

Circular Informativa

N.º 010/CD/8.1.7.

Data: 18/01/2013

Assunto: **Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn – Recomendação para suspensão da Autorização de Introdução no Mercado**

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 Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirmou a recomendação de suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn, (ácido nicotínico + laropiprant), utilizados no tratamento de dislipidemia.

A decisão do CHMP teve em conta a recomendação feita pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) divulgada na [Circular Informativa n.º 007/CD/8.1.7., de 11/01/2013](#).

O CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn não superam os riscos e que, desta forma, as suas AIM devem ser suspensas.

Em Portugal, apenas se encontram comercializados os medicamentos Tredaptive e Trevaclyn.

A Comissão Europeia considerou, como medida temporária, suspender as AIM e a comercialização destes medicamentos na União Europeia. A empresa responsável pela colocação no mercado - Merck Sharp & Dohme, Ltd. - irá proceder à recolha do mercado destes medicamentos em toda a União Europeia, prevista para a semana de 21 de Janeiro de 2013.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda:

Aos Profissionais de Saúde:

- Os medicamentos Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn não devem continuar a ser prescritos, uma vez que o seu perfil benefício-risco é desfavorável;
- Estes medicamentos vão deixar de estar disponíveis no mercado, pelo que os médicos devem rever o tratamento dos seus doentes;
- Os farmacêuticos devem encaminhar para o médico assistente os doentes a tomar estes medicamentos .

Aos doentes:

- O tratamento com os medicamentos Tredaptive ou Trevaclyn não deve ser interrompido sem indicação do médico;
- Deve marcar uma consulta com o médico para que este possa rever o tratamento.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo