

023-21/CNFV/DFV/DNFD

29 de octubre de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ESTATINAS: “LA FDA SOLICITA LA ELIMINACIÓN DE LA ADVERTENCIA MÁS ESTRICTA CONTRA EL USO DE ESTATINAS PARA REDUCIR EL COLESTEROL DURANTE EL EMBARAZO”.

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados ha solicitado revisión de la información de prescripción de toda la clase de estatinas sobre su uso durante el embarazo.

Los cambios incluyen la eliminación de la contraindicación contra el uso de estos medicamentos en todas las pacientes embarazadas. Una contraindicación es la advertencia más fuerte de la FDA y solo se agrega cuando no se debe usar un medicamento porque el riesgo supera claramente cualquier posible beneficio.

Las estatinas son una clase de medicamentos recetados que se han utilizado durante décadas para reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C o "malo") en la sangre. Los medicamentos de la clase de las estatinas incluyen atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina.

Debido a que los beneficios de las estatinas pueden incluir la prevención de eventos graves o potencialmente fatales en un pequeño grupo de pacientes embarazadas de muy alto riesgo, no es apropiado contraindicar estos medicamentos en todas las mujeres embarazadas.

La FDA espera que la eliminación de la contraindicación permita a los profesionales de la salud y a los pacientes tomar decisiones individuales sobre los beneficios y los riesgos, especialmente para aquellos con un riesgo muy alto de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular. Esto incluye a pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y a aquellos que previamente han tenido un ataque cardíaco o un derrame cerebral.

RECOMENDACIONES

Pacientes: Los pacientes que toman estatinas deben notificar a sus profesionales de la salud si quedan embarazadas o sospechan que están embarazadas. Su profesional de la salud podrá aconsejarle si debe dejar de tomar el medicamento durante el embarazo y si puede suspender temporalmente la estatina durante la lactancia. Las pacientes con alto riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular que requieran estatinas después de dar a luz no deben amamantar y deben usar alternativas como la fórmula infantil.

Profesionales de la salud: Los profesionales de la salud deben suspender el tratamiento con estatinas en la mayoría de las pacientes embarazadas, o pueden

considerar las necesidades terapéuticas en curso de cada paciente, en particular aquellas que tienen un riesgo muy alto de eventos cardiovasculares durante el embarazo. Debido a la naturaleza crónica de la enfermedad cardiovascular, el tratamiento de la hiperlipidemia generalmente no es necesario durante el embarazo. Analice con las pacientes si pueden interrumpir temporalmente las estatinas durante la lactancia. Avise a las personas que necesitan una estatina debido a su riesgo cardiovascular que no se recomienda amamantar porque el medicamento puede pasar a la leche materna.

La FDA espera que el lenguaje revisado en la información de prescripción ayude a asegurar a los profesionales de la salud que las estatinas son seguras para recetar a pacientes que pueden quedar embarazadas, y les ayude a tranquilizar a las pacientes con exposición no intencional a las estatinas al comienzo del embarazo o antes de que se reconozca que el medicamento es poco probable que dañe al feto.

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas de medicamentos conteniendo estatinas relacionadas con afectaciones durante el embarazo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha emitido las siguientes Notas Informativas y de Seguridad relacionadas con el uso de estatinas:

- Nota Informativa N° 0169/CNFV/DNFD del 15 de marzo de 2012: “LA INTERACCION 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 Informativa N° 0199/ CNFV/DNFV del 26 de marzo de 2012: “CAMBIOS IMPORTANTES EN LAS ETIQUETAS DE LOS MEDIAMENTOS REDUCTORES DEL COLESTEROL CONOCIDOS COMO ESTATINAS”.
- Nota Informativa N° 0707/CNFV/DNFV del 24 de junio de 2014: “INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LAS ESTATINAS”.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 077/CNFV/DFV/DNFD del 17 de junio de 2015: LAS ESTATINAS SE ASOCIAN A MIOPATÍAS NECROTIZANTES INMUNOMEDIADAS”.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 142/CNFV7DFV7DNFD del 2 de diciembre de 2015: ESTATINAS Y SUS EFECTOS ADVERSOS”.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información relevante posible, entre ellas la información sobre el número de lote, fechas del tratamiento, el historial médico, descripción de los medicamentos concomitantes, las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa y la marca del producto, ect.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan estatinas que actualicen la información sobre la situación antes descrita. Esta información, también debe estar en las monografías e insertos donde se describan las características de las estatinas.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio

de Salud (MINSAs), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

- La Food & Drugs Administrations de los EUA (FDA) [en línea <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/statins-drug-safety-communication-fda-requests-removal-strongest-warning-against-using-cholesterol> >< [Consultada: 29/10/2021]>.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [en línea < [Consultada: 29/10/2021]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

-----Última Línea-----

aqv