



Società Italiana di Endocrinologia

www.societaitalianadiendocrinologia.it

Società Italiana di Endocrinologia

Commissione Farmaci

Coordinatore: Franco Grimaldi

Giancarlo Balercia, Silvia Grottoli, Davide Lauro, Salvatore Sciacchitano, Antonio Sinisi

News - 1/2010

“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 stabilito 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