



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 115- 2023

COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL MEDICAMENTO PSICOTRÓPICO RITALIN 10MG COMPRIMIDOS, COMERCIALIZADO POR PÁGINAS WEB Y REDES SOCIALES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, ha recibido la denuncia presentada por la empresa Novartis Biosciences Perú S.A. sobre un reclamo efectuado vía telefónica por una persona quien adquirió el producto RITALIN 10mg x 30 comprimidos por medio de la página web <https://neurofarmacos.com/products/ritalin-lima-peru-metilfenidato-venta/> identificada bajo el nombre de “**Neurofarmacos**”, el cual no corresponde a un producto importado ni distribuido por la empresa Novartis Biosciences Perú S.A.

La empresa Novartis Biosciences Perú S.A. informó que la denunciante envió fotos de los envases mediato (caja) e inmediato (blíster) del producto que adquirió por dicha página web, el cual consignaba una fecha de vencimiento en el blíster que no coincidía con la fecha de vencimiento consignada en la caja del mismo producto.

Luego de las investigaciones realizadas por Novartis Biosciences Perú S.A., a través de su planta de manufactura del producto Ritalin 10mg x 30 comprimidos, identificaron varias diferencias entre la muestra sospechosa analizada y el producto original, por lo que concluyeron que se trata de un producto falsificado.

PRODUCTO FALSIFICADO

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	Página Web, Facebook
NOMBRE/RUC	“NEUROFARMACOS”
DIRECCIÓN	Web: https://neurofarmacos.com
MOTIVO	Venta del medicamento RITALIN 10mg x 30 comprimidos
NOMBRES DE LOS VENDEDORES	TEOFILO CORDOVA ALATA y MICHAEL ANTONY ALBETH QUIÑONES CONTRERAS
TELEFONOS	954 014 346 y 927 422 610



La Digemid hace un llamado a la población en general que siempre verifique en los envases el número de registro sanitario antes de adquirir o usar estos productos a través del link de la página web: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/> así como la fecha de vencimiento.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas haya sido adquirido o esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos Nº 6201, 6210 o 6011.

Lima, 06 de diciembre de 2023



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 111- 2023

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO INCAUTADO EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, se ha identificado un establecimiento farmacéutico que comercializó el siguiente producto farmacéutico falsificado:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO				DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN/INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	FABRICANTE/TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO		
Ciprofloxacino 0.3% solución oftálmica, frasco gotero x 5mL	OEB13359	06/2024	Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd. INDIA / Inversiones JPS S.A.C.	Producto incautado en acciones de control y vigilancia de la Dirección Fiscalización Control y Vigilancia de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, donde se verificó que la Droguería Grupo Falmac S.A.C. de propiedad de Cledith Astrid Porras Dolorier, ubicada en Jr. Los Rosales N°476 Int. A, C.P. Cajas Chico, distrito y provincia de Huancayo, comercializó dicho producto del lote falsificado.	JUNIN

- Se anexa fotografías del producto falsificado.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de este producto-falsificado¹, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 22 de noviembre de 2023

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 29675, Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública, que incorpora el Artículo 294-A al Código Penal se aplicará lo siguiente: "El que falsifica, contamina o adultera productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, o altera su fecha de vencimiento, será reprimido con pena privativa de la libertad, no menor de cuatro ni mayor de diez años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días multa. El que, a sabiendas, importa, comercializa, almacena, transporta o distribuye en las condiciones antes mencionadas productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, será reprimido con la misma pena".



ORIGINAL

FALSO

Foto 1. El frasco es más pequeño, el tipo de letra y la línea anaranjada es mas tenue en el envase original.



ORIGINAL

FALSO

Foto 2. El nombre del fabricante original es Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd. y el falso Ciron Drugs Et Pharmaceuticals Pvt.Ltd.



ORIGINAL

FALSO

Foto 3. El tipo de letra, la impresión de la caja presenta color blanco con líneas anaranjadas oscuras y anchas que difieren del original



ORIGINAL

FALSO

Foto 4. El sello del frasco original presenta grabada información en alto relieve y el falsificado no presenta.



Foto 5. Las cajas presentan diferentes números de lotes el Original indica lote 2EB05299, el falso lote OEB13359, el mismo que no corresponde al titular del registro sanitario La fecha de vencimiento del lote 2EB05299 original es 07/2022.

