, insufficienza cardiaca congestizia, tachicardia, arteriopatia periferica occlusiva, aritmia o patologie cerebrovascolari (ictus o TIA). In aggiunta la sibutramina non dovrebbe essere somministrata a pazienti con ipertensione non adeguatamente controllata (> 145/90 mmHg; vedi sezione 4.3 Controindicazioni della scheda tecnica).

Necessità di monitoraggio

In tutti i pazienti in terapia con sibutramina è opportuno monitorare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, poiché sibutramina ha causato in alcuni pazienti aumenti della pressione arteriosa clinicamente rilevanti. In casi di persistenti aumenti il trattamento deve essere interrotto. (Vedi sezione 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso della scheda tecnica). Troverà in allegato un esempio di scheda da fornire al paziente per agevolare tale monitoraggio.

Per Sua informazione e per permetterLe un aggiornamento le alleghiamo inoltre copia della scheda tecnica approvata la quale è stata modificata dal CPMP per quanto riguarda:

- le speciali avvertenze e precauzioni d'uso in relazione a sanguinamenti e disturbi psichiatrici (depressione, suicidio e ideazione suicidaria)
- effetti indesiderati

Il CPMP, che ha richiesto alla Abbott di condurre uno specifico studio (denominato SCOUT) per approfondire gli aspetti della sicurezza cardiovascolare, continuerà a monitorare a livello europeo la sibutramina. E' importante la Sua collaborazione nel controllare la sicurezza del prodotto, segnalando eventuali reazioni avverse alle strutture sanitarie di appartenenza, così come previsto dalla legislazione vigente.

All.: Scheda tecnica del prodotto
Scheda paziente