



## ALERTA SANITARIA INVIMA

*El principio activo es Rimonabant*

### SE SUSPENDE EN COLOMBIA LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DEL MEDICAMENTO ACOMPLIA®

*Bogotá D.C. 24 de octubre de 2008*

Frente a la alerta internacional emitida por la Agencia Europea de Medicamentos - EMEA, que como medida de precaución recomienda suspender la comercialización del producto **Acomplia (Rimonabant)**, medicamento indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con obesidad o sobrepeso, hasta tanto se obtenga evidencia científica que demuestre que los beneficios del medicamento superan sus riesgos (incidencia de desórdenes psiquiátricos), el INVIMA informa a la opinión pública:

- En Colombia, el 14 de diciembre de 2006, se concedió el Registro Sanitario INVIMA 2006M-0006711 para importar y vender el producto ACOMPLIA®, a favor de Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
- La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA ha aceptado los siguientes protocolos de investigación:
  - Estudio de Rimonabant tabletas de 20 mg para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con obesidad.
  - Estudio de Rimonabant tabletas de 20 mg para el tratamiento de pacientes no diabéticos.
  - Estudio de Rimonabant tabletas de 20 mg para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

#### **Al respecto el INVIMA ha decidido:**

1. Suspender en Colombia la comercialización del medicamento ACOMPLIA® comprimidos recubiertos 20 mg, cuyo principio activo es Rimonabant, con Registro Sanitario INVIMA 2006M-0006711 y de conformidad con el procedimiento legal, se procederá al llamamiento a revisión de oficio.



2. Proceder a retirar del mercado las unidades existentes del medicamento ACOMPLIA® comprimidos recubiertos 20 mg:
  - a. El laboratorio Sanofi-Aventis de Colombia S.A., como titular del registro sanitario, se ha comprometido a retirar de inmediato las unidades existentes de este medicamento.
  - b. Independientemente de las acciones del titular del registro sanitario, el INVIMA solicita a las Direcciones Territoriales de Salud para que procedan a ejercer vigilancia y control sanitario para garantizar que este producto no se encuentre en el mercado.
3. Suspender los protocolos de investigación aprobados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA:
  - Estudio de Rimonabant tabletas de 20 mg para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con obesidad.
  - Estudio de Rimonabant tabletas de 20 mg para el tratamiento de pacientes no diabéticos.
  - Estudio de Rimonabant tabletas de 20 mg para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Lo anterior hasta tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conozca, analice y conceptúe sobre el particular.

Se recomienda a los pacientes consultar con su médico acerca del tratamiento para su patología. De igual manera se solicita, tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud, reportar al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA cualquier reacción adversa.

**JAIRO CÉSPEDES CAMACHO**  
Director General INVIMA

**MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos