

SIBUTRAMINE

La sibutramine (REDUCTIL) est disponible en Belgique depuis 2001 comme complément d'un programme de contrôle pondéral [voir Folia septembre 2001]. Récemment, elle a été retirée du marché en Italie à la suite de deux décès survenus dans ce pays au cours du traitement par ce médicament. Aucun autre pays de l'Union Européenne n'a jusqu'à présent pris de décision similaire, mais une réévaluation de la balance bénéfices/risques est en cours. Lors de cette réévaluation, l'attention sera particulièrement portée sur l'augmentation de la pression sanguine et de la fréquence cardiaque, effets observés avec la sibutramine.

Dans les Folia de septembre 2001, il est mentionné que, e.a. pour cette raison, la place de la sibutramine dans la prise en charge de l'obésité est limitée. Dans l'attente des résultats de cette réévaluation, il y a certainement lieu de respecter les contre-indications à l'utilisation de la sibutramine: e.a. pathologie coronarienne, insuffisance cardiaque, tachycardie, pathologie artérielle oblitérante périphérique, arythmie, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire ou antécédents d'une de ces affections. Une lettre faisant suite à l'incertitude quant à la sécurité d'emploi de la sibutramine, envoyée par la firme Abbott à un bon nombre de médecins belges et luxembourgeois, mentionne qu'une perte de poids de 5 % diminue de 58% le risque de développer un diabète de type 2. Cette affirmation est trompeuse car ces données sont basées sur une étude portant sur des patients obèses et intolérants au glucose chez qui l'effet d'une adaptation du style de vie (diminution du poids de 5%, régime, exercices physiques) sur le risque de diabète de type 2 a été étudié. Une adaptation du style de vie était effectivement associée à une diminution du risque, sans que l'on puisse pour autant conclure que cet effet favorable soit attribuable à une perte de poids [*New Engl. J. Med.* **344**, 1343-1350 (2001)]. Par ailleurs, ni l'effet de la sibutramine, ni celui d'un autre médicament amaigrissant n'a été examiné dans cette étude. Actuellement, l'effet sur la morbidité ou la mortalité lié à un excès pondéral n'est connu pour aucun médicament amaigrissant (sibutramine, orlistat).

Des formulaires de pharmacovigilance de couleur jaune sont insérés dans le Répertoire Commenté des Médicaments, et tous les 4 mois dans les Folia; ils sont aussi disponibles via l'internet à l'adresse suivante: <http://www.afigp.fgov.be/FR%20home/formulaires/fiche%20jaune.htm>. Nous vous encourageons à rapporter, à l'aide de ces formulaires, toutes les réactions que vous suspectez, sans oublier de mentionner vos nom, adresse et numéro de téléphone afin que le Centre de Pharmacovigilance puisse vous recontacter. Pour tout renseignement, vous pouvez joindre le CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE (Ministère des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement, Inspection de la Pharmacie, Bâtiment Amazone, Blvd Bischoffsheim, 33, 1000 Bruxelles; téléphone n° 02/227.55.33 ou 02/227.55.09 fax n° 02/227.55.28).