



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 29 – 2001

### RETIRO DEL MERCADO NACIONAL DEL PRINCIPIO ACTIVO CERIVASTATINA POR CASOS SEVEROS DE RABDOMIOLISIS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud ante la información de casos, algunas veces fatales, de rbdomiólisis -seria reacción adversa de tipo muscular- y la decisión de la Droguería BAYER S.A. de retirar voluntariamente del mercado nacional el hipolipemiente **CERIVASTATINA**, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general lo siguiente:

La información disponible da a conocer que los casos fatales de rbdomiólisis asociados al uso del principio activo **CERIVASTATINA** han sido reportados más frecuentemente cuando el principio activo es usado en altas dosis, en pacientes ancianos y principalmente por el uso en combinación con gemfibrozilo, otro medicamento hipolipemiente.

Evaluándose la información disponible sobre la seguridad de este principio activo se ha decidido cancelar el Registro Sanitario de los comprimidos de 0.8 mg. y suspender el Registro Sanitario de los comprimidos cuyas concentraciones corresponden a 0.1, 0.2, 0.3 y 0.4 mg. hasta que información suficiente garantice el uso seguro de este principio activo.

En nuestro país, el único producto que contiene el principio activo **CERIVASTATINA** es la especialidad farmacéutica **LIPOBAY** en las presentaciones de comprimidos de 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 y 0.8 mg.

Sobre la base de lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este medicamento, la DIGEMID procederá a verificar su retiro, recomendando a los profesionales de la salud y establecimientos farmacéuticos en general, abstenerse de prescribir y comercializar este medicamento y a los pacientes que lo estén utilizando, consultar con su médico sobre una apropiada terapia alternativa .

9 Ago. 01