

**La Sibutramina en Colombia: Un fármaco peligroso que se comercializa a pesar de las medidas impuestas por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos –**

**Invima**

**Julia Andrea Garavito Almonacid**

**Yaddy Ruiz Oliva**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD**

**Escuela de Ciencias de la Salud**

**Tecnología en Regencia de Farmacia**

**Bogotá**

**2020**

**La Sibutramina en Colombia: Un fármaco peligroso que se comercializa a pesar de las medidas impuestas por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos –**

**Invima**

**Trabajo de grado en modalidad de proyecto de investigación realizado para optar al título de Regencia de Farmacia**

**Julia Andrea Garavito Almonacid**

**Yaddy Ruiz Oliva**

**Elvinia Celis Ortega**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD**

**Escuela de Ciencias de la Salud**

**Tecnología en Regencia de Farmacia**

**Bogotá**

**2020**

## **Agradecimientos**

Agradecer a Dios por bendecir mi vida, por guiarme a lo largo de mi existencia, ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y de debilidad por permitirme cumplir un logro más en vida.

Gracias a mi familia a mi madre, a mi hermana por siempre apoyarme cuando más lo necesito, por sus consejos y sus valores inculcados a lo largo de mi vida que gracias a ellas soy la mujer que soy hoy en día, al motor de mi vida, mi hijo que me ha enseñado que cuando queremos de verdad podemos, por él me esfuerzo a ser mejor cada día para enseñarle que los sueños si se pueden hacer realidad que con esfuerzo y dedicación podemos llegar donde queramos.

Agradecer también a mi compañera Yaddy por todos estos meses de trabajo para lograr que esta monografía fuera un éxito, Dios la puso en mi camino para que fuéramos compañeras de estudio y ahora tener tan linda amistad y sobretodo el amor por esta carrera que nos unirá por siempre.

Agradecemos a los tutores de la Universidad Nacional abierta y a distancia (UNAD), por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de esta profesión, de manera especial a la tutora de nuestra monografía Elvinia Celis quien nos ha guiado en este proceso con sus conocimientos y dedicación.

**Andrea Garavito**

Nuestra vida se motiva diariamente por medio de la búsqueda incesable de lograr sueños y metas, estar próxima a ser Regente de Farmacia es una de mis metas más anheladas.

Gracias a Dios por ser ese pilar fuerte en mi vida que me lleno de fortaleza y esperanza en los momentos más críticos durante el desarrollo de esta carrera lo cual nunca me permitió desfallecer, a mis padres un agradecimiento infinito por ser el motor que me impulsa a triunfar sin importar que tan difícil este el camino.

A mi compañera Andrea Garavito agradecerle su esfuerzo, dedicación, aportes y acompañamiento durante todos este tiempo de preparación profesional para lograr culminar esta etapa, a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia gracias por ser la oportunidad tangible de lograr sueños y cumplir proyectos de vida y finalmente a todas las personas que de una u otra manera hicieron parte de este proceso; infinitas gracias...

“No hay gloria sin sacrificio”

**Yaddy Ruiz**

## Índice

1. Planteamiento del problema .....	8
2. Justificación.....	10
3. Objetivos.....	12
3.1. Objetivo general.....	12
3.2. Objetivos específicos.....	12
4. Marco conceptual y teórico .....	13
4.1 Antecedentes .....	13
4.2 Marco conceptual .....	14
4.3 Marco teórico .....	18
4.4 Marco normativo.....	21
4.5 Marco histórico .....	22
5. Metodología.....	23
6. Resultados y análisis.....	26
7. Conclusiones.....	27
8. Recomendaciones .....	29
9. Referencias bibliográficas .....	30

## Resumen

Las alertas sanitarias del medicamento Sibutramina desde los años 2015 al 2018, que generó en su momento el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ha tenido impacto en la población que normalmente, hace uso del mencionado medicamento, por ser un coadyuvante en el propósito de bajar de peso. Sin embargo, estudios realizados acerca de los efectos, que sobre, la salud tiene el consumo indiscriminado de la sibutramina, y más, si se consume sin ningún tipo de control médico puede causar problemas y hasta la muerte de los pacientes.

La Agencia del Gobierno de los Estados Unidos quien regula los alimentos, medicamentos de todo tipo, como productos biológicos y otros FDA, ordenó la suspensión y comercialización de este producto en los EEUU, debido a como bien se ha indicado, a los efectos perjudiciales en el aparato cardiovascular de las personas. Asimismo, como efecto domino, el impacto de la decisión del gobierno estadounidense llegó a tener efecto en Europa y otros países. En Colombia estuvo activo por ocho años, y actualmente está inactivo desde el 5 de mayo de 2018, de acuerdo a los datos generales del producto (Invima, 2019), en su momento fue fabricado por los laboratorios California S.A., y cuyo titular del registro sanitario perteneció a Vicar farmacéutica S.A.

### Palabras Clave:

Sibutramina, alerta sanitaria, medicamento, Invima, controles

## Introducción

El medicamento sibutramina fue vendido por mucho tiempo a personas que buscaban la manera de bajar de peso de una manera sencilla y rápida, sin alterar mucho las condiciones y hábitos alimenticios. Esto desbordo la venta del medicamento, siendo utilizado incluso en suplementos que normalmente se venden en gimnasios. La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos ha suspendido de manera indefinida la comercialización del medicamento ante las graves consecuencias que trae su uso en el aparato cardiovascular.

De igual manera, En el año 2009, el INVIMA a través de un comunicado de prensa había advertido sobre la necesidad de la formulación y seguimiento médico para el consumo de sibutramina, y la importancia de tener en cuenta los riesgos y consecuencias de este medicamento cuando se utiliza con otros fármacos. En consecuencia, ordena de inmediato que no se siga comercializando. La Sibutramina es un medicamento empleado para inhibir del apetito, indicado estrictamente en personas obesas (es decir con un índice de masa corporal igual o mayor a 30 Kg/m<sup>2</sup>).

En ese orden de ideas, se dispone de una importante revisión documental para determinar las diferentes acciones de organismos nacionales e internacionales, con el fin de alertar a la comunidad en general de las consecuencias para el cuerpo humano si se consume este medicamento sin una prescripción médica. Los regentes a nivel nacional deben de atender constantemente las alertas del INVIMA para que de inmediato sepan que hacer en caso que se presente alguna situación, que pueda poner en riesgo la salud de un paciente.

## Planteamiento del Problema

Debido a las consecuencias de la sibutramina en la salud humana, ¿Por qué sigue su comercialización en Colombia?

El Invima canceló la autorización de comercialización de todos los productos que contenían sibutramina en el año 2010, debido a que el uso de este medicamento incrementaba significativamente el riesgo de presentar eventos cardiovasculares graves, accidente cerebrovascular y paro cardiorrespiratorio (INVIMA, 2018), situación que ha llevado a miles de personas a consumir un fármaco denominado Sibutramina, con el ánimo de poder obtener los beneficios que este medicamento trae, entre ellos coadyubar al manejo de la obesidad bajo las condiciones que normalmente se dan para el asunto como dietas y ejercicio físico. De igual manera, no está determinada la respuesta terapéutica lo que indica que no se ha probado su validez para lo que es consumido. Quizás en algunos organismos el efecto se presente de manera rápida y efectiva, pero en otros no. En Colombia el Invima ha suspendido setenta y cuatro registros sanitarios (El Mundo, 2010), que normalmente se encargaban de la comercialización de este producto en todo el país. Para tal fin o mejor aún, para apoyarse en esa decisión trascendental se apoyó en el sin número de estudios que se realizaron a nivel mundial del medicamento.

Por su parte, García (2008), refiere precisamente de la problemática de la obesidad en las del 70% de la población, básicamente en el rango de edades entre 30 y 60 años. Siendo así, una necesidad de buscar estrategias efectivas que brinden una efectiva reducción de peso. Una de ellas en su momento fue el clorhidrato de Sibutramina 15 mg/tartrato de L carnitina 600 mg vía oral, más dieta y ejercicio. El resultado de esta investigación muestra que efectivamente hay una reducción moderada de peso en algunos pacientes. Sin embargo, menciona la autora que ningún

fármaco tendrá el efecto esperado por el público que por lo general espera un milagro en la búsqueda de disminuir peso. Por su parte, Londoño-Lemos (2012), menciona que es claro en mencionar que una de las enfermedades que se han categorizado como críticas en el siglo XXI es el aumento de peso en millones de personas en todo el mundo (obesidad), en ese orden de ideas es preocupación por especialistas e investigadores en salud en tratar de minimizar a través de un medicamento las ganas o apetito por estar consumiendo comida constantemente en las personas, alterando de algún modo el metabolismo.

Esto por obvias razones ha venido preocupando a los profesionales en salud en cuanto a la seguridad de la ingesta de estos medicamentos. Algunos científicos de la Universidad de Liverpool mencionan en sus estudios que este tipo de medicamentos no tienen efectos permanentes simplemente porque solo atacan a las consecuencias biológicas de la gordura y no efectivamente a las causas reales del porque el consumo de alimentos sin control generando el aumento de peso. Estos fármacos contra la obesidad pueden obrar así: 1. Supresión del apetito 2. Alteración del metabolismo, 3. Inhibición de altas dosis de calorías. Existe una eminencia en el estudio del aumento del apetito en las personas que es el Profesor Tim Kirkham quien afirma categóricamente que los nuevos tratamientos anti obesidad definitivamente deben de apuntar hacia diferentes factores que tengan que estudiar a fondo las variables: deseo de comer, el disfrute como tal y la satisfacción de los alimentos. Sin embargo, aún hay muchos aspectos que no se pueden demostrar científicamente. Siguen los estudios de manera que en un futuro cercano se pueda solucionar de manera efectiva la obesidad a través de un medicamento. Por ahora, las personas afectadas deben colocarse en manos de expertos nutricionistas y médicos para llevar un proceso adecuado de rebaja de peso y así garantizar un adecuado metabolismo, alargando las probabilidades de vida de las personas afectadas.

### **Justificación**

De acuerdo al tema de la sibutramina y su uso indiscriminado en Colombia debe de ser un tema de atención por parte de todos los futuros tecnólogos en regencia de farmacia. Asimismo, fortalece el proceso formativo de los estudiantes del programa de tecnología en regencia de farmacia. Los procesos de actualización permiten obtener mayor competencia en el área.

El estudio de la salida del fármaco Sibutramina del mercado colombiano tiene una incidencia importante en la cultura de adelgazamiento que hay en el país, primero porque fue uno de los medicamentos más utilizados por las personas para poder lograr obtener el peso ideal. Segundo porque alrededor de este se tejieron una serie de mitos que hoy en día no están comprobados científicamente. Lo cierto es, que efectivamente trajo consigo una serie de consecuencias en personas que no estaban valoradas por médicos y que a la postre les trajo complicaciones en la salud.

De acuerdo a lo que menciona el Dr. Jakubowicz (2019), el efecto de este fármaco termina a la cuarta semana, siendo el resultado poco relevante para lo esperado ya que su efectividad está determinada en dos kilos anualmente de reducción de peso. Asimismo, hay unos efectos secundarios que hay que ilustrar a los consumidores ya que puede existir la posibilidad en altos niveles de sufrir un infarto. Para el año 2010 la Agencia Europea de Medicamentos prohibió definitivamente la venta de este medicamento. Teniéndose que reunir los expertos a nivel mundial para determinar de algún modo cual sería el futuro de este fármaco.

En ese orden de ideas, y de acuerdo a lo analizado en las estadísticas durante los años 2015 al 2018 en Colombia, el INVIMA a través de alertas sanitarias, genera medidas especiales para la comunidad, recomendando a los consumidores no comprar una serie de medicamentos o suplementos dietarios que se les ha cancelado el registro sanitario vigente. Haciendo énfasis que

en la web se realiza un comercio indebido de los mismos. La sibutramina es uno de estos medicamentos que entran en la franja de no autorizados para su comercio. El INVIMA recuerda que en el país no existen productos de línea farmacéutica de venta normal o libre que sirven para adelgazar, quemar grasas, control de apetito o sencillamente perder peso. Por último, recomienda observar en medicamentos que se compran en establecimientos autorizados, cumplan con las mínimas normas de seguridad, como leer las etiquetas para observar la fecha de vencimiento y la serie de recomendaciones para su almacenamiento.

Según la Agencia de Medicamentos y alimentación FDA solicitó en julio del 2010 que todos los productos para bajar de peso que tuvieran como principio activo la Sibutramina debían ser retirados del mercado pues esta sustancia produce ansiedad, depresión, afecciones hepáticas y renales, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, gastritis, aumento considerable de la presión arterial y/o del ritmo cardíaco. En Colombia el Invima ordenó el retiro de todos los productos con este principio desde el 2010. (Caracol, 2019), los riesgos cuando se consumen estas sustancias están asociados al dolor intenso de cabeza, aumento del ritmo cardiaco, infarto al miocardio hasta un derrame cerebral o serias complicaciones hepáticas.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Realizar una revisión documental acerca de las acciones realizadas por el INVIMA entre los años 2015 al 2018 en Colombia relacionadas con la comercialización inadecuada de la Sibutramina.

### **Objetivos específicos**

- Revisar las determinaciones que ha tomado el INVIMA con relación a la comercialización inadecuada de la sibutramina.
- Identificar los hallazgos con relación a las decisiones tomadas por el INVIMA con referencia a la sibutramina.
- Comprobar la duración de las medidas tomadas por el INVIMA y sus posibles efectos.

## Marco Conceptual y Teórico

### Antecedentes

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, se ha comprometido ostensiblemente en la vigilancia de la comercialización por todos los canales de distribución, incluidos el internet, aquellos productos que se ha garantizado de manera fraudulenta la pérdida de peso a través de su constante consumo. Por lo general, este estilo de productos se vende bajo el esquema de una medicina “natural” que de acuerdo a las investigaciones posee ingredientes herbales. Teniendo en realidad unos componentes nocivos, que no están en las correspondientes etiquetas y de anuncios, como lo demanda la ley.

Gracias a ese seguimiento, se pudo realizar pruebas en laboratorios por la U.S. Food and Drug Administration FDA, qué en este tipo de medicamentos que se comercializan por internet, poseen altas dosis de sibutramina, la cual fue retirada del comercio colombiano en el año 2010. Esto debido a los efectos adversos en la salud de las personas, presentado por lo general los siguientes síntomas: presión arterial, convulsiones, taquicardia, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Igualmente se encontraron otros elementos como el rimonabant, el cual está asociado al aumento de la depresión en las personas que lo consumen. Otros principios activos y sustancias químicas encontradas en los productos analizados incluyen fenitoina (anticonvulsivante), fenolftaleína (sustancia utilizada en pruebas químicas) y bumetanida (diurético) (Invima, 2011)

## **Marco conceptual**

La obesidad es el trastorno metabólico más frecuente en la clínica humana y se caracteriza por un aumento en la proporción de tejido adiposo en relación con el peso corporal total, debido, la mayoría de las veces, a un desequilibrio entre el aporte y el gasto energético. Este trastorno constituye un importante problema de salud pública debido a su alta prevalencia en países desarrollados y a que se asocia con una alta tasa de mortalidad y con múltiples complicaciones o enfermedades crónicas (W, A, & N, 2000)

La Sibutramina aumenta la Serotonina y así disminuir el apetito, pero por los frecuentes efectos secundarios de la Sibutramina ha sido prohibida y retirada del mercado. Dejando a muchos con la pregunta: ¿Cómo sustituir la Sibutramina por medicinas similares? El medicamento para adelgazar Sibutramina no disminuye el efecto de las pastillas anticonceptivas pero su uso concomitante aumenta los riesgos de trombosis, hipertensión y accidente cerebro-vascular (Jakubowicz S. , 2011)

La obesidad es una enfermedad crónica con repercusiones negativas para la salud. Existe una asociación clara y directa entre el grado de obesidad y la morbi-mortalidad. Esta relación se establece por un aumento de la mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, algunos tipos de cáncer, enfermedades pulmonares y otras. Aunque la hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 y dislipemia pueden ser efectos biológicos de la obesidad (sobre todo en la de tipo central o abdominal) y, por tanto, importantes contribuyentes al aumento de mortalidad cardiovascular (Martín & Antón, 2002)

### **Porque se reportó la sibutramina**

Se dictaminó el retiro de este fármaco del mercado europeo en enero del 2010 al considerar que los efectos adversos de la sibutramina sopesaban sus beneficios. Por otra parte, la FDA (Food and Drug Administration, USA) también postula que este agente no causa suficiente pérdida de peso como para justificar sus riesgos cardiovasculares (Maldonado, 2011)

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT ha suspendido la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan en su formulación la droga sibutramina, un fármaco inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina utilizado para el tratamiento de la obesidad. (intramed, 2010)

En el año 2009, el INVIMA a través de un comunicado de prensa había advertido sobre la necesidad de la formulación y seguimiento médico para el consumo de sibutramina, y la importancia de tener en cuenta los riesgos y consecuencias de este medicamento cuando se utiliza con otros fármacos. Como resultado del proceso de análisis y evaluación de la seguridad y eficacia del principio activo sibutramina, así como las advertencias, y restricciones emitidas por el INVIMA, basados en los estudios internacionales sobre efectos adversos serios de tipo cardiovascular presentados con el fármaco sibutramina, el INVIMA previa consulta a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión (Minsalud, 2010)

Se recomienda al personal médico suspender la prescripción del medicamento “sibutramina”, y a los pacientes consultar con su médico acerca del tratamiento para su patología, si actualmente están tomando este fármaco. El INVIMA hace un llamado a las droguerías y farmacias-droguerías del país para que no expendan más este medicamento, y a las secretarías de salud para que vigilen sobre esta disposición.

### **Problemas que se presentan por el consumo de Sibutramina**

Funciona como un inhibidor específico de la recaptación de noradrenalina y serotonina en las terminales neuronales del sistema simpático a nivel central y periférico. Es importante resaltar que no estimula la liberación de catecolaminas, ni funciona como un agonista directo de las mismas; su farmacodinamia implica exclusivamente la inhibición de la recaptación de noradrenalina y serotonina (Mendivil, 2005)

### **Glosario**

**Análisis de riesgo:** Se define ampliamente para incluir la evaluación de riesgos, la caracterización del riesgo, la comunicación de riesgos, la gestión de riesgos, y la política relativa a los riesgos, en el contexto de los riesgos (como el de desarrollar obesidad) que preocupan a los individuos, a las organizaciones públicas y del sector privado, y a la sociedad a nivel local, global, nacional o regional (clikisalud, 2018)

**Control en la Comercialización:** La revisión del perfil toxicológico de sibutramina podría «oscurecer» algo su brillante panorama, ya que existe escasa experiencia clínica en períodos prolongados de tratamiento. No se trata de una sustancia tóxica ni peligrosa de manejar, pero debe administrarse bajo estricto control médico para garantizar su seguridad (Carretero, 2002)

**Control de calidad:** La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) lidera las actividades de control de calidad para los productos competencia del Invima y apoya el fortalecimiento de los Laboratorios de Salud Pública que hacen parte de la Red Nacional de Laboratorios, mediante la capacitación, entrenamiento y asistencia técnica para la aplicación y seguimiento al cumplimiento de los Estándares de Calidad establecidos en la legislación sanitaria vigente (Invima, 2020)

**Infarto de miocardio:** Es también conocido como ataque al corazón, y se refiere a una lesión parcial del músculo cardíaco. Se manifiesta principalmente con dolor en el pecho y puede hacer que el corazón se detenga. La inmediata atención médica ayuda a limitar los efectos posteriores. (Okdiario, 2020)

**IMC:** índice de masa corporal, es un indicador que se obtiene al realizar el cociente entre la estatura y el peso del individuo al cuadrado. El IMC nos indica el porcentaje de grasa corporal existente en el cuerpo. (Obymed, 2018)

**Medicamento:** Es una sustancia con propiedades para el tratamiento, prevención, paliación, diagnóstico o rehabilitación de enfermedades en los seres humanos. Así mismo, se consideran aquellas sustancias empleadas para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo.

**Obesidad:** Estado patológico que se caracteriza por un exceso o una acumulación excesiva y general de grasa en el cuerpo.

**Seguridad de los medicamentos:** La seguridad con los medicamentos significa que usted reciba el medicamento adecuado, la dosis correcta, a las horas apropiadas. Durante su estadía en el hospital, el equipo de atención médica debe seguir muchos pasos para garantizar que esto ocurra (medlineplus, 2019)

**Tratamiento farmacológico:** (sibutramina), se debe utilizar como coadyuvante de un buen plan dietético que incluya la corrección de los malos hábitos alimentarios y la práctica regular de ejercicio físico. No está indicado su uso para fines estéticos. (Caixas, 2000)

**Tipos de Obesidad:**

Secundaria: Es consecuencia de algunas enfermedades que dan lugar al aumento de la grasa corporal.

Primaria: Cuando existe un desequilibrio entre gasto energético y la ingesta de alimentos.

Hipertrófica: Cuando aumenta el volumen de adipocitos.

Hiperplásica: Cuando aumenta el número de células adiposas.

**Marco teórico**

Los medicamentos relacionados con la pérdida de peso han estado bajo observación del Ministerio de Salud, para tal fin es de perentoria necesidad que todos aquellos que trabajen en estos escenarios deben de estar certificados y alineados con las políticas públicas que establece el gobierno, para proteger a la ciudadanía de posibles excesos por parte de personas o entidades fraudulentas que solo quieren lucrarse de la falta de comunicación y entendimiento de la persona del común.