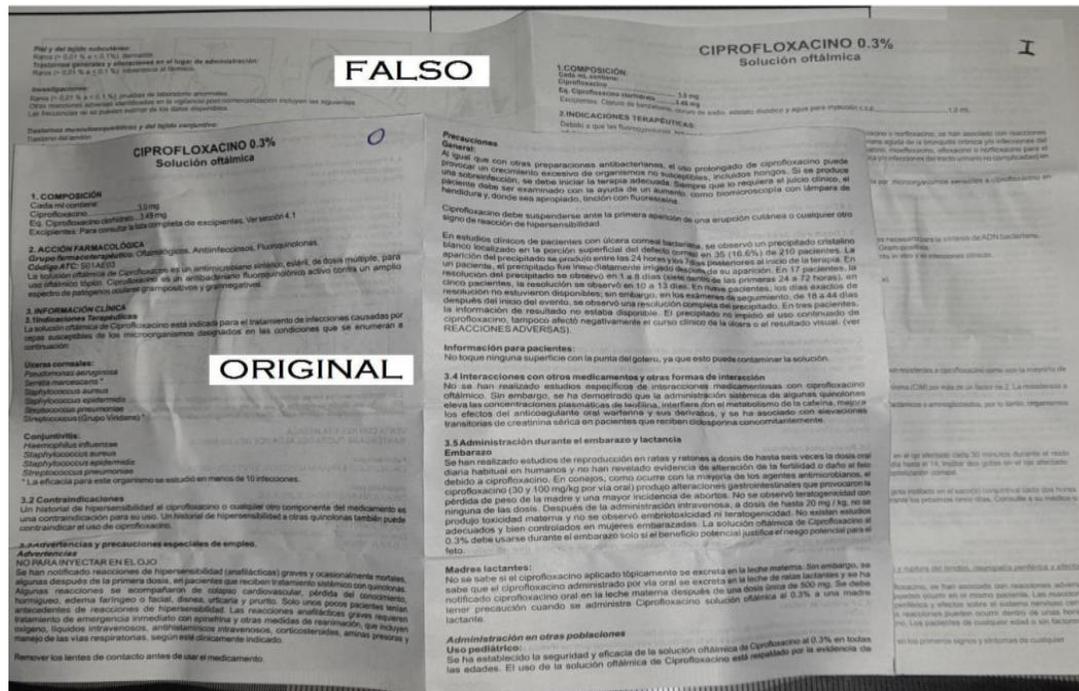


Foto 6. El tamaño del inserto falso es más grande y la impresión no es nítida respecto del original.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 108-2023

RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DEL MEDICAMENTO TRANSLARNA (ATALURENO)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, en base a información científica proveniente del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) sobre el medicamento TRANSLARNA (Atalureno) comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general lo siguiente:

El CHMP de la EMA, en base a una reevaluación de los beneficios y riesgos de Translarna como parte de una solicitud de renovación de autorización de comercialización de este producto, recomendó no renovar la autorización de comercialización de Translarna (atalureno), un medicamento autorizado en 2014 para el tratamiento de pacientes con distrofia muscular de Duchenne, una enfermedad causada por una mutación sin sentido en el gen de la distrofina; debido a que no ha demostrado su eficacia, en los estudios disponibles.

La EMA enviará el dictamen del CHMP a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE, para su no comercialización.

En el Perú el producto TRANSLARNA a la fecha cuenta con tres registros sanitarios:

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	Nº de Registro Sanitario	TITULAR del R.S.	Fabricante	PAIS DE FABRICANTE	Fecha de Autorización de R.S.
TRANSLARNA 125mg gránulos para suspensión oral	EE11167	H REPS S.A.C.	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.	ESPAÑA	10/11/2022
TRANSLARNA 250mg gránulos para suspensión oral	EE11221	H REPS S.A.C.	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.	ESPAÑA	07/12/2022
TRANSLARNA 1000mg gránulos para suspensión oral	EE11222	H REPS S.A.C.	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.	ESPAÑA	07/12/2022

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población solicitó información al titular del registro sanitario sobre lo indicado anteriormente para la evaluación correspondiente; por lo cual, se realiza las siguientes recomendaciones:

A los pacientes y público en general:

- Si usted o sus hijos están tomando Translarna, debe hablar y consultar con su médico sobre su uso.

A los profesionales de la salud:

- En base a la evaluación realizada por el CHMP de la EMA, se recomienda evaluar el beneficio-riesgo del uso de Translarna en sus pacientes.

