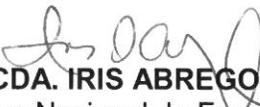


037/CNFV/DFV/DNFD

17 de mayo del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICDA. IRIS ABREGO**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### RIESGO DE MIOPATIA NECROTIZANTE INMUNOMEDIADA ASOCIADA A INHIBIDORES DE LA ENZIMA HMG- CoA REDUCTASA

**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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, anunciaron que se han actualizado los insertos para los inhibidores de la enzima hidroximetilglutaril CoA reductasa (HMG-CoA) fluvastatina, pravastatina, simvastatina, atorvastatina, pitavastatina, rosuvastatina y sus preparaciones combinadas para incluir el riesgo de miopatía necrotizante inmunomediada como una reacción adversa significativa.

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa están indicados para la hiperlipidemia y la hipercolesterolemia familiar.

En Japón se han notificado un total de tres casos asociados con miopatía necrotizante inmunomediada. De éstos, una relación causal no podría ser excluida en dos casos. El MHLW / PMDA ha declarado que también se han reportado casos de miopatía necrotizante inmunomediada en el extranjero.

#### **Resumen de revisión**

- 1) Precauciones con respecto a la miopatía necrotizante inmunomediada deben agregarse en la sección de Precauciones Importantes.
- 2) Las precauciones con respecto a la "miopatía necrotizante inmunomediada" deben agregarse en la sección Reacciones Adversas Clínicamente Significativas.

#### **Antecedentes de los resultados de la revisión e investigación**

Se han notificado casos de miopatía necrotizante inmunomediada en pacientes tratados con estos productos tanto en Japón como en el extranjero. Después de un resultado de la investigación basado en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria, aunque la sección de **Otras Precauciones** incluye la descripción.

#### **El número de reacciones adversas y casos fatales reportados en los últimos 3 años en Japón**

Los siguientes casos asociados con miopatía necrotizante inmune-mediada se han divulgado después de la administración de los productos siguientes:

- a) Fluvastatina sódica - No se han notificado casos.
- b) Pravastatina sódica - No se han notificado casos.
- c) Simvastatina - No se han notificado casos.
- d) Atorvastatina calcio hidratado - Se ha notificado un caso (para el cual no se pudo descartar una relación causal con el producto). No se ha reportado letalidad.
- e) Hidrato de calcio de pitavastatina- No se han reportado casos.

- f) Rosuvastatina calcio- Se han notificado un total de 2 casos (incluido un caso en el que el producto no podría ser descartado). No se ha reportado letalidad.
- g) Amlodipino besilato / Atorvastatina hidrato de calcio- No se han reportado casos.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados ciento treinta y siete (137) productos farmacéuticos que contienen entre los principios activos a la atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina, fluvastatina, pravastatina y pitavastatina.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido quince (15) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a los principios activos Atorvastatina (4), Rosuvastatina (2) y Simvastatina (9). Entre las reacciones adversas más notificadas están dolores musculares, erupción, palpitación, hormigueo en brazo y pecho apretado.

No se cuenta con ningún reporte asociado a miopatía necrotizante inmunomediada. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por MHLW / PMDA, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

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 de seguridad.

**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 de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000214568.pdf>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016. Volumen 5 [en línea] < [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_Pharm\\_Newsletter\\_6\\_2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf?ua=1)
3. Hardman, J. y et al. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 1996. Volumen II.
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/04/17]
5. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adveras de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/04/17.]

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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