



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 15-2011

SIMVASTATINA: RIESGO DE MIOPATÍA ASOCIADO A ELEVADA DOSIS

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **precauciones y advertencias** de los medicamentos que contienen el principio activo simvastatina, agente hipolipemiante, usado para el tratamiento de dislipidemias. Este principio activo actúa inhibiendo competitivamente la 3-Hidroxi-3-metil-glutaril-Coenzima A reductasa (3-HMG CoA reductasa).

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas¹ (FDA) y la Agencia Británica de Medicamentos y Productos Sanitarios² (MHRA) quienes han informado a los profesionales y pacientes:

El incremento del riesgo de miopatía (daño muscular) está asociado con una dosis igual o superior a 80 mg de simvastatina. Los 80 mg solo deben ser considerado en pacientes con hipercolesterolemia severa y elevado riesgo de complicaciones cardiovasculares quienes no han logrado una respuesta adecuada con una baja dosis del tratamiento, cuando los beneficios esperados son superiores que los riesgos

La miopatía es una reacción adversa relacionada a todas las estatinas, incluyendo la simvastatina, el riesgo aumenta con dosis más alta. La forma más grave de miopatía es la rabdomiólisis, el cual es una reacción adversa grave. El riesgo de miopatía se incrementa en pacientes mayores de 65 años de edad, mujeres, pacientes con insuficiencia renal o hipotiroidismo, pacientes que consumen grandes cantidades de alcohol, antecedentes de problemas musculares durante el tratamiento previo con estatinas y otros hipolipemiantes o aquellos con antecedentes familiares de trastornos musculares. El uso concomitante de simvastatina con otros medicamentos pueden aumentar el riesgo de daño muscular.

Los pacientes que se encuentren en tratamiento con simvastatina y experimenten dolor muscular, sensibilidad o debilidad muscular, orina oscura o de color rojo de causa inexplicable deben comunicarse con su médico tratante.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas. La DIGEMID, recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 03 de Mayo del 2011

¹ Food and Drug Administration (FDA). Drug Safety Communication: Ongoing safety review of high-dose Zocor (simvastatin) and increased risk of muscle injury. Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm204882.htm>. Acceso 19.04.2011.

² Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Drug Safety Update. Simvastatin: increased risk of myopathy at high dose (80 mg). Disponible en <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON085169>. Acceso 19.04.2011.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas