

Nota N° 010-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 05 de febrero de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ESTATINAS: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE MIASTENIA GRAVIS, INCLUIDA LA MIASTENIA OCULAR

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:

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (productos que contienen atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina, más comúnmente conocidos como **estatinas**). Las **estatinas** son utilizadas junto con la dieta, para reducir el colesterol y triglicéridos (grasas) en la sangre y para reducir el riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular en pacientes con factores de riesgo de problemas cardíacos.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, revisó el riesgo potencial de miastenia gravis, incluida la miastenia ocular, con el uso de estatinas. La revisión de seguridad fue motivada por una actualización del etiquetado de todos los productos con estatinas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

En el momento de esta revisión, los fabricantes de dos (2) productos canadienses con estatinas, Crestor (rosuvastatina) y Zocor (simvastatina), iniciaron una actualización de las etiquetas para incluir el riesgo de miastenia gravis, incluida la miastenia ocular, en sus respectivas fichas de datos de seguridad. El objetivo de esta revisión fue determinar si este riesgo está asociado con todos los productos con estatinas, lo que justifica la actualización de las etiquetas de toda la clase de fármacos.

Miastenia gravis, incluida la **miastenia ocular** (una enfermedad neuromuscular que provoca debilidad de los músculos voluntarios del cuerpo, incluidos los que controlan los ojos y los párpados).

Resultados de la revisión de seguridad

Health Canada revisó la información disponible proporcionada por los fabricantes y las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance, base de datos internacionales y la literatura científica.

Health Canada revisó treinta y uno (31) casos (2 canadienses y 29 internacionales) de miastenia gravis y/o miastenia ocular en pacientes que tomaban estatinas. De los treinta y uno (31) casos, se encontró que veintiseiete (27) (1 canadiense) posiblemente estaban relacionados con el uso de estatinas, uno (1) era poco probable que estuviera relacionado y tres (3) (1 canadiense) no pudieron evaluarse debido a la falta de información. De los posibles casos, tres (3) tuvieron recurrencia de síntomas de miastenia gravis y/o miastenia ocular cuando fueron tratados con diferentes estatinas, lo que sugiere un efecto de clase de fármaco para este riesgo.

Página 2
Nota N° 010-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 05 de febrero de 2025

Health Canada también revisó cuatro (4) estudios publicados en la literatura científica. A pesar de las limitaciones, los estudios proporcionaron evidencia que respalda un vínculo entre las estatinas y el empeoramiento de la miastenia gravis y/o miastenia ocular. La evidencia de un vínculo entre las estatinas y la nueva aparición de miastenia gravis y/o miastenia ocular en estudios publicados fue limitada; sin embargo, los informes de casos publicados respaldaron un posible vínculo.

Conclusiones y acciones

La revisión de Health Canada encontró un posible vínculo entre las estatinas y el riesgo de miastenia gravis, incluida la miastenia ocular, y que se trata de un efecto de clase.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo a las siguientes Estatinas: **Atorvastatina** (sola o en combinación), **Rosuvastatina** (sola o en combinación), **Pravastatina** (en combinación con Fenofibrato) y **Simvastatina** (sola o en combinación).

Además, no se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo: **Fluvastatina** y **Lovastatina**.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a Simvastatina, Rosuvastatina y Atorvastatina como: debilidad, palpitaciones, pesadez, picazón en la garganta y tos seca, contractura muscular, mialgias, pérdida de peso; y entre otras las cuales no están relacionadas con lo enunciado en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas con las estatinas:

| | Año | Nota de Seguridad |
|------------------|------|---|
| ESTATINAS | 2023 | Nota 061-23/CNFV/DFV/DNFD del 27 de septiembre de 2023. Titulada: "Advertencia sobre el Riesgo de nueva aparición o agravamiento de la Miastenia Gravis Preexistente con el Uso de Estatinas." Nota 042-23/CNFV/DFV/DNFD del 24 de agosto de 2023. Titulada: "Actualización de la información de seguridad de las Estatinas: Riesgo de Miastenia Gravis y Miastenia Ocular." |
| | 2021 | Nota 023-21/CNFV/DFV/DNFD del 29 de octubre de 2021. Titulada: "Estatinas: La FDA solicita la eliminación de la advertencia más estricta contra el Uso de Estatinas para reducir el colesterol durante el embarazo." |
| | 2015 | Nota 142/CNFV/DFV/DNFD del 02 de diciembre de 2015. Titulada: "Estatinas y sus Efectos Adversos." Nota 077/CNFV/DFV/DNFD del 17 de junio de 2015. Titulada: "Las Estatinas se asocian a miopatías Necrotizantes Inmunomediadas." |
| | 2014 | Nota 0707/CNFV/DNFD del 24 de junio de 2014. Titulada: "Información para los profesionales de la salud: Información de Seguridad de las Estatinas." |
| | 2012 | Nota 0199/CNFV/DNFD del 26 de marzo de 2012. Titulada: "Cambios importantes en las etiquetas de los medicamentos reductores del colesterol conocidos como Estatinas." Nota 0169/CNFV/DNFD del 15 de marzo de 2012. Titulada: "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." |

| | | |
|---------------|------|---|
| ROSUVASTATINA | 2024 | Nota 071-24/CNFV/DFV/DNFD del 16 de diciembre de 2024. Titulada: "Riesgo de miopatías asociadas a la interacción entre Ticagrelor y Rosuvastatina." Nota 016-24/CNFV/DFV/DNFD del 27 de marzo de 2024. Titulada: "Rabdomiólisis posiblemente asociada a Rosuvastatina: Un caso captado por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia" |
| | 2019 | Nota 004/CNFV/DFV/DNFD del 28 de enero de 2019. Titulada: "Jakavi (Ruxolitinib): Evaluación del riesgo potencial de Interacciones de medicamentos con sustratos de Glicoproteína P (p-GP) (Incluida Rosuvastatina)." |
| SIMVASTATINA | 2010 | Abril 2010. Titulada: "Información para los profesionales de la Salud: Revisión en curso de la seguridad de altas dosis de Simvastatina y el aumento del riesgo de lesiones musculares." |
| | 2008 | Septiembre 2008. Titulada: "Información para los profesionales de la salud sobre la interacción de la Simvastatina, Simvastatina/Ezetimiba, Simvastatina/Niacina de liberación prolongada con Amiodarona." |

Se solicita a los profesionales de salud tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada < [en línea] <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1732733593751> [Consultada: 05/02/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/02/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/02/2025]

P.D.: 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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfdúltima línea.....