



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 02-13
21 de Febrero de 2013

Notificación sobre retiro voluntario del producto CORDAPTIVE®

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales en Salud sobre el retiro voluntario del medicamento Cordaptive® comprimidos 1 g/ 20 mg (niacina liberación prolongada / laropirant), del laboratorio fabricante Merck Sharp & Dohme (actualmente MSD) Technology Singapore Pte Ltd., Singapur, N° Registro Sanitario 1007-BV-6409.

El laboratorio MSD ha informado sobre los resultados obtenidos en el estudio clínico HPS2-THRIVE (Health Protection Study 2- Tratment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events, por sus siglas en inglés) con el medicamento Cordaptive® (niacina LP / laropirant), cuyos resultados no alcanzaron los objetivos esperados en cuanto a la reducción de eventos vasculares mayores.

Cordaptive® es un medicamento indicado para el tratamiento de la dislipidemia, especialmente en los pacientes con dislipidemia combinada mixta (caracterizada por concentraciones elevadas de colesterol LDL y de triglicéridos y por concentraciones bajas de colesterol HDL) y en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar o no familiar).

El estudio HPS2-THRIVE fue conducido como un estudio independiente en el Servicio de Investigación Clínica de la Universidad de Oxford. Incluyó 25 673 pacientes considerados de alto riesgo para eventos cardiovasculares, de ellos, 14 741 pacientes fueron reclutados en Europa y 10 932 pacientes fueron incluidos en China. Costa Rica no participó de este estudio multicéntrico.

Los pacientes fueron seguidos durante 3.9 años, al cabo de los cuales el medicamento Cordaptive® de liberación prolongada, en adición a terapia con estatinas no redujo en forma significativa el riesgo combinado de muertes por causas coronarias, infartos al miocardio no fatales, accidentes vasculares cerebrales o revascularizaciones, cuando se comparó con la terapia de estatinas solas. Adicionalmente, se encontró un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de algunos tipos de efectos adversos serios, no fatales en las categorías sanguínea y linfática, gastrointestinal, infecciones, metabolismo, aparato locomotor, respiratorio y de la piel. Estos efectos se presentaron en el grupo que recibió la combinación de niacina /laropirant de liberación prolongado.

Debido a que el medicamento no presenta una relación beneficio/riesgo favorable, el laboratorio ha decidido suspender la comercialización mundial del medicamento Cordaptive®.

Dadas la consideraciones anteriores el Centro Nacional de Farmacovigilancia informa a los profesionales en salud:

- ***A partir del lunes 4 de febrero el medicamento será retirado de la farmacias.***
- ***Deben realizar el cambio de tratamiento a los pacientes que están utilizando Cordaptive® y valorar una terapia alternativa.***

Finalmente se recuerda la importancia y el deber de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el medicamento Cordaptive®, así como de todo medicamento que se comercialice en nuestro país, mediante el envío de la notificación.

La notificación se puede realizar a través de la Tarjeta Amarilla, la cual pueden encontrar en el sitio web del Ministerio de Salud: <http://www.ministeriodesalud.go.cr> o directamente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
DIRECTORA a.i
REGULACIÓN DE LA SALUD