La Ley 3100 de 2019 que ha realizado los ajustes necesarios (Minsalud, 2019), todo este paquete normativo busca que se garantice de manera integral la salud de las personas en todo el territorio nacional, gracias a las acciones antes descritas se ha venido logrando objetivos importantes en cuanto a promoción y prevención. “La salud pública en Colombia se financia con recursos del Presupuesto General de la Nación, con recursos del Sistema General de Participaciones y con recursos propios de las Entidades Territoriales” (Dnp, 2010)

El Ministerio de Salud emite constantemente alertas sanitarias con el fin de realizar un control exclusivo a medicamentos que vienen presentando problemas e inconvenientes en algún tanto en su ingesta como en los correspondientes efectos al consumirse. En el caso particular del estudio

la Sibutramina es un medicamento que suprime el apetito de las personas, este fue retirado del mercado norteamericano en el año 2010 por los problemas que iniciaron a presentarse en la mayoría de pacientes. Se tiene conocimiento que la Sibutramina aumenta sustancialmente la presión arterial y/o la frecuencia cardiaca presentando un riesgo importante para los pacientes con antecedentes de enfermedades coronarias (Invima, 2017)

Igualmente, Cobo (2010), comenta como la obesidad ha llevado a las personas al consumo del medicamento Sibutramina como una salida fácil y sencilla a un problema que ya es de salud pública. El sobrepeso sin duda cobra miles de víctimas al año, con referencia a esto el autor menciona el aumento de taquicardia ventricular que está determinado al uso del medicamento Sibutramina, que es “un medicamento cuyo mecanismo de acción consiste en la inhibición de la recaptación de serotonina y noradrenalina” (Cobo, 2010, pág. 2)

Como dice Maldonado (2011), realiza una descripción como las personas van adquiriendo peso sin ningún tipo de control médico y nutricional, todo esto a otra problemática que los médicos han definido como sedentarismo. Según la Organización Mundial de la Salud para el año 2016 más de 1900 millones de adultos tenían sobrepeso y unos 650 millones eran obesos (Who, 2019), asimismo se disparan las alarmas por el incremento de la obesidad infantil que ha sido marcado como uno de los problemas de salud pública en la mayoría de países y que debe de ser atendido adecuadamente, ya que muchos de estos niños serán adultos obesos. Está comprobado que efectivamente existen efectos secundarios cuando los pacientes ingieren este medicamento, por lo general se exponen al desarrollo de algún evento cerebrovascular, lo cual podría causar daños severos a las personas como llegar al punto de ser mortal.

Señala acertadamente Galdo (2010), realiza algunas reflexiones interesantes, como por ejemplo cuando refiere a Sibutramina menciona que la eficiencia de esta es limitada, en muchos pacientes se puede generar tolerancia a los efectos, sin embargo cuando se deja de usar puede que el paciente aumente de peso si no se mantienen las recomendaciones de alimentación y puesta en marcha de ejercicio constante. Para la salida de este medicamento prácticamente de todo el mundo, se realizaron estudios de costo beneficio, siendo este último poco rentable para los que participan en el escenario comercial, pero si bastante peligroso para la salud en general de las personas que la consumían.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), realiza vigilancia constante sobre productos para adelgazar que venden a través de redes sociales y diseño de campañas de marketing digital, productos que contienen Sibutramina como Zero Xtreme, Bodyxtreme y Xtreme ZX (El Universal, 2015), el punto en sí de la restricción obedece a que cada uno de estos productos contienen en diferentes medidas el fármaco Sibutramina que causas efectos nocivos para la salud. Existen algunos efectos importantes que estas bebidas ejercen en las personas que los consumen, como, por ejemplo: dolor de cabeza, en mujeres los periodos menstruales con alto grado de dolor, síntomas asociados a gripe, debilidad etc.

**Marco Normativo**

Alerta INVIMA 009-2010, cancela registro sanitario de la sibutramina en Colombia. Como resultado del proceso de análisis y evaluación de la seguridad y eficacia del principio activo sibutramina, así como las advertencias ,y restricciones emitidas por el INVIMA, basados en los estudios internacionales sobre efectos adversos serios de tipo cardiovascular presentados con el fármaco sibutramina, el INVIMA previa consulta a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión (Invima, 2010)

Es un medicamento empleado para inhibir del apetito, indicado estrictamente en personas obesas (es decir con un índice de masa corporal igual o mayor a 30 Kg/m<sup>2</sup>). Puede generar efectos secundarios como ansiedad, aumento de la presión sanguínea, depresión, aumento del ritmo cardíaco, afecciones hepáticas y renales, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, entre otros.

## **Marco Histórico**

La sibutramina llega a Colombia como una apetecible medicina que resulta genial para las personas que desean bajar de peso rápidamente. A pesar de su comercialización en droguerías de barrios, se le inicio a realizar un seguimiento especial a productos de gimnasio que se vendían con el fin de ayudar a los deportistas a bajar de peso. Esto inicio a generar problemas en la salud de muchas personas, que vieron como esta droga elevaba las palpitations del corazón y otros efectos que no son normales para este estilo de consumos. En el año 2010, Invima canceló la autorización de comercialización de todos los productos que contenían sibutramina, debido a que incrementaba significativamente el riesgo de presentar eventos cardiovasculares graves, accidente cerebro vascular y paro cardiorrespiratorio.

A pesar de la prohibición, existen algunos lugares donde se sigue vendiendo esta droga, sopena de las sanciones que la ley demanda para aquellos que incumplan la orden de suministro. En suma, de acuerdo a lo que se expresa en el argot tradicional, “el remedio es peor que la enfermedad”, en ese orden de ideas, miles de personas que tienen un peso elevado, creen que puede ser la salvación el uso indiscriminado de estas sustancias, sin ningún control por parte de profesionales médicos expertos.

A medida que se fueron presentando inconvenientes en la salud de varios pacientes, de inmediato el INVIMA realiza pruebas en algunos sectores de las principales ciudades del país. Droguerías exactamente para verificar si se vende o no este medicamento, la sorpresa fue tal, que efectivamente se comprobó que se suministra la droga a las personas, sin una prescripción médica. Ya como lo anotamos anteriormente, el INVIMA ordena, después de varias pruebas técnicas, sacar de circulación a la sibutramina y otros medicamentos que se usan para bajar de peso, por su grave riesgo contra la salud.

## Metodología

Bajo un enfoque de revisión documental, se pretende lograr como un fármaco tan peligroso se sigue comercializando a pesar de las medidas impuestas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. En primera instancia tomar las alertas sanitarias del medicamento Sibutramina desde los años 2015 al 2018, que arroja resultados preocupantes para la salud humana, si es consumida sin ningún control profesional. Asimismo, consultar documentos de tesis y demás trabajos que se hayan presentado en diferentes repositorios de universidades, con el fin de determinar otros aspectos que propendan por un mejor análisis acá planteado.

De igual forma, es importante observar las diferentes discusiones que ha tomado el INVIMA con referencia a este fármaco y que tipo de sanciones se pueden ver inmersos aquellas personas o entidades que se determine que están incumpliendo la ley. Por eso, es importante determinar la duración de las medidas del INVIMA con referencia a este fármaco dañino. Siendo así, se procede a observar como la sibutramina, según medios periodísticos ubican a la ciudad de Cali como uno de los focos de ventas en el país. Allí, las personas tienen acceso a teléfonos que por WhatsApp se encargan de suministrar las indicaciones necesarias para que sea consumido el medicamento, en este caso 15 minutos antes de ingerir el desayuno.

Por su parte, Ballestas (2013), menciona la Sibutramina como uno de los tantos productos químicos que consume la población en general. Incluso llegando a encontrar una asociación de los trastornos psiquiátricos y el consumo de Sibutramina. Igualmente, menciona una de las tantas funciones de este medicamento como la disminución del umbral de saciedad minimizando e induciendo la pérdida de peso corporal en las personas. Cabe anotar que efectivamente la sociedad a través de los medios tecnológicos vive un momento coyuntural en salud. Millones de

personas en el mundo dejan de consultarle a expertos sobre los efectos del consumo de un medicamento en especial y recurren a plataformas o metabuscadores web quien los lleva a portales donde se les habla lo bueno pero muy poco de lo malo de la ingesta de algún tipo de medicamento. La autora refiere a la aparición de ciertos síntomas psicológicos como: trastorno del estado de ánimo, ataque de pánico, síntomas psicóticos.

Quintanilla (2010), menciona a la Sibutramina puede aumentar la presión arterial en algunos pacientes, asimismo recomienda a todos aquellos que tengan acceso a esta droga que ya está vetada en la mayoría de países a que se realicen los chequeos pertinentes con profesionales responsables, donde se les debe de ejecutar exámenes para aquellos que tienen algunas dolencias. Miles de personas probaron este fármaco y de inmediato iniciaron a tener alguna complicación o malestar en el pecho, o simplemente sentían en su organismo un cambio brusco en su metabolismo, quizás algunos cuerpos lograban superar el instante incomodo, pero otros no tenían la fuerza, terminando en problemas serios de salud.

Al mismo tiempo, Angélica Rodríguez (2013), menciona, como el ente regulador INVIMA, es el responsable de la emisión de alertas sanitarias se observa desactualización en la información y baja visibilidad por parte de la población. Se evidenció por ejemplo la alerta sanitaria INVIMA 009-2010 en la cual se cancela el Registro Sanitario y en consecuencia retirar del mercado todos los productos que contengan este principio activo en Colombia, como resultado del proceso de análisis y evaluación de la seguridad y eficacia del principio activo, así como las advertencias y restricciones, basados en los estudios internacionales sobre efectos adversos serios de tipo cardiovascular presentados con el fármaco Sibutramina (33), no obstante en la actualidad se continua comercializando este medicamento en el país. (Rodríguez, Jiménez, Pedreros, & Martínez, 2013, pág. 79)

Ayat Bashir, menciona a la sibutramina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y norepinefrina, fue aprobada por los reguladores de la FDA en 1997. Los ensayos clínicos demostraron que la sibutramina indujo la pérdida de peso y mejoró el perfil lipídico y la tolerancia a la glucosa, pero también aumentó la presión arterial y la frecuencia del pulso. En 2010, el Ensayo de Resultados Cardiovasculares de Sibutramina, un estudio aleatorio de resultados cardiovasculares en pacientes con enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, o ambos, descubrió que la sibutramina causaba una mayor tasa de eventos cardiovasculares. El perfil de riesgo beneficio de la sibutramina fue considerado desfavorable por la FDA debido a las incertidumbres que rodean las implicaciones cardiovasculares del medicamento; Por lo tanto, este medicamento se retiró voluntariamente del mercado.

## Resultados y Análisis

Como se pudo evidenciar durante la revisión literaria a diferentes documentos de investigación, artículos y demás relacionados con el uso indiscriminado de la sibutramina. El ente rector en Colombia, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos lanza una serie de advertencias con el uso e implementación y la correspondiente comercialización de medicamentos que son potencialmente nocivos para la salud. En esa oportunidad, le corresponde a la sibutramina que se venía vendiendo en droguerías como fórmula mágica para bajar de peso.

De esta manera, después de surtirse los efectos de dicha medicina en el organismo. La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. Emitió una alerta al consumidor sobre un producto de pérdida de peso similar a un suplemento debido a la contaminación con sibutramina.

Según la FDA, el producto representa una amenaza para los consumidores porque se sabe que la sibutramina aumenta sustancialmente la presión arterial y / o la frecuencia cardíaca en algunas personas y puede presentar un riesgo significativo para las personas con antecedentes de enfermedad de las arterias coronarias, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias, o accidente cerebrovascular. Este producto también puede interactuar, de manera potencialmente mortal, con otros medicamentos que un consumidor puede estar tomando.

Debido a todas estas circunstancias, el INVIMA en Colombia a través de los diferentes medios legales, ha prohibido cualquier tipo de comercialización de la sibutramina. Sin embargo, existe el mercado negro donde las personas adquieren el producto, esto bajo su responsabilidad. Las diferentes autoridades vigilan constantemente a través de auditorías e intervenciones a establecimientos públicos.

