**MINISTERIO DE SALUD**
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

# ALERTA DIGEMID Nº 15 - 2012

## SIMVASTATINA: NUEVAS RESTRICCIONES

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 una nueva[1] modificación de los insertos en los apartados de **dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen SIMVASTATINA, una estatina, utilizada como tratamiento adyuvante de la dieta para la reducción del riesgo de mortalidad por cardiopatía coronaria y eventos cardiovasculares; y en el tratamiento de hiperlipidemias. En nuestro país se encuentra autorizado como medicamento monofármaco y asociado a ezetimiba.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas[2] (FDA) que ha comunicado a los profesionales y pacientes que:

**El riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiólisis, es mayor en pacientes tratados con 80 mg de simvastatina y con la administración concomitante de ciertos medicamentos.**

La miopatía, se manifiesta como dolor, sensibilidad o debilidad muscular con valores de creatina cinasa (CK) superiores a diez veces el límite superior normal (LSN). A veces la miopatía adopta la forma de rabdomiólisis con o sin insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria, muy raras veces se han producido muertes. Los factores predisponentes para el desarrollo de miopatía incluyen edad avanzada (≥ 65 años), sexo femenino, hipotiroidismo no controlado e insuficiencia renal.

A los especialistas, se les recomienda que:

- La dosis de 80 mg de simvastatina debe ser utilizada sólo en pacientes que han estado tomando crónicamente 80 mg de simvastatina sin evidencia de daño muscular.
- En los pacientes que toman verapamilo o diltiazem, la dosis de simvastatina no debe exceder los 10 mg/día.
- En los pacientes que toman amiodarona, amlodipino o ranolazina, la dosis de simvastatina no debe exceder los 20 mg/día.
- Se recomienda realizar pruebas de la función hepática antes del inicio del tratamiento con simvastatina, y después cuando esté clínicamente indicado.
- Simvastatina esta contraindicada con la administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, danazol e inhibidores potentes del CYP3A4 (tales como itraconazol, ketoconazol, posaconazol, inhibidores de la proteasa HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

A los pacientes se les recomiendan que deben comunicarse con su médico si durante el tratamiento experimentan dolor, sensibilidad, debilidad muscular, orina de color oscuro o rojo, o cansancio inexplicable.

La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima 04 de Mayo del 2012

---

[1] Primera modificación en precauciones y advertencias: R.D. Nº 3815-SS/DIGEMID/DAS/ERPF. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/modificaciones/RD38152011.pdf

[2] Food and Drug Administration (FDAFDA Drug Safety Communication: New restrictions, contraindications, and dose limitations for Zocor (simvastatin) to reduce the risk of muscle injury. Disponible en http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm256581.htm