

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

Estatinas (Fluvastatina, Lovastatina, Pravastatina, Rosuvastatina, Simvastatina)

De acuerdo con la comunicación de la FDA y los estudios revisados por esta agencia con respecto a importantes cambios en la etiqueta de seguridad de los medicamentos para reducir el colesterol conocidos como estatinas. Se dan las siguientes recomendaciones:

- Se sugiere al personal médico realizar pruebas de enzimas hepáticas antes de iniciar la terapia con estatinas y posteriormente solo cuando este clínicamente indicado (fatiga o debilidad inusual; inapetencia; dolor en la parte superior del abdomen; orina oscura, piel o escleras ictericas).
- Si la lesión hepática presenta síntomas clínicos graves como hiperbilirrubinemia o ictericia durante el tratamiento, la terapia deberá ser suspendida. El tratamiento con estatinas no deberá reiniciarse si no se identifica una etiología alterna que explique los hallazgos.
- Existe poca evidencia sobre desenlace de eventos cognitivos (por ejemplo, amnesia, deterioro de la memoria, confusión) post-comercialización relacionados con el uso de estatinas. Por lo general, estos síntomas reportados son leves y reversibles luego de la suspensión de la terapia, El inicio de los síntomas puede darse de 1 día a años y la desaparición de los mismos en un promedio de 3 semanas.
- El uso de estatinas está asociado al aumento de la hemoglobina glucosilada (HbA1c) y los niveles de glicemia.
- Se sugiere a los profesionales de la salud tener presente la información de lovastatina sobre las interacciones fármaco – fármaco por el riesgo asociado a miopatía y rabdomiólisis en terapia concomitante con algunos medicamentos. (*Ver cuadro información Lovastatina*).
- Se sugiere a los profesionales de la salud reportar los eventos adversos asociados a estatinas al Programa de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Fuente: FDA anuncios de seguridad 28/02/2012
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293101.htm>

INFORMACION DE LOVASTATINA PREVIA	NUEVA INFORMACION DE LOVASTATINA
<p>Evite lovastatina con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Itraconazol • Ketoconazol • Eritromicina • Claritromicina • Telitromicina • Inhibidores de la proteasa VIH • Nefazodona 	<p>Contraindicado con Lovastatina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Itraconazol • Ketoconazol • Posaconazol • Eritromicina • Claritromicina • Telitromicina • Inhibidores de la proteasa VIH • Nefazodona • Boceprevir • Telaprevir
<p>No exceder mas de 20mg/día de lovastatina con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemfibrozilo • Fibratos • Ciclosporinas • Danazol • Hipolipemiantes con dosis (≥ 1 g/día) con niacina 	<p>Evite lovastatina con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclosporinas • Gemfibrozilo
	<p>No exceder mas de 20mg/día de lovastatina con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Danazol • Diltiazem • Verapamilo
<p>No exceder mas de 40mg/día de lovastatina con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amiodarona • Varapamilo 	<p>No exceder mas de 40mg/día de lovastatina con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amiodarona
<p>Evitar el consumo con altas cantidades de jugo de uva (mayor a un cuarto por día)</p>	<p>Evitar el consumo con altas cantidades de jugo de uva (mayor a un cuarto por día)</p>

Nuevos cambios realizados por la FDA para el principio activo Lovastatina.