

Circular Informativa

N.º 256/CD/8.1.7.

Data: 21/12/2012

Assunto: **Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn – início de revisão de segurança e eficácia**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança e de eficácia dos medicamentos Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn. Estes medicamentos, contendo como substâncias ativas a associação fixa de ácido nicotínico e laropirant, estão indicados, em adultos, para o tratamento de dislipidemias em associação com uma estatina.

Esta revisão teve início após comunicação por parte do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), a empresa Merck Sharp & Dohme Ltd., dos resultados preliminares de um estudo que está a ser conduzido para comparar a eficácia do tratamento combinado destes medicamentos com uma estatina, por oposição à utilização isolada de estatina.

Os dados agora apresentados revelam que a adição destes medicamentos a um tratamento com uma estatina não reduz o risco de efeitos cardiovasculares graves, incluindo ataque cardíaco e acidente vascular cerebral, para além de levar a um aumento da frequência de outros efeitos indesejáveis não-fatais, mas graves.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA irá avaliar os dados disponíveis e elaborar uma recomendação para o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), que emitirá uma opinião sobre o procedimento regulamentar a tomar. A finalização deste processo é esperada em janeiro de 2013.

Enquanto decorre esta revisão, e como medida preventiva, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Aos médicos:

- Não deverão iniciar tratamento com qualquer um destes três medicamentos em nenhum doente.
- Não deverão recrutar nenhum doente para qualquer ensaio clínico que envolva algum destes medicamentos.

Aos doentes:

- Não devem interromper o tratamento já iniciado com os medicamentos Tredaptive, Pelzont ou Trevaclyn. Na próxima consulta, devem esclarecer com o médico qualquer questão que surja.
- Os doentes que se encontrem em ensaios clínicos com estes medicamentos devem contactar o local de estudo para receber orientações.

Os profissionais de saúde receberão uma comunicação com informação dos resultados preliminares do estudo em curso e recomendações sobre a gestão dos doentes.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo