

BMJ/LBR/GZR/JRS/CMC/FAG
60 70

Santiago, 20 de Noviembre de 2013

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Recomendación para usar Acipimox sólo como tratamiento adicional o alternativo en el control de niveles altos de triglicéridos.

Acipimox es una sustancia estrechamente relacionada con el ácido nicotínico, indicada para el tratamiento de alteraciones de lípidos caracterizadas por niveles plasmáticos elevados de triglicéridos (hiperlipoproteinemia tipo IV Fredrickson), o de triglicéridos y colesterol (hiperlipoproteinemia tipo IIb). En Chile existe un (1) registro farmacéutico que contiene este principio activo, denominado Olbetam® cápsulas 250 mg¹.

Recientemente, los resultados de un gran estudio denominado HPS2-THRIVE, realizado para evaluar al efecto a largo plazo de la combinación de ácido nicotínico (una sustancia relacionada a Acipimox) y laropirant, para el tratamiento de desórdenes lipídicos, demostraron que esta combinación, administrada junto con estatinas, no producía un beneficio adicional en la reducción de los riesgos de eventos vasculares graves tales como ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, produciendo, en cambio, una frecuencia mayor de efectos adversos graves, aunque no fatales. Debido a esos resultados, en Chile y en otros países se tomó la decisión de retirar esa combinación del mercado².

Debido a que Acipimox es un fármaco relacionado al ácido nicotínico, el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) procedió a revisar su balance beneficio/riesgo. Para esta revisión se consideró la información proveniente del estudio HPS2-THRIVE ya mencionado, datos de estudios realizados con Acipimox, evidencia encontrada en literatura, así como la información obtenida de notificaciones espontáneas de reacciones adversas; con los antecedentes reunidos y la asesoría de un grupo de expertos en el tratamiento de trastornos lipídicos, el PRAC concluyó que Acipimox continúa siendo útil como tratamiento adicional o alternativo para reducir los triglicéridos en pacientes con hiperlipoproteinemia tipo IV y IIb, en los cuales los cambios en el estilo de vida y el uso de otros medicamentos, como fibratos y estatinas, no son adecuados o suficientes. Por otra parte, de los antecedentes revisados se obtuvo información adicional acerca de un posible riesgo de daño muscular doloroso cuando Acipimox es utilizado en conjunto con una estatina, por lo que comité recomendó modificar las autorizaciones de uso de los medicamentos que contienen Acipimox y advertir en sus folletos del riesgo de daño muscular al usarlo con alguna estatina³.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una (1) sospecha de RAM asociada a Acipimox, relacionada con edema facial y urticaria⁴. ANAMED del ISP seguirá monitorizando y evaluando la seguridad de Acipimox y recomienda a los profesionales de la salud utilizar este fármaco sólo como tratamiento adicional o alternativo y tomar en cuenta las advertencias de riesgo de daño muscular cuando es utilizado conjuntamente con estatinas. Por último, el Instituto de Salud Pública recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa, especialmente las graves, de los productos farmacéuticos que contienen Acipimox, como también de cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SALUD
*
DIRECTOR
OF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. ISP. Base de datos institucional GICONA. Registro sanitario F-6326/10. [Consultada: 15/11/2013].
2. ISP. Resolución N°1775/13. 06/06/2013. Cancela el registro sanitario al producto farmacéutico Cordaptive 1000/200 comprimidos de liberación prolongada registro sanitario n° F-17729/09. Disponible en: [http://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2013/06/resoluci%C3%B3n_exenta_1775.pdf]
3. EMA. PRAC recommends using acipimox only as additional or alternative treatment to lower high triglyceride levels. 08/11/2013 Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/11/news_detail_001948.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1].
4. ISP. Base de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.[Consultada el 15/11/2013]