

Circular Informativa

N.º 254/CD/8.1.7

Data: 12/11/2013

Assunto: **Acipimox - Revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a alteração das indicações terapêuticas dos medicamentos contendo acipimox, para assegurar que estes apenas são usados como terapêutica adjuvante, ou de segunda linha, no tratamento de hiperlipoproteinemia do tipo IIb e IV (hipertrigliceridemias com ou sem aumento dos níveis de colesterol).

Em Portugal, não existem medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) contendo acipimox.

O acipimox deve ser utilizado quando a dieta e o exercício físico, assim como, a utilização de outras terapêuticas não sejam adequados. A evidência disponível não suporta a utilização do acipimox noutros distúrbios lipídicos.

A recomendação do PRAC resulta da revisão da segurança efetuada aos medicamentos contendo ácido nicotínico e substâncias relacionadas utilizados no tratamento de dislipidemias, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 040/CD/8.1.7. de 11/03/2013](#).

O PRAC teve em consideração a informação proveniente do estudo HPS2-THRIVE, de outros estudos com acipimox, literatura, notificações espontâneas de reações adversas e de peritos no tratamento de dislipidemias.

Os resultados do estudo HPS2-THRIVE permitem reforçar as advertências existentes no Resumo das Características do Medicamento (RCM) sobre o uso de acipimox e estatinas, embora não possam ser diretamente extrapolados para o acipimox, devido ao facto do estudo analisar uma combinação com laropiprant e existirem diferenças entre o ácido nicotínico e o acipimox.

A informação disponível sobre o acipimox é limitada, quando comparada com outros tratamentos para as dislipidemias, e a evidência da sua eficácia é baseada na alteração dos níveis de lípidos no sangue, especialmente dos triglicéridos, e não na redução do risco cardiovascular. No entanto, os seus efeitos secundários são bem conhecidos, devido ao seu uso durante vários anos.

O PRAC concluiu que o acipimox continua a ser uma opção terapêutica no tratamento de hiperlipoproteinemia, com níveis elevados de triglicéridos (com ou sem aumento dos níveis de colesterol), se usado como terapêutica adjuvante ou de segunda linha na redução dos triglicéridos, e em doentes em que a alteração do estilo de vida e outras terapêuticas (como fibratos e estatinas) não sejam adequadas.

Desta forma, o Comité recomenda a alteração das indicações terapêuticas dos medicamentos contendo acipimox e a atualização do RCM e Folheto Informativo para incluir, como advertência, o aumento do risco de lesão muscular dolorosa quando o acipimox é utilizado com estatinas.

A recomendação do PRAC vai ser enviada ao Grupo de Coordenação (CMDh), que deverá emitir uma posição na reunião de dezembro de 2013.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo