



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DIVISION POLITICAS PUBLICAS SALUDABLES Y PROMOCION /
Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
Dra. HMM/C.F. PMN/Q.F. GRN

Nº 33

ORD. B35/ Nº 2074 /

ANT.: Ord. Nº2074 de 28/06/2006.
Subsecretaría de Salud Pública

MAT.: Dosis diaria de sibutramina en
preparados magistrales

SANTIAGO, 18 OCT 2006
DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
A : SEGÚN DISTRIBUCION

Con relación a la incorporación de sibutramina a lista IV del Reglamento de Psicotrópicos, por medio del Decreto Nº 3, de enero de 2006, esta Subsecretaría informó a las SEREMI de Salud del país sobre su aplicación a través del documento de Antecedentes.

Respecto de lo señalado en el punto 3 de dicho documento, que expresa: "Los preparados magistrales que contengan Sibutramina no podrán exceder de 15 mg por unidad posológica, pudiendo administrarse sólo una unidad posológica en 24 horas", se ha estimado pertinente uniformar el criterio de aplicación en las farmacias que cuentan con recetarios, debido a que hay recetas en las que se indica más de una dosis diaria de sibutramina, sin que la suma de ellas exceda los 15 miligramos diarios. Esto ha sido interpretado de diferentes maneras tanto en los recetarios como en las SEREMI de Salud del país, por lo que resulta pertinente la correspondiente aclaración.

De acuerdo a las propiedades farmacocinéticas que posee la sibutramina, las especialidades farmacéuticas para el tratamiento de la obesidad, que contienen este principio activo, se han formulado, para una dosificación de una toma diaria de 5, 10 ó 15 miligramos, aunque en nuestro país solo se han registrado las presentaciones con las dos dosis mayores.

Por otra parte, se consultó al CENIMEF sobre la existencia de estudios que avalen la administración de sibutramina en más de una dosis diaria, informando que "no hay estudios que demuestren una eficacia clínica similar entre un esquema de dosis única versus un esquema de dosis múltiple".

A la luz de los antecedentes expuestos, se concluye que el esquema de dosificación correcto es el de "una toma diaria", mientras no se disponga de estudios que avalen un esquema de dosificación en multidosis.

En consecuencia, la instrucción emitida por esta Subsecretaría a través del Ord. 2074 se ratifica, haciendo hincapié en que puede administrarse **sólo una unidad posológica de sibutramina en 24 horas**, independiente de la dosis del preparado magistral, que en ningún caso podrá exceder de 15 miligramos.

A objeto de hacer más claras las instrucciones se adjunta la actualización del Art. 30 del D.S. 405/83, que fue modificado con el Decreto Nº3, de enero de 2006:

"Art. 30. Las prescripciones magistrales u oficinales que contengan drogas de las Listas II y III sólo podrán extenderse y despacharse mediante "receta cheque" y las que contengan drogas de la Lista IV, a través de "receta retenida".

Los preparados magistrales que contengan alguno de los siguientes principios