

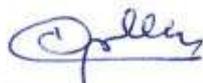


Ministerio de Salud  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia  
Circular N° 010-13/CNFV/DNFD

**PARA:**

▪ Dr. JAVIER DÍAZ Ministro de Salud	▪ Dr. SERAFIN SANCHEZ Viceministro de Salud
▪ Ing. ADELYS VARELA Secretaria General del Ministerio de Salud	▪ Licda. ZILA SAMANIEGO Departamento de Provisión/MINSA
▪ DR. MAX RAMÍREZ Director General de Salud/ Ministerio de Salud	▪ Dr. HORACIO ALEMAN Servicio de Medicina Pediátrica, Hospital de Especialidades Pediátricas/CSS
▪ DR. ADELYS VARELA Secretaria General del Ministro de Salud	▪ DR. NESTOR SOSA Director General del Instituto Conmemorativo Gorgas
▪ DRA. KENIA ZAMBRANO DE JAÉN Director Médico de la Región de Salud de Los Santos	▪ Dr. DIOGENES GIRALDO Jefe del Servicio de Medicina Interna/CHAAM /CSS
▪ Dra. REINA ROA Directora de Provisión de Servicios de Salud/MINSA	▪ Dr. EFRAIN PEREZ PINZON Servicio de Medicina Interna Hospital Santo Tomás
▪ DRA. LIZKA RICHARDS Director de Servicios de Prestaciones Médicas/ CSS	▪ Dr. ERIC PERDOMO Director Médico Provincial de Panamá Oeste/CSS
▪ Dra. MARIA TERESA DONDERIS DE CARRION Presidenta de la Comisión de Medicamentos/CSS	▪ LCDA. TOMASA CHENG DE ORTIZ Coordinadora de Farmacia de Región Metropolitana de Salud
▪ Dr. ANIBAL VILLA REAL Director Médico del Instituto Oncológico Nacional	▪ LCDA. LEYLA HERNÁNDEZ Coordinadora de Farmacia de Región de Salud de Chiriquí
▪ Dr. ERNESTO FANILLA Presidente de la Comisión de Medicamentos/ION	▪ LCDO. JULIO DE LEON Coordinador de Farmacia de la Región de Bocas del Toro
▪ Dra. MARISOL CHUNG Director Médico del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid/ CSS	▪ Lcdo. DIDIER ARANDA Coordinador de Farmacia de la Región de Coclé
▪ Dr. ELIAS GARCIA M. Director Médico Hospital Santo Tomás	▪ Lcdo. ALEXIS RIOS Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Colón
▪ DR. PAUL GALLARDO Director Médico Hospital del Niño	▪ LCDA. SARA GÓMEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dr. ELIS GONZALÉZ Director Médico Hospital Nicolás Solano	▪ Lcda. MARISSA RODRIGUEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Los Santos
▪ Dr. DANIEL MENDOZA Director Médico del Hospital Rafael Estévez de Aguadulce/CSS	▪ LCDA. JENNIFER PEREZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Herrera
▪ Dra. ICELA MUÑOZ Directora Médica Hospital Susana Jones/CSS	▪ LICDA. ALMA de BATISTA Jefa de Farmacia del Complejo Hospitalario/CSS
▪ Dr. ERIC MEDINA Director Médico Hospital José Domingo de Obaldía/ CSS Chiriquí	▪ LCDA. CARLA DE BARRETT Jefa de Farmacia de Hospital de Chepo/CSS
▪ DR. CESAR MORAN Director Médico Hospital San Miguel Arcángel	▪ LICDO. RENE RIVERA Jefe de Farmacia de Hospital San Miguel Arcángel
▪ DR. CIRILO AMAYA Director Médico del Hospital Nacional	▪ LICDA. LISSETT BERNAL Jefe del Servicio de Farmacia Hospital del Niño
▪ DR. JORGE DEL VASTO Director Médico del Hospital de Río Abajo	▪ LICDO. TRIFINO HERNANDEZ Jefa de Farmacia del Hospital Santo Tomás
▪ DR. CARLOS GARCIA DE PAREDES Director Médico Hospital Santa Fé	▪ Mgtra. VILMA TURNER Presidenta del Colegio Nacional de Farmacéuticos
▪ DR. EDGARDO FERNANDEZ Director Médico del Hospital San Fernando	▪ DR. ALFREDO MACHARAVIAYA Presidente del Colegio Médico de Panamá
▪ DR. JAIME ESPINOSA Director Médico del Centro Médico Paitilla	▪ LICDA. ELIDIA ESPINOSA Presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá
▪ Dr. MOISES ZEBEDE Director Médico Hospital Punta Pacifica	▪ MGTER. JUAN MORÁN Jefe del Departamento de Farmacología/Facultad de Medicina/Universidad de Panamá

▪ Dr. JORGE HASSAN Director Regional de la Región Metropolitana de salud	▪ MGTRA. LEYDA BARRIOS Decana de la Facultad de Farmacia/Universidad de Panamá
▪ Dr. ALGIS TORRES Director Regional de la Región de salud de San Miguelito	▪ MGTRA. HILDAURA ACOSTA DE PATIÑO Directora del CIIMET/Facultad de Medicina/Universidad de Panamá
▪ Dra. SANTIAGO DE ROUX Directora Regional de la Región de salud de Chiriquí	▪ Licda. ESMERALDA BUCHANAN Jefa Nacional de Enfermería del Ministerio de Salud
▪ Dr. FRANCISCO RÍOS Director Regional de la Región de salud de Herrera	▪ Dr. AURELIO PINEDA Director de la Región de salud de Colón
▪ Dr. CRISTÓBAL A. DE URRIOLA Director de la Región de salud de Pmá Este	▪ Dra. YANIA VEGA Directora de la Región de salud de Darién
▪ Dr. JOSÉ STONESTREET Directora Regional de la Región de salud de Ngöbe Bugle	▪ Dr. LUIS DE URRIOLA Director de la Región de salud de San Blas
▪ Dr. ERIC LOPEZ Director Regional de la Región de salud de Pmá Oeste	▪ Dr. DIOGENES ARJONA Jefe de Servicio de Medicina Interna del Hospital Santo Tomás
▪ Licda DALYS TORRES Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Licda TOMASA ORTIZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Darién
▪ Licda ANA JONES Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de San Blas	▪ LIC. ELVIS CLAK Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Ngöbe Bugle
▪ Lic. JAVIER DIXÓN Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Pmá Oeste	▪ Lic. ENILKA BURGOS Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Pmá Este
▪ Dr. JOSÉ QUINTERO Director Regional de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dra. EDUARDO PINZÓN Directora de la Región de Salud de Coclé
▪ Dr. RICARDO CROSBY Clínica de Salud/ MINSa Sede	▪ Dra. JENIE GUERRA Directora Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dra. DAMARIS ÁBREGO Centro de Salud de San Francisco/Veraguas	▪ Dra. JULISSA DÍAZ Directora Médica del Centro de Salud de Santa Fe/Veraguas
▪ Dra. DIANA DE PORTELLE Farmacia El Machetazo	▪ Dra. ELVIA EVERS Centro de Salud 24 de Diciembre
▪ Magíster CLAYDE FRANCIS Farmacias El Recetario/Terminal de Albrook	▪ Licda. EMMA PINZÓN DE TORRES Farmacias El Boticario/Plaza Concordia
▪ Licda. IDELSA SANTANA Gerente de Farmacias Rey	▪ Licda. ILKA DE MONTILLA Regente de Farmacias Arrocha
▪ Licda. FRANKLIN GONZALEZ Farmacias Metro	▪ Licda. MAGDALIS DE WATERMAN Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Licda. MARITZA DE PLATA Jefa de Farmacia de Hospital Punta Pacifica	▪ Licda. LORENA GONZALEZ Regente de farmacia del Supermercado Riba Smith



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: **Nota Informativa: Suspensión de la Comercialización de Cordaptive**

Fecha: 5 de febrero de 2013

Se adjunta nota informativa, dirigida a los profesionales sanitarios, titulada: "**Suspensión de la Comercialización de Cordaptive**" le solicitamos haga extensiva esta información al personal de salud.

Atentamente,  
ME/MD

"Cambio en la salud, un compromiso de todos"  
APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa



PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

NOTA INFORMATIVA  
4 DE FEBRERO DE 2013

**SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE CORDAPTIVE (LAROPIPRANT + NIACINA)**

**EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS DE ALERTAS E INVESTIGACIONES DESARROLLADAS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS HOMÓLOGAS, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA DE IMPORTANCIA SANITARIA PONER EN CONOCIMIENTO DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y LOS PACIENTES, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Cordaptive es un fármaco hipolipemiante que contiene dos principios activos: niacina que modifica la concentración de lípidos en sangre y laropiprant que antagoniza de forma potente y selectiva al receptor prostanoide D<sub>2</sub> del subtipo Dp<sub>1</sub>. Laropiprant no tiene efectos hipolipemiantes, sino que suprime los sofocos mediados por la prostaglandina D<sub>2</sub> asociado a la administración de niacina.

