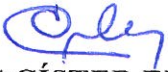


0707/CNFV/DNFV

Panamá, 24 de junio del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LAS ESTATINAS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las estatinas son los medicamentos más eficaces y mejor tolerados para el tratamiento de las dislipidemias. Estos fármacos son inhibidores competitivos de la 3-hidroxi-3-metil-glutaril CoA reductasa (HMG- CoA reductasa) que cataliza un paso temprano en la síntesis del colesterol, además en la enzima que limita la velocidad de la síntesis del colesterol.²

Está bien establecida la eficacia y seguridad de las estatinas en la disminución de eventos coronarios letales y no letales, de enfermedad vascular cerebral y de la mortalidad total.

Estatinas: Riesgo de un aumento de los niveles de azúcar en la sangre y diabetes

Health Canadá informó de una actualización de la información para prescribir de las estatinas sobre el riesgo de aumento de los niveles de azúcar en sangre y un pequeño aumento del riesgo de diabetes entre los pacientes que ya están en riesgo de contraer la enfermedad.

Con base en la revisión de todos los datos disponibles, Health Canadá concluyó que el riesgo de diabetes aparece principalmente en pacientes con factores de riesgo pre-existentes para la diabetes, tales como altos niveles de glucosa o triglicéridos, la obesidad o la presión arterial alta. Health Canadá continúa creyendo que los beneficios cardiovasculares de las estatinas en la reducción del colesterol en sangre, superan sus riesgos.

Una nueva advertencia sobre el aumento de los niveles de azúcar en la sangre y el riesgo de diabetes, incluyendo información sobre cómo identificar pacientes de alto riesgo, se ha agregado a la información para prescribir droga para las seis estatinas comercializadas actualmente en Canadá: atorvastatina (Lipitor ® y genéricos), lovastatina (Mevacor ® y genéricos), rosuvastatina (Crestor ® y

genéricos), simvastatina (Zocor ® y genéricos), pravastatina (Pravachol ® y genéricos), fluvastatina (Lescol ® y genéricos).

Las nuevas etiquetas recomiendan que los profesionales de la salud monitorizar cuidadosamente el uso de las estatinas en pacientes con alto riesgo de diabetes futura.

Simvastatina: La evidencia que apoya el reciente dictamen en las limitaciones de las dosis al utilizarlo concomitante con amlodipina o diltiazem

En agosto de 2012, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) publica recomendaciones que la simvastatina está contraindicado en el uso concomitante de ciertos medicamentos, como ciclosporina, danazol y gemfibrozilo. Además, las recomendaciones para la dosis máxima de simvastatina cambiaron cuando es utilizada con otros números de medicamentos, incluyendo amlodipina y diltiazem.

Estos cambios fueron impulsados principalmente por las preocupaciones sobre una aumento del riesgo de miopatía y / o rabdomiolisis en mayores concentraciones plasmáticas de simvastatina, que puede resultar de este tipo de interacciones entre medicamentos.

Tras un nuevo examen por el Grupo Consultivo de Expertos de Farmacovigilancia de la Comisión de Medicamentos Humanos, la MHRA publica un artículo resume la evidencia que subyace en el nuevo consejo que la dosis recomendada máxima para la simvastatina en combinación con amlodipina y diltiazem es ahora de 20 mg cada día. Las dosis prescritas de amlodipina y diltiazem no necesitan ser cambiadas.

En resumen, la evidencia disponible apoya la recomendación de que la dosis diaria máxima de simvastatina no debe superar los 20 mg cuando se administra con amlodipina o diltiazem:

- El uso concomitante de amlodipina o diltiazem aumentan la exposición a simvastatina a través de interacciones CYP3A4.
- La incidencia de miopatía es incrementadas con dosis altas de simvastatina cuando es co- administrada con amlodipina o diltiazem, en comparación con la ausencia de amlodipina o diltiazem, o dosis más bajas de simvastatina.
- Aproximadamente el 75% del efecto reductor de LDL es evidente a dosis más bajas de simvastatina y sólo un efecto adicional 6% sería de esperar por duplicación de la dosis de 20 mg a 40 mg.

En ausencia de una prueba más, la recomendación para una dosis diaria máxima de simvastatina de 20 mg se aplica con amlodipina en dosis tanto de 10 mg y 5mg.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados ciento cincuenta y tres **(153) productos que contiene como principio activo estatinas.**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido once (11) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a las estatinas: Atorvastatina (4), Rosuvastatina (2) y Simvastatina (5). Entre las reacciones adversas más notificadas están dolores musculares, erupción, palpitación, hormigueo en brazo y pecho apretado.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de las estatinas, la cuales se encuentran publicadas en la página web del ministerio de salud en la sección de Farmacovigilancia en el link de alertas y comunicados (www.minsa.gob.pa). Entre las alertas generadas de las estatinas están las siguientes:

- **2008-09** Interracción de La Simvastatina, Simvastatina/Ezetimiba, Simvastatina/Niacina de liberación prolongada con Amiodarona.
- **2010-03** Revisión en curso de la seguridad de altas dosis de Simvastatina y El aumento Del riesgo de lesiones musculares.
- **2012-03** 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.
- **2012-03** Cambios importantes en las etiquetas de los medicamentos reductores del colesterol conocidos como estatinas.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 712-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

Fuentes Bibliograficas

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/NewsletterNo1_2013EC.pdf?ua=1.
2. Samperio, Orizaba Goodman & Gilman, Manual de farmacología y terapéutica. Primera edición. México. McGraw- Hill Interamericana, 2009.
3. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
<http://www.who.int/medicines/publications/NewsletterNo62012.pdf?ua=1>

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa