

## Circular Informativa

---

N.º 040/CD/8.1.7.

Data: 11/03/2013

Assunto: **Ácido nicotínico e substâncias relacionadas – Início 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos medicamentos contendo ácido nicotínico e outras substâncias ativas relacionadas, como o acipimox e o nicotinato de xantinol, utilizados no tratamento de dislipidemias.

A revisão surge na sequência da divulgação de novos dados do estudo de larga escala (HPS2-THRIVE), cujo objetivo era avaliar o efeito, a longo prazo, da combinação de ácido nicotínico com laropirant. O estudo demonstrou que esta combinação não reduz o risco de efeitos cardiovasculares graves (tais como, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral) e aumenta a frequência de efeitos indesejáveis não-fatais mas graves, pelo que a EMA recomendou a suspensão da comercialização dos medicamentos contendo a combinação de ácido nicotínico e laropirant, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 010/CD, de 18 de janeiro de 2013](#).

Os dados obtidos no estudo HPS2-THRIVE têm também implicações nos medicamentos contendo apenas ácido nicotínico e substâncias relacionadas, a EMA irá agora avaliar o impacto destes dados no perfil benefício-risco destes medicamentos.

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