

Circular Informativa

N.º 300/CD/8.1.7

Data: 23/12/2013

Assunto: **Acipimox – Conclusão da 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 Grupo de Coordenação (CMDh) confirmou a recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) para 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), conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 254/CD/8.1.7 de 12/11/2013](#).

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

As recomendações relativas à utilização destes medicamentos são as seguintes:

Profissionais de saúde

- O acipimox está indicado no tratamento de hiperlipoproteinemia do tipo IIb e IV (hipertrigliceridemias com ou sem aumento dos níveis de colesterol) e, como tal, apenas deve ser prescrito 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.
- Os prescritores devem estar conscientes do risco acrescido de miopatia quando o acipimox é utilizado em combinação com uma estatina.

A posição do CMDh será agora enviada para a Comissão Europeia, que tomará uma decisão juridicamente vinculativa em toda a União Europeia.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo