

Información importante sobre cookies

La web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios utiliza cookies propias y de terceros para mejorar la navegación. Las cookies utilizadas no contienen ningún tipo de información de carácter personal. Si continua navegando entendemos que acepta su uso.

Dispone de más información acerca de las cookies y cómo impedir su uso en nuestra [Política de cookies](#).

Aceptar



GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

[Inicio](#) › [La AEMPS informa](#) › [Notas informativas](#) › [Medicamentos de uso humano](#) › [Seguridad](#)

› Retirada del mercado de los medicamentos anorexígenos de acción central

Última actualización: 27/04/2000

La Agencia Española del Medicamento, en cumplimiento de la decisión de la Comisión Europea de fecha 9 de marzo de 2000, ha ordenado la revocación de las autorizaciones de comercialización, y consiguiente retirada del mercado, de los medicamentos que contengan los siguientes principios activos:

anfepramona
clobenzorex
dexfenfluramina
fenbutrazato
fendimetrazina
fenfluramina
fenmetrazina
fenproporex
fentermina
mazindol
mefenorex
norpseudoefedrina
propilhexedrina

La presente decisión de la Comisión Europea, vinculante para todos los Estados miembros de la Unión, refrenda el dictamen científico emitido de forma previa por el Comité Europeo de especialidades farmacéuticas (CEF), por aplicación de lo dispuesto en el artículo 15(a) de la Directiva 75/319/EEC modificada.

En consecuencia, deberán ser retiradas del mercado las especialidades comercializadas en España que se relacionan a continuación:

Principio activo	Especialidades farmacéuticas	Laboratorio titular	Código Nacional
Anfepramona	Delgamer 75 mg, 30 comprimidos	Marion Merrell	740993
	Delgamer 75 mg, 12 comprimidos	Marion Merrell	740985
Clobenzorex	Finedal 30 mg 30 cápsulas	Llorente	930883
Fenproporex	Antiobes Retard 20 mg, 30 comprimidos	Novartis Consumer Health	709618
	Tegisec 10 mg, 30 comprimidos	Roussel Iberica	832717

y devueltas a los laboratorios titulares por los cauces habituales.

Asimismo se prohíbe la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de los que formen parte cualquiera de las sustancias anorexígenas anteriormente citadas como principios activos.

Todos los productos mencionados estaban indicados para el tratamiento a corto plazo de la obesidad. Sin embargo, el reconocimiento de efectos adversos graves agudos y crónicos asociados a su uso y la constatación científica de que la obesidad es un desorden crónico cuyo abordaje terapéutico requiere una estrategia a largo plazo, han llevado a las autoridades sanitarias de todo el mundo a cuestionar la racionalidad de su utilización.

Las Autoridades Sanitarias españolas habían ya ordenado en septiembre de 1997 la suspensión temporal de comercialización de las especialidades farmacéuticas Ponderal® Ponderal Retard® y Dipondal® , las dos primeras formuladas con **Fenfluramina** como principio activo y la última con **Dexfenfluramina** . Dicha medida se adoptó basándose en la aparición de casos de alteraciones valvulares cardíacas que afectaban principalmente a mujeres tratadas de forma prolongada con estos agentes anti-obesidad. El Dictamen del CEF ha contemplado también este riesgo, además del ya conocido de hipertensión pulmonar primaria. Con respecto a la eficacia, el CEF considera que aunque ambos principios activos han demostrado ser capaces de inducir una reducción de peso en comparación con placebo, dicha pérdida es pequeña en términos absolutos (3-4 kg), sólo ha sido probada para tratamientos de duración inferior a un año y desaparece al suspender la terapia. En consecuencia, la evaluación conjunta de ambos aspectos- seguridad y eficacia- resulta ser negativa.

Para el resto de principios activos (**anfepramona, clobenzorex, fenproporex, fentermina, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina, fenbutrazato y propilhexedrina**) el CEF ha considerado también de forma individualizada sus aspectos de seguridad y eficacia siendo su opinión final igualmente negativa en lo referente al balance beneficio-riesgo. En concreto, el CEF identifica para estas sustancias un potencial riesgo de inducción de reacciones psicóticas, depresiones y convulsiones derivado de su acción estimulante central. Ligados a lo anterior, se encuentran también los casos de dependencia y abuso que, aunque de menor relevancia que los descritos con anfetamina, se han notificado con

su uso prolongado. Además no puede excluirse de forma categórica el riesgo de afectación de las válvulas cardíacas y de aparición de hipertensión pulmonar para algunos de ellos. En lo que respecta a la eficacia, ésta no ha sido demostrada a largo plazo ni en lo referente al grado de pérdida de peso ni en lo que atañe al mantenimiento de la misma y, por otra parte, el riesgo potencial de dependencia y abuso hace difícilmente justificable el recomendar la utilización de estos productos en el marco de un tratamiento a largo plazo de la obesidad.

Los pacientes que en la actualidad estén tomando cualquiera de los preparados anteriormente citados, deberán de hacer una retirada gradual de la medicación y siempre bajo la supervisión del medico, el cual determinará si es necesario un tratamiento farmacológico sustitutivo.

Fecha de la versión 1 de este documento: 20-3-2000.

Más información:

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Teléfonos: 915967711

e-mail: fvigilancia@aemps.es

Si desea localizar información relacionada con el contenido de esta página, [utilice el buscador](#)

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios