

ALERTA SANITARIA

MEDICAMENTO RELUCIT: PAUTAS PARA UN USO CORRECTO

12 DE DICIEMBRE DEL 2018

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre las pautas para un uso correcto del medicamento RELUCIT.

Sobre el medicamento RELUCIT

El producto RELUCIT está registrado en la categoría de medicamento en el Ministerio de Salud de Costa Rica con el número M-CR-18-00050. Es un medicamento multiorigen que se autorizó para una necesidad médica lo cual significa que es el primer fármaco con el principio activo Lorcaserina (como clorhidrato) 10 mg en presentación de tabletas recubiertas en obtener el registro sanitario en Costa Rica para atender una necesidad médica de una población específica. Por ello es necesaria una vigilancia más cercana durante su comercialización en aras de garantizar su uso correcto y de identificar oportunamente reacciones adversas u otros riesgos derivados de su utilización que pudieran ser graves.

RELUCIT está indicado como complemento de una dieta baja en calorías y un incremento en la actividad física, para el control del peso crónico en adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de:

- 30 kg/m² o mayor (obesidad),
- 27 kg/m² o mayor (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el aumento de peso tales como: hipertensión, dislipidemia y diabetes tipo 2.

Este es el único uso autorizado y se requiere la supervisión médica durante todo el tratamiento. RELUCIT solamente puede adquirirse en farmacias con una receta médica. Está contraindicado en embarazo, no se recomienda su uso en la lactancia al desconocerse si la Lorcaserina se excreta en la leche materna y tiene las siguientes limitaciones de uso:

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de Lorcaserina clorhidrato con otros medicamentos indicados para perder peso (por ejemplo: fentermina), productos de libre venta y productos naturales.
- El efecto de Lorcaserina clorhidrato en la morbilidad y mortalidad cardiovascular no se ha establecido.

Es importante destacar que la publicidad de todo medicamento que requiere de una receta médica para su venta, incluyendo el RELUCIT, debe cumplir lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36868-S en cuanto a que debe ser aprobada previamente por el Ministerio de Salud y que no se puede atribuir al producto cualidades que no han sido autorizadas ni inducir a error por ser engañosa. A pesar de esto, se han detectado en redes sociales y en farmacias algunos materiales publicitarios que no se ajustan a estos requisitos. Para esos materiales ya se ha ordenado el retiro de las pautas en los diferentes medios de comunicación colectiva.

Recomendaciones a los profesionales de la salud y a la población general

- Prescribir y utilizar RELUCIT únicamente para la indicación aprobada.
- Despachar RELUCIT siempre contra una receta médica.
- Comunicar a su médico tratante, al farmacéutico o al nutricionista cualquier problema de salud durante su tratamiento con RELUCIT para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos y personas sospechosas de comercializar y promocionar RELUCIT en forma incorrecta. Para ello pueden acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Ileana Herrera Gallegos
DIRECTORA A.I.

DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO



DVH-06