



TESAJ HA TEKŌ  
PORÁVE  
Moenwachha  
Ministerio de  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL



Dirección Nacional  
de Vigilancia Sanitaria

■ TETĀ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay  
de la gente

" Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870 "

**BOLETÍN INFORMATIVO - FV001/2020**

Sección Centro de Información

Paraguay, 21 de febrero del 2020

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA INFORMA SOBRE LA ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO CONTENIENDO, COMO PRINCIPIO ACTIVO, LORCASERINA, UTILIZADO PARA LA PÉRDIDA DE PESO, EMITIDA POR LA FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) DE LOS EEUU.**

**Resumen:** la FDA solicita el retiro del mercado del medicamento para la pérdida de peso conteniendo LORCASERINA como principio activo, debido a que los riesgos superan los beneficios, en función a la revisión completa de los resultados de un ensayo clínico de seguridad que muestra una mayor incidencia de cáncer.

El principio activo LORCASERINA es utilizado en medicamento de venta bajo receta médica en Paraguay para su uso con dieta baja en calorías y una mayor actividad física para ayudar a la pérdida de peso en adultos obesos o con sobrepeso y que tienen problemas médicos relacionados con el peso. Lorcaserina funciona aumentando la saciedad para consumir menor cantidad de comida.

En el 2012 la FDA aprobó la lorcaserina y solicitó al fabricante Eisai Inc., Titular de Registro Sanitario de los medicamentos Belviq y Belviq XR, que realizara un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el riesgo de problemas relacionados con el corazón. En este ensayo, que se realizó en aproximadamente 12.000 participantes durante 5 años, más pacientes que tomaron lorcaserina fueron diagnosticados con cáncer en comparación con los pacientes que tomaron placebo, que es un tratamiento inactivo.

**Se recomienda:**

**A los pacientes,** cambiar los medicamentos con el principio activo Lorcaserina y consultar con sus profesionales de la salud sobre medicamentos alternativos para perder peso y programas de control de peso.

**A los profesionales de la salud,** dejar de recetar y dispensar Lorcaserina a los pacientes. Igualmente póngase en contacto con los pacientes que actualmente toman Lorcaserina, informándole sobre las actualizaciones de seguridad, evalúe otros medicamentos o estrategias alternativas para bajar de peso.

La DNVS se encuentra analizando informaciones compartidas por la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas y otros antecedentes, a fin de tomar las acciones correctivas que resguarden la salud pública del país.



*[Handwritten signature]*

BARM. LOURDES RIVALDI  
DIRECTORA GENERAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

**Bibliografía:**

1. FDA. 14 de enero de 2020 Comunicación sobre la seguridad de los medicamentos El ensayo clínico de seguridad demuestra un posible aumento del riesgo de cáncer con el medicamento para la pérdida de peso Belviq, Belviq XR (lorcaserina).
2. FDA. 13 de Febrero de 2020. Belviq, Belviq XR (lorcaserin) por Eisai: Comunicación de seguridad de medicamentos - La FDA solicita la retirada del medicamento para bajar de peso.