

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

Estatinas y miastenia gravis

N.º 25 - 2023

Las estatinas son medicamentos altamente prescritos en el control de los niveles de colesterol en sangre debido a la inhibición de la enzima HMG-CoA reductasa, además desempeñan un papel crucial en la reducción del riesgo de mortalidad cardiovascular. Dentro de la práctica clínica diaria en EsSalud disponemos de dos tipos de estatinas: atorvastatina de 10, 20 y 40 mg y simvastatina de 20 y 40 mg en la presentación farmacéutica de tabletas.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos, ha publicado recientemente sobre una posible señal de seguridad entre el **uso de estatinas y el desarrollo o empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave o la miastenia ocular ya existentes (1)**. Esta patología tiene un origen autoinmune que altera la transmisión neuromuscular, la clínica del paciente se caracteriza por debilidad muscular que aumenta después de alguna actividad física, asimismo, su trascendencia puede variar desde una miastenia ocular hasta la astenia muscular difusa (2,3).

La señal de seguridad ha motivado al PRAC a tomar acciones regulatorias. Dentro de ellas se propone la modificación de la ficha técnica en la sección de reacciones adversas donde se incluya la miastenia gravis y la miastenia ocular como efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos). Asimismo, otras secciones como advertencias y precauciones resaltan la suspensión del medicamento en caso se presenten o se agraven los síntomas (1).

Adicionalmente, un estudio de farmacovigilancia que utilizó como fuente de información la base de datos de la OMS identificó una señal de seguridad significativa relacionada con la administración de estatinas y su posible inducción de miastenia (4).

Específicamente, se observaron resultados relevantes para la atorvastatina con un índice ROR de **2.26 (intervalo de confianza del 95%: 1.72–2.98)** y para la simvastatina con un índice ROR de **2.96 (intervalo de confianza del 95%: 2.26–3.88)** (4).

Estos valores estadísticos resaltan la importancia de considerar una señal de seguridad potencial. Es esencia resaltar que **estos resultados no implican automáticamente la existencia de un riesgo definido**, ya que se basan en un sistema de notificación espontánea, que puede verse influenciado por diversos factores que tienen el potencial de introducir sesgos en los resultados. No obstante, estos hallazgos **proporcionan una base sólida para la adopción de medidas preventivas** mientras se llevan a cabo investigaciones adicionales y se establecer acciones con mayor certeza.

Si bien esta información ya se encuentra incluía en la ficha técnica del producto, es importante mencionar que es una actualización recientemente solicitada. Por lo tanto, los profesionales de la salud deben mantenerse al día para estar alerta y tomar medidas en relación con el abordaje terapéutico oportuno.

Recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hby>



Recomendaciones

Informar al paciente si siente síntomas como debilidad muscular en los brazos, piernas que empeoran con la actividad física debe ser informado inmediatamente a su médico. Asimismo, si la visión se ve afectada o se presenta decaimiento del párpado debe ser considerado dentro del proceso informativo dirigido al paciente.

Considerar la suspensión inmediata de la estatina si se observa un deterioro progresivo de los síntomas y un empeoramiento de la condición clínica del paciente. Esta acción es vital para su recuperación.

1. prac-recommendations-signals-adopted-9-12-january-2023-prac-meeting_en.pdf [Internet]. [citado 7 de agosto de 2023]. Disponible en https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-9-12-january-2023-prac-meeting_en.pdf
2. Miastenia grave - Síntomas, diagnóstico y tratamiento | BMJ Best Practice [Internet]. [citado 7 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://bestpractice.bmj.com/topics/es-es/238>
3. Attardo S, Musumeci O, Velardo D, Toscano A. Statins Neuromuscular Adverse Effects. Int J Mol Sci. 28 de julio de 2022;23(15):8364.
4. Gras-Champel V, Batteux B, Masmoudi K, Liabeuf S. Statin-induced myasthenia: A disproportionality analysis of the WHO's VigiBase pharmacovigilance database. Muscle Nerve. octubre de 2019;60(4):382-6.