

KENYATAAN AKHBAR
PENGGANTUNGAN PENDAFTARAN PRODUK-PRODUK YANG MENGANDUNGI
SIBUTRAMINE ATAS SEBAB KESELAMATAN

1. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah memutuskan untuk menggantung pendaftaran produk-produk yang mengandungi sibutramine atas sebab keselamatan. Semua pemegang pendaftaran telah diarah untuk memberhentikan segala transaksi memborong dan mengimport produk-produk tersebut dengan serta merta dan menarik balik produk mereka dari pasaran sehingga ke peringkat jualan dalam tempoh 30 hari dari tarikh penggantungan.

2. Keputusan ini adalah berdasarkan pengesahan dari kajian Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) bagi produk Reductil[®] yang dijalankan oleh pihak Abbott Laboratories dimana terdapat peningkatan risiko kesan advers kardiovaskular seperti serangan jantung dan strok ke atas pesakit obes dan berlebihan berat badan yang mengambil sibutramine berbanding pesakit yang hanya menjalani senaman dan kawalan pemakanan.

3. Sibutramine didaftarkan di Malaysia sebagai terapi tambahan kepada diet dan senaman untuk pesakit obes yang mempunyai faktor risiko seperti penyakit diabetes, hipertensi dan dislipidemia. Namun demikian pesakit yang mempunyai sejarah penyakit arteri koronari, kegagalan jantung kongestif, penyakit arteri perifer, arithmia, strok dan hipertensi tidak terkawal adalah dilarang mengambil sibutramine. Terdapat sebanyak sembilan (9) produk berdaftar yang mengandungi sibutramine iaitu Reductil[®], Slenfig[®], Sibutramine Sandoz[®], Fenslim[®] dan Sibutrim[®] dan kesemua maklumat keselamatan ini telah dimasukkan dalam sisip bungkus produk masing-masing.

4. Lanjutan daripada maklumat preliminari kajian SCOUT sebelum ini, PBKD pada 25 Januari 2010 telah mengarahkan semua pemegang pendaftaran produk untuk mengemaskini sisip bungkusan produk sibutramine bagi memperkukuhkan lagi informasi keselamatan terhadap produk ini dan mengeluarkan surat kepada pengamal perubatan di Malaysia untuk memaklumkan mengenai maklumat ini.

5. Melalui Program Pemantauan Kesan Advers Ubat, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan yang dijalankan secara berterusan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia, sebanyak 38 laporan kesan advers yang melibatkan penggunaan produk ini telah diterima. Lima (5) dari laporan yang dikemukakan mendapati pesakit mengalami kesan advers kardiovaskular iaitu jantung berdebar (3 laporan) dan infarksi miokardial bukan fatal (2 laporan).

6. Pesakit yang sedang menerima rawatan sibutramine adalah dinasihatkan supaya merujuk kepada doktor mereka untuk nasihat selanjutnya.

TAN SRI DATO' SERI DR HJ MOHD ISMAIL MERICAN
Ketua Pengarah Kesihatan
Merangkap Pengerusi Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

11 Oktober 2010