

071-24/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 16 de diciembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE MIOPATÍAS ASOCIADAS A LA INTERACCIÓN ENTRE TICAGRELOR Y ROSUVASTATINA

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

Con la administración de estatinas, incluida la rosuvastatina se han reportado efectos adversos sobre el músculo esquelético, tales como: mialgias, miopatía y raramente, rabdomiólisis.

La rabdomiólisis es una enfermedad grave que se produce cuando el tejido muscular se daña y libera sustancias en la sangre, como la mioglobina y la creatina fosfoquinasa (CPK). Estas sustancias pueden dañar los órganos y causar complicaciones graves, como insuficiencia renal, arritmias cardíacas, convulsiones, náuseas y vómitos.

El Ministerio de Salud de Panamá ha comunicado a través de su publicación mensual "Health Products InfoWatch" de noviembre de 2024, la actualización de la monografía e inserto de los productos Brilinta (ticagrelor) y Crestor (rosuvastatina) a fin de incluir en la sección de interacciones e información al paciente, el riesgo de miopatías incluyendo rabdomiólisis como resultado de una interacción entre ticagrelor y rosuvastatina.

Ticagrelor podría afectar la excreción renal de rosuvastatina, aumentando el riesgo de acumulación de rosuvastatina. Aunque no se conoce el mecanismo exacto, en algunos casos, el uso concomitante de ticagrelor y rosuvastatina condujo a una disminución de la función renal, incremento de los niveles de CPK y rabdomiólisis.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados a la fecha, tres productos farmacéuticos que contienen ticagrelor, 62 productos que contienen rosuvastatina sola, 13 productos que contienen rosuvastatina en combinación con ezetimíba y 6 productos que contienen rosuvastatina en combinación con fenofibrato (Tabla N°2).

Tabla N°2

Productos registrados en Panamá que contienen ticagrelor, rosuvastatina sola o en combinación con fenofibrato o ezetimíba

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Brilinta 60 mg Comprimidos Recubiertos	Ticagrelor	Astrazeneca AB, de Suecia	97216
Brilinta 90 mg Comprimidos Recubiertos	Ticagrelor	Astrazeneca AB, de Suecia	82840
Clenosan® 90 mg comprimidos recubiertos	Ticagrelor	Laboratorios LETI, S.A.V., de Venezuela	204929
Ultrax 10 mg Comprimido Recubierto con Película	Rosuvastatina	Nobel Ilac Sanavii Ve Ticaret A.S., de Turquía	116,501
Zuvadyl 5 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Mepro Pharmaceuticals PVT. LTD, de India	115,134
Zuvadyl 10 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Mepro Pharmaceuticals PVT. LTD, de India	115,135

Zuvadyl 20 mg Tabletas Recubiertas con Pellicula	Rosuvastatina	Mepro Pharmaceuticals PVT. LTD. (UNIT II), de India	115,136
Estaness 20 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Emil Pharmaceutical Industries PVT. LTD., de India	115,035
Fenovas 20 mg Cápsula Blanda de Gelatina con Forma de Dosificación Unigel	Rosuvastatina + Fenofibrato	Procaps S.A., de Colombia	114,731
Lipocomb 10 mg/ 10 mg Cápsula Dura	Rosuvastatina + Ezetimiba	Egis Pharmaceuticals PLC, de Hungría	112,979
Lipocomb 20 mg / 10 mg Cápsula Dura	Rosuvastatina + Ezetimiba	Egis Pharmaceuticals PLC, de Hungría	112,980
Rosumed 10 (10 mg) / Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Medipan, S.A., de Panamá	94,983
Rex 20 (20mg) Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Laboratorios Bussie, S.A., de Colombia	77,254
Rosumed 5 (5mg) Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Medipan, S.A., de Panamá	93,354
Rosumed 20 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Medipan, S.A., de Panamá	93,311
Rex 10 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Laboratorios Bussie, S.A., de Colombia	76,057
Rosuvastatina Cinta 40 mg Comprimidos Recubiertos con Pellicula	Rosuvastatina	Laboratorios Cinfa, S.A., de España	110,799
Cresadex Plus 135 mg /10 mg Cápsulas	Rosuvastatina + Fenofibrato	Laboratorios Synthesis S.A.S., de Colombia	93,724
Rosuvitae 20 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Biofarm S.A ZO.O. de Polonia	91,781
Rosustar 10mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Lek Pharmaceuticals D.D., de Eslovenia	109,420
Rosustar 20mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Lek Pharmaceuticals D.D., de Eslovenia	109,421
Rosustar 40mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Lek Pharmaceuticals D.D., de Eslovenia	109,422
Rosuvitae 10 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Biofarm S.A ZO.O. de Polonia	91,780
Rux 10 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Laboratorios Saval S.A., de Chile	91,121
Rosumibe 10mg / 10 mg Tabletas	Rosuvastatina + Ezetimiba	Adamed Pharma, S.A., de Polonia	200037
Rosumibe 20mg / 10 mg Tabletas	Rosuvastatina + Ezetimiba	Adamed Pharma, S.A., de Polonia	200196
Rovartal 10 Plus Comprimidos	Rosuvastatina + Ezetimiba	Adamed Pharma, S.A., de Polonia	203192
Rovartal 20 Plus Comprimidos	Rosuvastatina + Ezetimiba	Adamed Pharma, S.A., de Polonia	201674
Cravid 10 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Laboratorios LETI, S.A.V., de Venezuela	201912
Cravid 20 mg comprimidos recubiertos	Rosuvastatina	Laboratorios LETI, S.A.V., de Venezuela	201047
Rustatina 10 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Eurofarma Laboratorios S.A., de Brasil	200517
Rustatina 20 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Eurofarma Laboratorios S.A., de Brasil	201411
Nodis Feno 5/200 Comprimidos Recubiertos y Cápsulas	Rosuvastatina + Fenofibrato	Laboratorios Tervis Lostaló S.A., de Argentina	200355
Nodis Feno 10/200 Comprimidos Recubiertos y Cápsulas	Rosuvastatina + Fenofibrato	Laboratorios Tervis Lostaló S.A., de Argentina	200356
Rosunovum 10 mg Tableta Recubierta	Rosuvastatina	NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala	201744
Rosunovum 20 mg Tableta Recubierta	Rosuvastatina	NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala	201745

Rosuvastatina 20 Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Saga Lifesciences Limited, de India	205895
Rosuvastatina 20 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Laboratorios La Sante S.A., de Colombia	98787
Toreza 20 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Richam Internacional S.A., de Guatemala	78511
Toreza 10 mg Comprimidos Recubiertos.	Rosuvastatina	Richam Internacional S.A., de Guatemala	78510
Rosugras 10 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Apotex Inc., de Canadá	99214
Rosugras 20 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Apotex Inc., de Canadá	98788
Rosumed 40 (40 mg) Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Medipan, S.A., de Panamá	99189
Rosuvastatina 10 mg MK Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Tecnoquímicas, S.A., de Colombia	79234
Rosuvastatina 20 mg MK Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Tecnoquímicas, S.A., de Colombia	79687
Crestor 20 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	IPR Pharmaceuticals, INC., de Puerto Rico	83632
Crestor 40 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	IPR Pharmaceuticals, INC., de Puerto Rico	85726
Rosuvastatina Calox 20 mg Tabletas Recubiertas con Pellicula	Rosuvastatina	Laboratorios Actavis LTD., de Malta	100153
Rosuvastatina 10 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Laboratorios La Sante S.A., de Colombia	101277
Rosuvitae Plus (Rosuvastatina + Ezetimiba) 10 mg + 10 mg Cápsulas	Rosuvastatina + Ezetimiba	Atlantic Pharma – Producoes Farmaceuticas, S.A., de Portugal	204907
Rosuvitae Plus (Rosuvastatina + Ezetimiba) 20 mg + 10 mg Cápsulas	Rosuvastatina + Ezetimiba	Atlantic Pharma – Producoes Farmaceuticas, S.A., Portugal	204568
Rovartal 20 (20 mg) Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Acromax Laboratorio Quimico Farmacéutico, S.A., de Ecuador	81644
Rosuvastatina Calox 10 mg Tabletas Recubiertas con Pellicula	Rosuvastatina	Laboratorios Actavis LTD, de Malta	100152
Regulol 10 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Eurofarma Guatemala S.A.	83074
Xuniro 10 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Sanofi-Aventis de Colombia S.A	84701
Xuniro 20 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Sanofi-Aventis de Colombia S.A	84702
Regulol 20 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Eurofarma Guatemala S.A.	83075
Crestor 5 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	IPR Pharmaceuticals, INC., de Puerto Rico	85725
Regulol 20 mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Eurofarma Laboratorios S.A., de Brasil	203457
Rumada 5/10, 5 mg / 10 mg Comprimidos	Rosuvastatina + Ezetimiba	Monte Verde, S.A., de Argentina	205820
Rumada 10/10, 10 mg / 10 mg Comprimidos	Rosuvastatina + Ezetimiba	Monte Verde, S.A., de Argentina	205821
Rumada 20/10, 20 mg / 10 mg Comprimidos	Rosuvastatina + Ezetimiba	Monte Verde, S.A., de Argentina	205822
Ruxicol 40 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala	103293
Rosu-Denk 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pellicula	Rosuvastatina	Pharmaceutical Works Polpharma, S.A., de Polonia	103297
Rosu-Denk 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pellicula	Rosuvastatina	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., de Polonia	103298
Ruxicol 20 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala	102390
Ruxicol 10 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala	102320
Rosuvastatina 20 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Hetero Labs Limited, de India	103868

Rosuvastatina 10 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina	Hetero Labs Limited, de India	103758
Rovartal 10 Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Mega Labs, S.A., de Uruguay	206000
Rovartal 20 Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Mega Labs, S.A., de Uruguay	206001
Rovartal 40 Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Mega Labs, S.A., de Uruguay	206002
Cresadex Eze 10/10 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina + Ezetimiba	Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol, S.A.S.	103841
Cresadex Plus 135/20 mg Cápsulas	Rosuvastatina + Fenofibrato	Laboratorios Synthesis S.A.S. de Colombia	102375
Rosuvastatina Cinfa 10mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula	Rosuvastatina	Laboratorios Cinfa, S.A., de España	104265
Rosuvastatina Cinfa 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula	Rosuvastatina	Laboratorios Recalcine, S.A., de Chile	86246
Rosuvastatina Normon 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Rosuvastatina	Laboratorios Normon, S.A., de España	105020
Rosuvastatina Normon 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Rosuvastatina	Laboratorios Normon, S.A., de España	105165
Estaness 10 mg Tabletas	Rosuvastatina	Emil Pharmaceutical Industries PVT. LTD., de India	105203
Rovartal 10 (10 mg) Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico, S.A., de Ecuador	87715
Cresadex 20mg Comprimidos Recubiertos	Rosuvastatina	Laboratorios Recalcine, S.A., de Chile	86245
Rostor Z 20 mg/10 mg Tabletas Recubiertas	Rosuvastatina + Ezetimiba	Laboratorio Farmacéutico Fardel, de El Salvador	207092

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de diciembre de 2024.

Desde diciembre de 2013 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido:

- ❖ Siete notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a rosuvastatina, en las que se describen: pecho apretado, hormigueo en los brazos, dolor de cabeza, presión baja, calambres, rabdomiólisis y deterioro de la memoria.
- ❖ Dos notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a ticagrelor, en las que se describen: hematuria y moretones.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informamos lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ Con la coadministración de ticagrelor, se ha observado un incremento en las concentraciones de rosuvastatina.
- ❖ El incremento en las concentraciones de rosuvastatina puede aumentar el riesgo de miopatías, incluyendo rabdomiólisis.
- ❖ Se deben considerar los beneficios de prevenir eventos adversos cardiovasculares importantes asociados con el uso de rosuvastatina y los riesgos asociados con el aumento de las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina.
- ❖ Consulte la Nota de Seguridad de Medicamentos 016-24/CNFV/DFV/DNFPD de 27 de marzo de 2024, titulada “Rabdomiólisis posiblemente asociada a Rosuvastatina: un caso captado por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia”.

A los pacientes:

- ❖ El uso simultáneo de ticagrelor y rosuvastatina puede aumentar el riesgo de dolores o molestias musculares asociados a rosuvastatina (miopatías), incluyendo un daño muscular grave que afecta a los riñones (rabdomiólisis).
- ❖ Informe inmediatamente a su médico si presenta dolores o molestias musculares repetidas o inexplicables, fiebre, color anormalmente oscuro en la orina, debilidad generalizada o cansancio inusual.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de sus monografías e insertos con la información de seguridad relacionada a esta interacción.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>
Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. Health Product InfoWatch. Edición noviembre de 2024. Consultada: 16 de noviembre de 2024.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En Línea. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/110655013/FT_110655013.html Consultada: 16 de noviembre de 2024.
3. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de noviembre de 2024.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia.


ED/JA/md

Última línea