En diciembre de 2012, la Agencia Europea de medicamentos inició la revisión del balance beneficio/riesgo del producto Cordaptive (Laropiprant + Niacina), tras conocer los resultados preliminares del ensayo clínico HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incident of Vascular Events, por sus siglas en inglés). Este estudio comparó la eficacia de Cordaptive en asociación a una estatina frente al tratamiento únicamente con una estatina en la reducción de acontecimientos cardiovasculares. El estudio incluyó a 25,673 pacientes de alto riesgo cardiovascular, con una medida de seguimiento de 3.9 años.

Los resultados preliminares de este estudio indican que Cordaptive no alcanzó el objetivo principal, al no observarse una reducción en la variable principal compuesta por el resultado muerte coronaria, fallo cardiaco no mortal, accidente cerebrovascular o revascularización coronaria, respecto a los pacientes tratados sólo con estatinas.

Además, estos resultados preliminares muestran una frecuencia estadísticamente significativa de reacciones graves, no mortales en el grupo tratado con Cordaptive (alteraciones gastrointestinales, diabetes mellitus, miopatías, hemorragias e infecciones). En este estudio no se identificó ningún subgrupo de pacientes en los que el uso de esta terapia combinada pudiese aportar algún beneficio adicional.

Según nota informativa EMA/5817/2013, de 10 de enero de 2013, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) concluyó que los riesgos son mayores a los beneficios del uso de Cordaptive en el tratamiento de adultos con dislipidemias y recomendó que este medicamento sea suspendido. La recomendación de la PRAC fue elevada al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), quien evaluaría y tomaría la decisión final.

El 18 de enero de 2013, a través del comunicado EMA/CHMP/21862/2013, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos confirma seguir las recomendaciones de suspensión de la autorización de comercialización de diferentes productos que contienen la combinación Laropiprant/Niacina, usados para el tratamiento de la dislipidemia en adultos.

Por su parte, el Laboratorio Merck Sharp & Dohme a través de nota de 14 de enero de 2013, informó a nuestra Dirección que está tomando acciones para suspender la disponibilidad del Producto Cordaptive 1g/20mg comprimidos del mercado mundial, incluyendo el retiro de todos los lotes del producto dentro de caducidad a nivel de farmacias y agencias distribuidoras. El retiro voluntario de todos los lotes se hará efectivo a partir del 4 de febrero al 4 de marzo de 2013.

*"Cambio en la Salud, un Compromiso de Todos"*

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0618, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162, y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

Este laboratorio fabricante ha desarrollado comunicados para los profesionales de la salud con respecto a la suspensión de la disponibilidad de Cordaptive.

**Debido a lo anterior y que en Panamá se encuentra registrado el producto comercial Cordaptive comprimidos (Laropirant 20mg y Niacina 1g), elaborado por Laboratorios Merck Sharp & Dohme, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas le informa que a partir del 4 de febrero de 2013:**

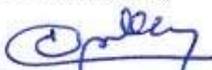
- *Los médicos no deberán prescribir nuevas terapias con Cordaptive.*
- *Los médicos deberán revisar el tratamiento de sus pacientes a fin de interrumpir la terapia con este medicamento e instaurar una nueva terapia hipolipemiente.*
- *Los farmacéuticos deberán referir al médico tratante, todo paciente que llegue a la farmacia a surtir su receta y cuya prescripción sea Cordaptive.*
- *Los pacientes deberán hacer una cita no urgente con su médico para reemplazar este tratamiento hipolipemiente.*
- *Sí tiene alguna pregunta al respecto dirijase a su médico o farmacéutico.*

Por último, notifique las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de este medicamento al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente Centro Nacional de Farmacovigilancia, telefax 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

**Fuentes de información Consultadas:**

1. [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2013/NI-MUH\\_FV\\_03-2013-notifica-ram.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2013/NI-MUH_FV_03-2013-notifica-ram.htm)
2. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/12/WC500136591.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/12/WC500136591.pdf)
3. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Tredaptive\\_20/Procedure\\_started/WC500136587.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tredaptive_20/Procedure_started/WC500136587.pdf)
4. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Tredaptive\\_20/Procedure\\_started/WC500136589.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tredaptive_20/Procedure_started/WC500136589.pdf)
5. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/01/news\\_detail\\_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Atentamente,



**MAGÍSTER ERIC CONTE**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**