## Conclusiones

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA se destaca por muchas funciones, sin embargo, una de las más importantes es la de prevenir riesgos en la salud para la sociedad en general; mediante la publicación de múltiples alertas sanitarias. De esta manera, las alertas sanitarias publicadas acerca de la Sibutramina hacen referencia inmediata al No consumo y a la No Comercialización de este medicamento sin ninguna excepción con el fin de prevenir algún riesgo para la salud.

Asimismo, es imperioso acatar las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA evita riesgos para la salud, pero también reducen la mortalidad en un gran porcentaje. La Sibutramina es un ejemplo claro de los efectos secundarios que se pueden producir por su consumo indiscriminado, teniendo la necesidad de que sea formulado por profesionales en salud, bajo las restricciones de ley.

De igual modo, la obesidad presentada en un paciente no se elimina con la administración de medicamentos, de esta manera la Sibutramina no es una excepción su consumo pudo contribuir a la disminución de peso en algunos pacientes, pero sus efectos no son definitivos. Antes de autorizar la venta de los medicamentos, las entidades encargadas de dichos permisos, deberían considerar su rigurosidad en las investigaciones y de esta manera evitar los daños causados a los consumidores, incluso la muerte tal cual como se muestra en las estadísticas que las entidades en salud muestran constantemente.

De esta forma, los medicamentos que ofrecen soluciones rápidas a un problema tan grande y común como lo es la obesidad, suelen ser nocivos para la salud, ya que no hay una receta que elimine grasa de forma milagrosa como lo prometen en la pre venta de los mismos. La automedicación sigue siendo un gran problema entre los consumidores de medicamentos, ya que,

no advierten los daños que cualquier composición, sin receta médica, puede causar al organismo del ser humano.

Se debe crear más conciencia de consumo de medicamentos, de ahí la necesidad de solicitar receta médica para la distribución de la mayoría de medicinas, no todos los organismos son iguales y, por lo tanto, no reaccionan igual a los efectos de los mismos.

## **Recomendaciones**

Se recomienda al regente de farmacia, que debe velar por la salud de los pacientes que requieran del servicio farmacéutico y esto se realiza a partir de la promoción y prevención de factores de riesgo para la salud. En el caso particular de la Sibutramina, al ser solicitada por un paciente en el servicio farmacéutico se debe informar acerca de las múltiples alertas sanitarias emitidas por el INVIMA y de la misma forma se debe sugerir la valoración médica y promover un estilo de vida saludable que le permita mitigar o mejorar su condición actual de obesidad.

De esta manera, el regente de farmacia está en la obligación de mantenerse informado de todas las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA para que, de esta manera, él y su personal puedan brindar una correcta asesoría a los pacientes que lo requieran y evitar posibles riesgos para la salud. Igualmente, no formular ningún medicamento para determinada enfermedad así el paciente lo solicite en la farmacia.

No dispensar ningún tipo de medicamento sin su respectiva fórmula médica emitida por el profesional competente. El regente de farmacia debe vigilar que los medicamentos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia y estar aprobados por el INVIMA para su comercialización. No auto medicarse. Sólo consumir medicamentos autorizados y formulados por su médico.

Adquirir medicamentos en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento. Antes de tomar algún medicamento, producto fito terapéutico o suplemento dietario leer muy bien la etiquetas, fechas de vencimientos y recomendaciones, también en la página del INVIMA revisar si esté tiene alguna alerta de alguna sustancia que contenga dicho producto.

## Referencias Bibliográficas

- Armenta, P. G., & Horak González, C. (diciembre de 2008). *Sibutramina/carnitina muestra eficacia en la reducción de peso en pacientes con obesidad y sobrepeso*. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/>: <https://www.medigraphic.com/pdfs/endoc/er-2008/er084c.pdf>
- Ballestas, S. (13 de junio de 2013). *Percepcion de sintomas psicologicos asociados al uso de productos adelgazantes en mujeres*. Obtenido de <https://intellectum.unisabana.edu.co/>: <https://intellectum.unisabana.edu.co/bitstream/handle/10818/10745/SOFIA%20BALLES TAS%20%28T%29%20TESIS.pdf>
- Caixas, A. (enero de 2000). *Tratamiento farmacológico de la obesidad*. Obtenido de <https://www.elsevier.es>: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-articulo-tratamiento-farmacologico-obesidad-9266>
- Caracol. (10 de marzo de 2019). *¡Cuidado! Estos medicamentos no deberían ser distribuidos en Colombia*. Obtenido de <https://caracol.com.co>: [https://caracol.com.co/radio/2019/10/04/salud/1570163478\\_677839.html](https://caracol.com.co/radio/2019/10/04/salud/1570163478_677839.html)
- Carretero, M. (abril de 2002). *Sibutramina*. Obtenido de <https://www.elsevier.es>: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-sibutramina-13028958>
- clikisalud. (2018). *Glosario obesidad*. Obtenido de <https://www.clikisalud.net>: <https://www.clikisalud.net/obesidad/glosario-obesidad/>
- Cobo, A. L. (22 de diciembre de 2010). *Taquicardia ventricular asociada con la utilización de sibutramina*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/>: <https://www.redalyc.org/pdf/3053/305326979012.pdf>

Dnp. (2010). *Financiación*. Obtenido de <https://www.dnp.gov.co>:

<https://www.dnp.gov.co/programas/desarrollo-social/subdireccion-de-salud/Paginas/salud-publica.aspx>

El Mundo. (17 de octubre de 2010). *Prohibida la venta de Sibutramina en Colombia*. Obtenido de <https://www.elmundo.com/>:

<https://www.elmundo.com/portal/pagina.general.impresion.php?idx=162510>

El Universal. (17 de septiembre de 2015). *Invima prohibió la distribución de adelgazantes que contengan Sibutramina*. Obtenido de <https://www.eluniversal.com.co/>:

<https://www.eluniversal.com.co/salud/invima-prohibio-la-distribucion-de-adelgazantes-que-contengan-sibutramina-206174-ETEU308158>

Galdo, Á. D. (marzo de 2010). *Sibutramina: ¿más riesgos que beneficios?* Obtenido de

<https://www2017.smu.org.uy/>:

<https://www2017.smu.org.uy/publicaciones/noticias/noticias155/art9.pdf>

intramed. (1 de noviembre de 2010). *La ANMAT suspende comercialización de Sibutramina*.

