



ACTUALIDADES MÉDICAS[®]

Repentil: Eficacia y Seguridad en el Tratamiento de la Obesidad

Programa de Formación Continua

La obesidad es la acumulación excesiva de grasa en el cuerpo, en relación con la masa muscular. Es el resultado del consumo de una cantidad de calorías mayor que las que el cuerpo utiliza. Con excepción de las personas que son muy musculosas, aquellas cuyo peso supera en un 20% o más el punto medio de la escala de peso según el valor estándar peso/altura, son consideradas obesas. La obesidad puede ser clasificada como leve (del 20% al 40% de sobrepeso), moderada (del 41% al 100% de sobrepeso) o grave (más del 100% de sobrepeso). Aunque la obesidad sea evidente, su extensión se determina midiendo la estatura y el peso. A menudo estas mediciones se expresan como índice de masa corporal IMC: El peso (en kilogramos) dividido entre el cuadrado de la estatura en metros. Un valor superior a 27 indica una obesidad leve, mientras que un valor igual o mayor a 30 indica la necesidad de un tratamiento.

La prevalencia de la obesidad está aumentando en algunos países desarrollados, habiéndose registrado un incremento muy notable en la última década. La variación se hace más notable con la edad y el origen étnico, siendo dos veces más frecuente entre las personas de edad avanzada que entre los jóvenes y más evidente entre las mujeres de mediana edad de etnia negra que entre las blancas de la misma edad, no obstante la obesidad en adolescentes es un problema importante de salud pública en EE.UU. ya que el 15,5% de los adolescentes entre 12 y 19 años presentan sobrepeso. El tratamiento de las enfermedades exige - en la medida de lo posible- un importante conocimiento de las causas que la generan. La obesidad no puede ser una excepción.





El incremento espectacular en la prevalencia de esta enfermedad no puede justificarse sólo en base a alteraciones genéticas poblacionales y si, en cambio, en especial en los países industrializados debe de relacionarse con la existencia de determinados cambios ambientales o de comportamiento en las sociedades actuales. Como otras enfermedades metabólicas se cataloga a la obesidad como una patología de la civilización, cuya aparición sería el resultado de la discordancia existente entre la herencia genética, la actividad física y la ingesta calórica.

La obesidad es una enfermedad severa y esta severidad está en parte ligada al impacto que la obesidad tiene sobre otras enfermedades, en especial sobre las cardiovasculares (enfermedad coronaria, hipertensión arterial y concentraciones elevadas de lípidos en la sangre), diabetes y respiratorias. Las personas obesas corren un riesgo mayor de enfermar o morir por cualquier enfermedad, lesión o accidente, y este riesgo aumenta proporcionalmente a medida que aumenta su obesidad. No obstante, este impacto deletéreo que tiene la obesidad sobre otras enfermedades graves se modifica cuando el paciente que la sufre es capaz de lograr con tratamiento dietético y/o farmacológico pérdidas de peso. Las tasas de prevalencia de la obesidad y el sobrepeso están en aumento en el mundo, por lo que se necesitan con urgencia estrategias de tratamiento seguras y eficaces.

La indicación del tratamiento farmacológico de la obesidad tiene lugar cuando con la dieta y la actividad física no se consigue una pérdida ponderal superior al 10% del peso. Dependiendo de su mecanismo de acción, los fármacos para tratar la obesidad pueden actuar a distintos niveles

como son la reducción de la ingesta, el bloqueo de la absorción de grasas, la estimulación de la termogénesis y la promoción de la apoptosis del tejido adiposo. Varios fármacos contra la obesidad se han estudiado en ensayos clínicos a corto plazo, pero es necesario establecer la seguridad y eficacia a largo plazo.

Uno de los fármacos con eficacia para perder peso y para mantenerlo con posteridad es la sibutramina (Repentil®), un fármaco anti-obesidad con acciones anorexígenas y termogénicas, aprobada por la FDA a principios de 1999 para el tratamiento prolongado de la obesidad. Es un supresor del apetito y antidepressivo, no relacionado con las anfetaminas, que inhibe la recaptación de serotonina (5-HT), de noradrenalina y dopamina, potenciando el efecto de estos neurotransmisores sobre el Sistema Nervioso Central. La potenciación del efecto de la serotonina (receptores HT2A/2C) y de la noradrenalina (beta 1) a nivel central sería responsable de la sensación de saciedad, mientras que el efecto sobre los receptores noradrenérgicos periféricos (beta 3) provocaría un incremento en el gasto calórico por aumento de la tasa metabólica. Ambos metabolitos activos muestran una vida media de 15 horas por lo que la acción de una cápsula tiene una duración de un día aproximadamente (una cápsula por día). En animales de experimentación con obesidad, la sibutramina disminuye el peso y esta pérdida se atribuye a un estímulo de la anorexia y de la termogénesis, de manera independiente del neuropéptido Y (NPY). En humanos, diversos estudios publicados avalan la eficacia anti-obesidad de esta sustancia.



