



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 1 de 3

LA INTERACCION ENTRE CIERTOS MEDICAMENTOS PARA EL VIH O HEPATITIS C Y LOS MEDICAMENTOS CON ESTATINAS PARA REDUCIR EL COLESTEROL, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LESIONES MUSCULARES.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **ESTATINAS (Atorvastatinas, Fluvastatinas, Lovastatinas, Pitavastatinas, Pravastatinas, Rosuvastatinas, Simvastatinas)**

PROBLEMA: El 1º de marzo del 2012, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió recomendaciones actualizadas sobre la interacción entre medicamentos para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o el virus de hepatitis C (VHC), conocidos como inhibidores de proteasas, y ciertos medicamentos para reducir el colesterol, conocidos como estatinas. Si se toman juntos, los inhibidores de proteasas y las estatinas pueden aumentar el nivel de estatinas en la sangre y el riesgo de lesiones musculares (miopatía). El tipo más severo de miopatía, llamado rabdomiólisis, puede dañar los riñones y causar fallo renal, que puede ser fatal.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 2 de 3

MEDIDA DE REGULACIÓN: Las etiquetas de los inhibidores de la proteasa y las estatinas afectadas han sido actualizadas para que incluyan información uniforme sobre la interacción entre los medicamentos. También se han actualizado dichas etiquetas para que incluyan recomendaciones de dosis de estatinas que se pueden administrar sin riesgo junto con inhibidores de proteasa del VIH o VHC.

Los profesionales de la salud deben consultar las etiquetas de los medicamentos a fin de encontrar las últimas recomendaciones para recetar estos medicamentos.

Los pacientes deben comunicarse con su profesional de la salud si tienen alguna pregunta o inquietud sobre los inhibidores de proteasas y las estatinas.

Información adicional para pacientes

- Los inhibidores de proteasa del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y del virus de la hepatitis C (VHC) pueden aumentar el riesgo de lesiones musculares al interaccionar con las estatinas para reducir el colesterol.
- Los pacientes deben informar a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que estén tomando o planean tomar, antes de comenzar a tomar un inhibidor de proteasa del VIH o VHC, o estatinas.
- Los inhibidores de proteasa del VIH y VHC nunca deben tomarse (están contraindicados) con lovastatinas (Mevacor) y simvastatinas (Zocor).
- Los pacientes deben comunicarse con su profesional de la salud si tienen alguna pregunta o inquietud sobre los inhibidores de proteasa del VIH y VHC, o las estatinas.
- Los pacientes deben reportar efectos secundarios de su uso de inhibidores de proteasa del VIH y VHC o estatinas o ambos, al programa MedWatch de la FDA.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 3 de 3

Información adicional para profesionales de la salud

- La administración conjunta de inhibidores de proteasa del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o el virus de la hepatitis C (VHC) y ciertas estatinas puede aumentar el riesgo de miopatía/rabdomiólisis.
- Los profesionales de la salud deben seguir las recomendaciones en las etiquetas de los medicamentos cuando receten inhibidores de proteasa del VIH y VHC con estatinas.
- Los profesionales de la salud deben reportar efectos adversos con inhibidores de proteasa del VIH y VHC o estatinas al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

FECHAS DE PUBLICACIÓN: 1-03-12.

FUENTE: COMUNICACION DE SEGURIDAD.

SITIOS:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm294294.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com