Obtenido de <https://www.intramed.net>:

<https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenido=68182>

Invima. (11 de octubre de 2010). *INVIMA cancela registro sanitario de la sibutramina en*

*Colombia*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co>:

<https://www.minsalud.gov.co/comunicadosPrensa/Documents/Alerta%20Invima%20-%20Sibutramina.pdf>

Invima. (21 de agosto de 2011). *Invima advierte sobre la comercialización de productos*

*farafulentos para bajar de peso*. Obtenido de <https://app.invima.gov.co>:

<https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/m>

edicamentos\_pbiologicos/2011/Agosto/21\_de\_Agosto\_de\_2011\_-\_PRODUCTOS\_ADELGAZANTES.pdf

Invima. (17 de octubre de 2017). *Sibutramina*. Obtenido de <https://app.invima.gov.co/>:  
[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2017/Octubre/19-10-17Alerta%20medicamentos.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2017/Octubre/19-10-17Alerta%20medicamentos.pdf)

INVIMA. (2018). *Alerta Sanitaria*. Obtenido de <https://app.invima.gov.co/>:  
[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23132-2018%20-%20%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23132-2018%20-%20%20.pdf)

Invima. (8 de octubre de 2019). *Subutramina Clorhidrato Monohidrato 10 MG*. Obtenido de  
<http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/>:  
[http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

Invima. (16 de abril de 2020). *Laboratorios y control de calidad*. Obtenido de  
<https://www.invima.gov.co/>: <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad>

Jakubowicz, S. (30 de agosto de 2011). *3 medicinas que reemplazan a la Sibutramina*. Obtenido de <https://www.niunadietamas.com/>:  
<https://www.niunadietamas.com/blog/sibutramina/comment-page-47/>

Jakubowicz, S. (28 de junio de 2019). *Riesgos de la sibutramina para adelgazar*. Obtenido de  
<https://www.salud180.com/>: <https://www.salud180.com/nutricion-y-ejercicio/riesgos-de-la-sibutramina-para-adelgazar>

Londoño-Lemos, M. E. (20 de diciembre de 2012). *Tratamiento farmacológico contra la obesidad*. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/>:  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74182012000200007](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182012000200007)

- Maldonado, E. M. (2011). *Retiro de la sibutramina. Un paso atras en el tratamiento de la obesidad*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/>:  
<https://www.redalyc.org/pdf/3755/375540226001.pdf>
- Martín, G., & Antón, S. (2002). *Tratamiento farmacológico de la obesidad*. Obtenido de <https://www.mscbs.gob.es/>:  
[https://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol26\\_5\\_obesidad.pdf](https://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol26_5_obesidad.pdf)
- medlineplus. (27 de julio de 2019). *Seguridad con los medicamentos durante su hospitalización*. Obtenido de <https://medlineplus.gov/>:  
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000501.htm>
- Mendivil, C. O. (septiembre de 2005). *Orlistat y Sibutramina en el manejo del síndrome metabólico*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/>:  
<https://www.redalyc.org/pdf/1631/163113819017.pdf>
- Minsalud. (13 de octubre de 2010). *Invima cancela registro sanitario de la Sibutramina en Colombia*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/>:  
<https://www.minsalud.gov.co/comunicadosPrensa/Documents/Alerta%20Invima%20-%20Sibutramina.pdf>
- Minsalud. (19 de diciembre de 2019). *Salud Pública*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/>:  
<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/salud-publica.aspx>
- Obymed. (2018). *¿Qué es la Obesidad y cuantos tipos existen?* Obtenido de <https://www.obymed.es/>: <https://www.obymed.es/que-es/tipos-de-obesidad/>
- Okdiario. (26 de febrero de 2020). *¿Qué hacer si eres testigo de un infarto de miocardio?* Obtenido de <https://okdiario.com/>: <https://okdiario.com/salud/que-hacer-si-eres-testigo-infarto-miocardio-5223997>

Quintanilla, V. A. (marzo de 2010). *Tratamiento farmacológico de la obesidad*. Obtenido de <https://www.medwave.cl/>:

<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/ConferenciasXXXX/4443?tab=metrica>

Rodríguez, A., Jiménez, I., Pedreros, I., & Martínez, C. (2013). *Diagnostico comparativo de los programas de farmacovigilancia nacional, distrital y en una instituciono de regimen especial de la ciudad de Bogotá*. Obtenido de <http://www.bdigital.unal.edu.co>:

<http://www.bdigital.unal.edu.co/11733/1/52518239.2013.pdf>

W, J., A, A., & N, F. (2000). *Effect of sibutramine on weight maintenance after weight loss: a randomised trial*. Obtenido de <https://botplusweb.portalfarma.com>:

<https://botplusweb.portalfarma.com/Documentos/panorama%20documentos%20multimedia/PAM240%20SIBUTRAMINA%20EN%20OBESIDAD.PDF>

Who. (22 de octubre de 2019). *10 datos sobre la obesidad*. Obtenido de <https://www.who.int/>:

<https://www.who.int/features/factfiles/obesity/es/>