



Prensa Enero 15 de 2008

COMUNICADO EZETIMIBA COMBINADA CON SIMVASTATINA

La EZETIMIBA y la SIMVASTATINA son principios activos que se han aprobado como tratamiento alternativo de la hipercolesterolemia (aumento del nivel de colesterol en la sangre), en aquellos casos de pacientes no controlados adecuadamente con alguno de estos medicamentos administrados en forma aislada. Se encuentran contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto, enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas (sustancias que se elevan cuando el hígado está alterado), embarazo y lactancia.

En Colombia se encuentran aprobados con registro sanitario los principios activos aislados y en asociación.

El día de hoy The New York Times y el tiempo han publicado un artículo en el que indican que los medicamentos Vytorin® (Ezetimiba con Simvastatina) y Zetia® (Ezetimiba), pueden no resultar benéficos a los pacientes a los que les administra afirmando que “aunque Ezetimibe reduce el colesterol entre un 15 y un 20%, en la mayoría de los pacientes, ninguna prueba ha mostrado que reduzca los ataques cardiacos, los accidentes cerebrovasculares o el crecimiento de las placas de colesterol en las arterias, que pueden causar infartos”.

El INVIMA ha solicitado a los laboratorios respectivos aclaración de esta información y la presentación de los estudios respectivos con carácter urgente, a fin de poder evaluar la información y dar unas directrices claras a los profesionales de la salud y pacientes que tomen estos medicamentos; así mismo de conformidad con los artículos 100 y 101 del decreto 677/1995 se enviará la información a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para los fines pertinentes.

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO
SUBDIRECTORA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS