

077/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 17 de junio de 2015

Para: **Profesionales sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LAS ESTATINAS SE ASOCIAN A MIOPATÍAS NECROTIZANTES INMUNOMEDIADAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las estatinas son medicamentos hipolipemiantes que inhiben la enzima hidroximetilglutaril CoA reductasa, disminuyendo los niveles de colesterol sanguíneo, en particular el colesterol LDL, ya que al estar alto, puede aumentar el riesgo de aparición de enfermedades cardiovasculares.

Están indicadas para reducir los niveles de colesterol en la prevención primaria en pacientes con factores de riesgo cardiovascular o la prevención secundaria en pacientes con historia de infarto del miocardio, enfermedad de la arteria coronaria o accidente cerebrovascular.

En el 2012, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) recomendó añadir el riesgo de miopatía necrotizante inmunomediada a la información de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica Crestor® (rosuvastatina). Sin embargo, un efecto de clase para el resto de las estatinas no ha sido excluido. Al mismo tiempo en una revisión de la literatura se reportaron 63 casos que describen una asociación entre el tratamiento con estatinas y la ocurrencia de miopatía necrotizante inmunomediada.

La miopatía necrotizante inmunomediada se distingue de la miopatía, habitualmente descrita con las estatinas por las siguientes características:

- ❖ **Debilidad muscular proximal,**
- ❖ **Niveles elevados de creatinina cinasa sérica (CPK),**
- ❖ **Empeoramiento lento y gradual de los síntomas a pesar de la interrupción del tratamiento con estatinas,**
- ❖ **La presencia de niveles significativos de anticuerpos anti-HMG CoA reductasa,**
- ❖ **Una mejoría de la terapia inmunosupresora después de la interrupción del tratamiento con estatinas**

Desde 2012, varias publicaciones han descrito casos de miopatía necrotizante inmunomediada en pacientes tratados con estatinas y confirmó la existencia de este riesgo con varias estatinas.

Sobre la base de estas publicaciones, Francia relanzó esta señal de octubre de 2014. En enero de 2015, después de la reevaluación del Comité Europeo para la Evaluación del Riesgo en Materia de Farmacovigilancia (PRAC) llegó a la conclusión de que había un efecto de clase y recomienda reforzar las medidas y la información sobre efectos adversos de todos los productos que contienen una estatina, para educar a los pacientes y los profesionales de la salud sobre el riesgo de aparición de una reacción adversa rara, pero posible.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados ciento cuarenta y tres (143) productos farmacéuticos que contienen estatinas como principio activo e incluyen: simvastatina, atorvastatina, rosuvastatina, lovastatina, pitavastatina y combinaciones con otros fármacos hipolipemiantes, antihipertensivos o antidiabéticos orales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a diferentes estatinas. Sin embargo, en ninguna de ellas se describen casos de miopatía necrotizante inmunomediada.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen estatinas como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones:

- ❖ *Suspender el tratamiento con estatinas ante la aparición de miopatía necrosante inmunomediada, caracterizadas por: debilidad muscular proximal, niveles elevados de CPK, empeoramiento lento y gradual de los síntomas a pesar de la interrupción del tratamiento con estatinas y presencia de niveles significativos de anticuerpos anti-HMG CoA reductasa.*
- ❖ *Indíquelo a sus pacientes que acudan al médico ante la aparición de manifestaciones clínicas de miopatías.*
- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.*

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/bbc0f853a6f108fa2f008681ba4ffae6.pdf
2. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Statines-et-myopathie-necrosante-immuno-mediee-renforcement-des-informations-de-securite-Point-d-information>

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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