



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Acido Nicotínico/Laropiprant

En el mes de diciembre de 2012 el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) empezó la revisión de seguridad del Acido Nicotínico/Laropiprant para el manejo de la dislipidemia luego de la publicación de los resultados preliminares de un estudio que señala que el uso del medicamento junto con las Estatinas no reduce los riesgos de presentar eventos cardiovasculares serios comparado con la terapia con Estatinas solas. Por otro lado, el estudio también señala que los pacientes con Ácido Nicotínico/Laropiprant y Estatinas presentaron una mayor frecuencia de reacciones adversas serias no fatales (sangrado, debilidad muscular, infecciones) frente a los pacientes con Estatinas solas.

Según lo anterior estas son las recomendaciones para usuarios propuestas por el INVIMA:

- Revisar y hacer seguimiento a todos los pacientes que estén recibiendo Acido Nicotino/Laropiprant
- No prescribir el medicamento a nuevos pacientes
- Durante los siguientes meses de manera gradual, descontinuar el uso de Acido Nicotino/Laropiprant en los pacientes que actualmente los están utilizando e iniciar el manejo con otras alternativas terapéuticas que se consideren convenientes.
- Instruir a los pacientes que estén utilizando el medicamento sobre los signos de alarma de posibles eventos vasculares mayores.
- Reportar los eventos adversos asociados a Acido Nicotino/Laropiprant al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4567>

Fuente: Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la EMA 14/01/2013

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tredaptive_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500137124.pdf

