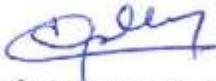


0169/CNFV/DNFD
Panamá, 15 de marzo de 2012

Para: **Profesionales sanitarios**



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



NOTA INFORMATIVA

LA INTERACCIÓN ENTRE CIERTOS MEDICAMENTOS PARA EL VIH O HEPATITIS C (INHIBIDORES DE PROTEASAS) Y LOS MEDICAMENTOS CON ESTATINAS PARA REDUCIR EL COLESTEROL, PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE LESIÓN MUSCULAR.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

ESTATINAS

Las **estatinas** son medicamentos utilizados para bajar el colesterol. El cuerpo humano necesita algo de colesterol para funcionar bien, pero si se tiene demasiado colesterol en sangre, este puede fijarse a las paredes de las arterias y reducir su diámetro o también bloquearlas.

Si la dieta y el ejercicio no reducen sus niveles de colesterol, puede que se tenga la necesidad de tomar medicamentos. Las estatinas son medicamentos que con frecuencia se emplean para lograr disminuir el colesterol de la sangre. Las estatinas interfieren con la producción de colesterol en el hígado. Bajan los niveles del colesterol malo y suben los niveles del colesterol bueno y pueden atrasar la formación de plaquetas en las arterias.

Las estatinas son relativamente seguras para la mayoría de las personas. Pero no son recomendadas para mujeres embarazadas o para personas que sufren enfermedades del hígado. También pueden provocar serios problemas musculares. Algunas estatinas pueden interactuar negativamente con otros medicamentos. Puede que sufra menos efectos secundarios tomando algún tipo de estatina que con otro.

INHIBIDORES DE LAS PROTEASAS

Grupo de medicamentos que están indicados para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Los **inhibidores de proteasa (IPs)** bloquean una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando esta enzima se bloquea, el virus no se reproduce de forma normal, no se pueden madurar las proteínas de VIH recién generadas, no se forman correctamente los virus nuevos, lo que frena la propagación de la infección.

FDA (Food and Drug Administration)

El 1º de marzo del 2012, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió recomendaciones actualizadas sobre la

interacción entre inhibidores de la proteasas y ciertos medicamentos para reducir el colesterol, conocidos como estatinas. La administración conjunta de los inhibidores de proteasas y las estatinas pueden aumentar el nivel de estatinas en la sangre y el riesgo de lesiones musculares (**miopatía**). El tipo más severo de **miopatía**, llamado **rabdomiólisis**, puede dañar los riñones, y causar fallo renal, que puede ser fatal.

La **rabdomiólisis** es un síndrome causado por afecciones que dañan al músculo esquelético. Cuando estos músculos están dañados se libera en la sangre un pigmento proteínico que contiene hierro, llamado mioglobina, el cual puede causar graves daños renales. La **rabdomiólisis** destruye las células musculares y en la mayoría de casos afecta los músculos de pantorrillas y espalda.

Los pacientes refieren dolor muscular, rigidez, calambres, malestar general, sensibilidad muscular, orina anormal (oscura, roja o café), signos de deshidratación.

Cambios en el rotulado de los inhibidores de la proteasa y las estatinas afectadas por la FDA.

Las etiquetas de los inhibidores de la proteasa y las estatinas afectadas han sido actualizadas para que incluyan información uniforme sobre la interacción entre estos grupos de medicamentos. También se han actualizado dichas etiquetas para que incluyan recomendaciones de dosis de estatinas que se pueden administrar sin riesgo junto con inhibidores de proteasa del VIH o VHC.

Limitaciones en la dosis según el tipo de estatina y del inhibidor de la proteasa.

Estatinas	Inhibidor(es) de proteasa que interaccionan	Acción recomendada
Atorvastatinas	<ul style="list-style-type: none"> • Tipranavir + ritonavir • Telaprevir 	Evitar las atorvastatinas
	<ul style="list-style-type: none"> • Lopinavir + ritonavir 	Proceder con cautela y usar la menor dosis necesaria de atorvastatinas
	<ul style="list-style-type: none"> • Darunavir + ritonavir • Fosamprenavir • Fosamprenavir + ritonavir • Saquinavir + ritonavir 	No exceder 20 mg diarios de atorvastatinas
	<ul style="list-style-type: none"> • Nelfinavir 	No exceder 40 mg diarios de atorvastatinas
Fluvastatinas		No hay datos disponibles
Lovastatinas	<ul style="list-style-type: none"> • Inhibidores de proteasa del VIH • Boceprevir • Telaprevir 	Contraindicado
Pitavastatinas	<ul style="list-style-type: none"> • Atazanavir ± ritonavir • Darunavir + ritonavir • Lopinavir + ritonavir 	No limitar la dosis
Pravastatinas	<ul style="list-style-type: none"> • Darunavir + ritonavir • Lopinavir + ritonavir 	No limitar la dosis
Rosuvastatinas	<ul style="list-style-type: none"> • Atazanavir ± ritonavir • Lopinavir + ritonavir 	Limitar la dosis de rosuvastatinas a 10 mg una vez al día
Simvastatinas	<ul style="list-style-type: none"> • Inhibidores de proteasa del VIH • Boceprevir • Telaprevir 	Contraindicado

VIH=virus de inmunodeficiencia humana

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacias y Drogas de Panamá recomienda:

1. Los pacientes deben informar a su médico sobre todos los medicamentos que estén tomando, antes de comenzar a tomar un inhibidor de proteasa del VIH o VHC, o estatinas.
2. Los pacientes deben comunicar al médico si tiene alguna pregunta sobre los inhibidores de proteasa del VIH y VHC o las estatinas.
3. Los profesionales de la salud deben reportar los efectos adversos con inhibidores de proteasa del VIH y VHC o estatinas.
4. Los profesionales de la salud deben consultar los medicamentos a fin de encontrar recomendaciones para recetar estos medicamentos.
5. Los médicos deben reconocer las limitantes para la prescripción de inhibidores de la proteasa de VIH y las estatinas y dar seguimiento a los pacientes.

Le agradecemos su apoyo al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y esperando continúe notificando sus sospechas y así contribuya a que en nuestro mercado nacional se comercialicen medicamentos más seguros, eficaces y de calidad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, les agradece las notificaciones de los problemas relacionados con los medicamentos, al Teléfonos: 512-9404, correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa, enviando los formularios de reporte.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm295591.htm>
- <http://www.salud.com/salud-en-general/rabdomiolisis.asp>
- <http://www.upch.edu.pe/tropicales/telemedicinatarqa/REVISION%20DE%20TEMAS/IP%20FINAL.pdf>
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/statins.html>

MFD-----última línea-----

"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