

042-23/CNFV/DFV/DNFD
24 de agosto de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LAS ESTATINAS: RIESGO DE MIASTENIA GRAVIS Y 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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Comité para la Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha emitido un documento que proporciona una descripción general sobre información de seguridad (señales) que generan acción regulatoria, por ejemplo, modificación de la información del producto. A continuación, se describe algunas de estas recomendaciones de la PRAC:

Tras examinar la evidencia disponible, incluida EudraVigilance y la literatura científica, el PRAC ha llegado a la conclusión de que los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de los productos que contienen atorvastatina, pravastatina, lovastatina, fluvastatina, simvastatina, rosuvastatina y pitavastatina, tanto los productos de un solo ingrediente como los de combinación de dosis fija, pravastatina, fenofibrato; simvastatina, fenofibrato deben modificar la información del producto como se describe a continuación:

Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso.

En pocos casos, se ha informado que las estatinas inducen de novo o agravan miastenia gravis o miastenia ocular preexistente. Se debe suspender el en caso de agravamiento de los síntomas. Se han informado recurrencias cuando se (re)administraron la misma estatina o una diferente.

4.8. Efectos indeseables

Trastornos del sistema nervioso
Frecuencia desconocida: Miastenia gravis.

Trastornos oculares
Frecuencia desconocida: Miastenia ocular.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar [nombre del producto].

Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad con debilidad muscular general que incluye en algunos casos los músculos utilizados al respirar), o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares) como ya que las estatinas a veces pueden agravar la afección o provocar la aparición de miastenia.

4. Posibles efectos secundarios



042-23/CNFV/DFV/DNFD
24 de agosto de 2023.
Página 2/3

Reacciones adversas con frecuencia desconocida:

Miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general, incluidos en algunos casos los músculos que se utilizan para respirar).

Miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares).

Hable con su médico si experimenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de períodos de actividad, visión doble o párpados caídos, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

“EudraVigilance es el sistema de gestión y análisis de información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos autorizados o en estudio en ensayos clínicos en el Espacio Económico Europeo (EEE). La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) opera el sistema en nombre de la red reguladora de medicamentos de Unión Europea (UE).”

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados productos con principios activos pertenecientes a la familia de las **estatinas** tales como atorvastatina, simvastatina y rosuvastatina.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociados probablemente a los principios activos, de la familia de las estatinas, mencionados en la siguiente tabla:

| Principio Activo | Nº de reportes recibidos | Algunas RAM notificadas |
|------------------|--------------------------|---|
| Atorvastatina | 11 | Hipotensión, náuseas, retención de líquidos |
| Rosuvastatina | 31 | Mareo, falta de memoria, cefalea, dolor muscular, afecciones oculares, alergia, gripe, artrosis, piernas hinchadas. |
| Simvastatina | 18 | Mialgia, contractura muscular, dolor articular. Dolor muscular, astenia, diarrea, fiebre. |

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado notas de seguridad de medicamentos relacionadas a la seguridad del uso de **estatinas**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>:

- Nota septiembre de 2008, titulada “Interacción de La Simvastatina, Simvastatina/Ezetimiba, Simvastatina/Niacina de liberación prolongada con Amiodarona”.
- Nota de marzo de 2010, titulada “Revisión en curso de la seguridad de altas dosis de Simvastatina y El aumento Del riesgo de lesiones musculares”.
- Nota 0169/CNFV/DFV/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”.
- Nota 0199/CNFV/DFV/DNFD del 26 de marzo de 2012, titulada “Cambios importantes en las etiquetas de los medicamentos reductores del colesterol conocidos como estatinas”.
- Nota 0707/CNFV/DFV/DNFD del 24 de junio de 2014, titulada “Información de seguridad de las estatinas”.
- Nota 077/CNFV/DFV/DNFD del 17 de junio de 2015, titulada “Las estatinas se asocian a miopatías necrotizantes inmunomediadas”.

042-23/CNFV/DFV/DNFD

24 de agosto de 2023.

Página 3/3

- Nota 142/CNFV/DFV/DNFD del 2 de diciembre de 2015, titulada “Estatinas y sus efectos adversos”.
- Nota 023-21/CNFV/DFV/DNFD del 29 de octubre de 2021, titulada “La FDA solicita la eliminación de la advertencia más estricta contra el uso de estatinas para reducir el colesterol durante el embarazo”.

Recomendación del CNFV a los laboratorios fabricantes:

- 1) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación los principios activos aquí mencionados, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica de estos, así como en el prospecto de paciente.

Recomendación del CNFV a los profesionales de la salud:

- 1) Advertir a los pacientes la posibilidad de desarrollar miastenia gravis o miastenia ocular cuando utilicen estatinas.
- 2) Educar a los pacientes sobre los posibles síntomas relacionados a la miastenia gravis o miastenia ocular.
- 3) En caso de agravamiento de los síntomas de la miastenia, interrumpir el tratamiento con estatinas.

Recomendación del CNFV a la población en general:

- 1) Si padece o ha padecido miastenia o miastenia ocular, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar estatinas (atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina), ya que su uso podría agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia.
- 2) Si ha iniciado tratamiento con estatinas, consulte con su médico si padece debilidad en los brazos o piernas que empeora tras periodos de actividad, visión doble o párpados caídos, dificultad para tragar o falta de aliento, síntomas que podrían estar asociados a miastenia.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-9-12-january-2023-prac-meeting_en.pdf
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/08/2023].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/08/2023.]

SL/ED-----Última Línea-----

