



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 64- 2023

ESTATINAS: RIESGO DE MIASTENIA GRAVIS Y MIASTENIA OCULAR

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de advertencias y precauciones especiales de empleo y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen estatinas (atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina), las cuales se encuentran autorizadas como tratamiento adyuvante de la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia, así como para la prevención de eventos cardiovasculares.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para estatinas, actualizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)¹, la cual señala:

Se han notificado pocos casos en los cuales las estatinas (atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina) han inducido un nuevo evento o agravan la miastenia gravis o miastenia ocular preexistentes. En caso de agravamiento de los síntomas, se debe interrumpir el tratamiento.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) que describan miastenia gravis o miastenia ocular, referidos con el uso de productos farmacéuticos que contienen estatinas.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

A los profesionales de la salud:

- Advertir a los pacientes la posibilidad de desarrollar miastenia gravis o miastenia ocular cuando utilicen estatinas.
- Educar a los pacientes sobre los posibles síntomas relacionados a la miastenia gravis o miastenia ocular.
- En caso de agravamiento de los síntomas de la miastenia, interrumpir el tratamiento con estatinas.

Al público en general:

- Si padece o ha padecido miastenia o miastenia ocular, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar estatinas (atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina), ya que su uso podría agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia.
- Si ha iniciado tratamiento con estatinas, consulte con su médico si padece debilidad en los brazos o piernas que empeora tras periodos de actividad, visión doble o párpados caídos, dificultad para tragar o falta de aliento, síntomas que podrían estar asociados a miastenia.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) en el enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 14 de julio de 2023

¹ European Medicines Agency – EMA. [PRAC recommendations on signals-Adopted at the 9-12 January 2023 PRAC meeting](#).