Si se administra durante un año se alcanza una pérdida de peso que oscila entre 4,7% y un 7,3%. Junto a la disminución de peso observada en el tratamiento con sibutramina, se han encontrado mejoras en la curva de tolerancia a la glucosa, en los niveles de ácido úrico y en el perfil lipídico del paciente, observándose una disminución de los niveles séricos de colesterol LDL, colesterol total, triglicéridos y un aumento concomitante del colesterol HDL.

La sibutramina se absorbe bien por vía oral, y sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático, dando origen a metabolitos activos. Su vida media es de 1,1 hora y la de sus principales metabolitos activos de 14 a 16 horas, su unión a proteínas es de 97% (sibutramina) y 94% (metabolitos activos). Se elimina principalmente por metabolización y los metabolitos son excretados preferentemente por la orina.

La eficacia de la sibutramina (Repentil), en el tratamiento de la obesidad se ha demostrado en diferentes estudios clínicos con más de 5000 casos controlados. La reducción del peso obtenida está entre el 5 y el 10 %, y parece tener su pico de eficacia a los 3 meses. Inicialmente se consideraba seguro el tratamiento durante períodos no mayores a un (1) año, pero a partir de los resultados del estudio STORM, la FDA (US Food and Drug Administration) extendió el margen de seguridad a dos años de tratamiento continuado.

Se ha demostrado que a diferencia de lo que ocurre con las anfetaminas, la sibutramina no crea adicción y evitaría el efecto rebote (aumento de peso al suspender el tratamiento).

Indicaciones del repentil®: El Repentil® se indica como terapia adyuvante para el tratamiento a largo plazo de la obesidad.

Posología: Repentil® se recomienda a razón de una cápsula vía oral al día.

Efectos adversos: Son reversibles y entre ellos se mencionan: Cardiovasculares: hipertensión arterial, taquicardia, vasodilatación. Sistema Nervioso Central: sequedad de la boca, insomnio, mareos y cefalea. Respiratorias: rinitis. Otras: nefritis intersticial aguda, glomerulonefritis, púrpura trombocitopénica. Advertencias: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. Se debe discontinuar el tratamiento en los pacientes que experimenten aumento clínicamente significativo de la presión arterial.

Precauciones: Pacientes con hipertensión arterial adecuadamente controlada. Insuficiencia renal o hepática de leve a moderada. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO. Pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmias, hipertensión arterial severa o hipertensión no controlada,



accidentes cerebrovasculares, epilepsia. Causas orgánicas de obesidad. Niños o jóvenes menores de 18 años. En mayores de 65 años.

Interacciones: Con fármacos que afectan la actividad de la enzima CYP3A4: Ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, rifampicina, fenitoína, macrólidos, carbamacepina, fenobarbital y dexametasona (inductores de la enzima): aceleran el metabolismo de la sibutramina. Inhibidores de la MAO. Inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina y agentes antimigrañosos. Algunos opioides como: dextrometorfano, meperidina, pentazocina, fentanil, litio, triptófano. Descongestionantes y antigripales que contengan efedrina, pseudoefedrina o fenilpropanolamina.

Indicaciones: Se indica como terapia adyuvante para el tratamiento a largo plazo de la obesidad.

Posología: A razón de una cápsula vía oral al día.

Presentación: 15 mg. estuche de 30 cápsulas. Aprobado por el MPPS. Bajo el N°. EF N° 32.221

Presentación: 10mg. estuche de 30 cápsulas. Aprobado por el MPPS. Bajo el N°. EF N° 32.222



Actualidades Médicas Venezolanas - Reg. PI 202819/Dep. Legal PP 88/15114 / PB 376-156-91 / Año 10 - No. 158 - 2007. Producción general: Medical Imothep C.A. / Lic.: Eloisa González / Asesores Científicos.: Dra. Esmeralda Salazar, Dr. Otto Rodríguez Armas, Dr. Luis Rodríguez, Pats: Dr. Luis A Guevara - Cecilia Pousa - Dr. Mario Urbina - Fotógrafo: Elio Ugueto Campins - Arte Final: Medical Imothep C.A. - Prohibida su reproducción total o parcial - Tlfs.: (0212) 751.21.27 - 232.80.16 - Cel.: 0412 624.80.41 Caracas. Venezuela. mimothep@cantv.net - mimothep@gmail.com - mimothep@yahoo.com - www.medical-imothep.com

Este material ha sido aprobado por el Director Médico Farmacéutico patrocinante. Mayor información a disposición del Gremio Médico Nolver S.A. Av. Libertador con calle Avila, Edificio Xerox, Piso 11, Urbanización Bello Campo, Chacao, Caracas, 1060, Venezuela, RIF: J-00324390-6 / Telf.: (0212) 277.55.55 - E-mail: nolver@nolver.com - www.nolver.com

