



**ASSOCIAZIONE MEDICI ENDOCRINOLOGI**  
*Qualità clinica in endocrinologia*

## ***AME NEWS Farmaci***

Gennaio 2010

### ***Warning sui medicinali contenenti Sibutramina***

Cari soci,

a seguito di una revisione sui medicinali contenenti sibutramina, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali, ha definito che i rischi di questi medicinali sono maggiori rispetto ai loro benefici ed ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi farmaci in tutta l'Unione Europea."

**L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**, dopo un lungo iter che l'ha vista impegnata al fianco delle Autorità europee, **ha disposto, a scopo cautelativo e con decorrenza immediata, il divieto di vendita e di utilizzo di tutti i medicinali a base di Sibutramina** (nomi commerciali: *Ectiva e Reductil*) incluse le preparazioni magistrali preparate in farmacia.

Si tratta di una molecola indicata a favorire la perdita di peso nei pazienti obesi ed in quelli sovrappeso con altri fattori di rischio concomitanti come diabete di tipo II o dislipidemia.

Il provvedimento si è reso necessario a seguito della valutazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), afferente all'Autorità europea dei farmaci EMA, che ha riscontrato un rapporto rischio-beneficio sfavorevole per tali farmaci.

I pazienti attualmente in cura con medicinali contenenti Sibutramina sono invitati a contattare il proprio medico per valutare la possibilità di una terapia alternativa.

21 gennaio 2010

Franco Grimaldi

Si allegano:

- 1) Comunicato Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 143 dd. 21.01.2010
- 2) Comunicato Agenzia Europea dei medicinali (EMA) dd. 21.01.2010