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, 08 de noviembre de 2023



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 107- 2023

DASATINIB: POSIBLES RIESGOS A NIVEL HEPÁTICO, FERTILIDAD Y EMBARAZO

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 “reacciones adversas”, “uso en poblaciones específicas” y “advertencias y precauciones” de las especialidades farmacéuticas que contienen Dasatinib, el cual pertenece a un grupo de medicamentos que bloquean unas enzimas conocidas como proteínas quinasas, empleado para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (LMC) o la leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para Dasatinib autorizada por agencias reguladoras de los Estados Unidos (FDA)¹ y de Australia (TGA)², las cuales señalan que:

El uso de estos medicamentos puede causar hepatotoxicidad, toxicidad embriofetal y mielosupresión. Adicionalmente, se señala la necesidad de realizar un monitoreo del crecimiento y desarrollo óseo en pacientes pediátricos, así como el uso de métodos anticonceptivos para mujeres con potencial reproductivo y para hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 95 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) desde el año 2010 a la fecha, entre los cuales se reportaron diarrea, dolor de cabeza, efusión pleural, náuseas, entre otras. Un mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=47, 49.5 %), seguido por el sexo masculino (n=45, 47.4 %), cabe señalar que 3 reportes no registraron esta información.

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:
 - Dasatinib puede causar hepatotoxicidad medida por elevaciones de bilirrubina y transaminasas, las cuales deben ser monitoreadas al inicio y de forma mensual o según lo indicado en el tratamiento.
 - Se han reportado casos de daño fetal cuando Dasatinib se administra a una gestante. Es por ello que resulta necesario aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo y a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.
 - Se ha reportado mielosupresión en pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) tratados con Dasatinib en combinación con quimioterapia, por lo que es necesario realizar hemogramas según esté clínicamente indicado.
 - Se han producido efectos sobre el crecimiento y desarrollo óseo en niños con el uso de Dasatinib, por lo que se debe monitorear el crecimiento y desarrollo óseo en pacientes pediátricos.

¹ Food and Drug Administration-FDA. SPRYCEL (NDA-021986) (DASATINIB). Publicado: 08-Feb-2023. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safety/labelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=444#>

² Therapeutic Goods Administration-TGA. SPRYCEL® (DASATINIB). [Acceso: 18 de agosto 2023]. Revisado: 15-jul-2022. Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2010-PI-02657-3&d=20230818172310101>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 107- 2023

- Al público en general:
 - Dasatinib puede causar problemas hepáticos, es por ello que las personas que hayan tenido problemas hepáticos pueden estar en riesgo de volver a tenerlos. Su médico deberá controlar su función hepática durante el tratamiento.
 - Si una paciente está embarazada o planea quedar embarazada debe saber que el uso de Dasatinib puede dañar al bebé por nacer.
 - Las mujeres que pudieran quedar embarazadas y los hombres con parejas femeninas que pudieran quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 30 días posteriores a la última dosis de Dasatinib.
 - En ciertos casos, su médico indicará realizar hemogramas antes del inicio de cada bloque de quimioterapia y según esté clínicamente indicado.
 - El uso de Dasatinib en niños podría ocasionar un crecimiento y desarrollo lento, por lo que su médico realizará un monitoreo periódico.

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) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 08 de noviembre de 2023



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 96 - 2023

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE): EVITAR SU USO EN EL EMBARAZO A PARTIR DE LAS 20 SEMANAS EN ADELANTE

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 “embarazo, fertilidad y lactancia” de las especialidades farmacéuticas que contienen antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con formas farmacéuticas para vía de administración oral, parenteral y rectal, usados para aliviar el dolor y reducir la fiebre, y durante el embarazo con la prescripción y monitoreo médico.

Entre los AINE más conocidos se pueden mencionar a ibuprofeno, celecoxib, naproxeno, ketorolaco, ketoprofeno, ácido acetilsalicílico, entre otros.

En casos en los cuales el feto es expuesto al uso de AINE, se ha reportado un aumento de la incidencia de retraso del crecimiento intrauterino y efectos adversos renales. En ese sentido la agencia reguladora de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA) emitió un comunicado de seguridad, en el cual advierte que el uso de AINE a partir de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, y en adelante pueden causar problemas renales poco comunes, pero graves, al feto. Adicionalmente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) comunicó la variación de información de seguridad para productos que contienen AINE, en relación con su uso durante el embarazo y posibilidad de oligohidramnios como resultados de una disfunción renal fetal.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 6967 reportes de sospecha de reacciones adversas (SRA) con el uso de productos farmacéuticos que contienen AINE. Del total de casos de SRA, se identificaron 37 reportados en gestantes, para quienes se notificaron casos de erupción, prurito, urticaria, eritema, dolor de cabeza, mareos, edema, escalofríos, entre otros.

En ese sentido, se comunica a los profesionales de la salud:

- El uso de AINE después de las 20 semanas de gestación, aproximadamente, puede causar una disfunción renal fetal que lleva a sufrir oligohidramnios y, en algunos casos, deficiencias renales neonatales.
- Estos resultados se observan en promedio después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado de oligohidramnios con un tiempo de inicio de 48 horas después de iniciar el tratamiento con AINE.
- El oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, aunque no siempre.
- Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y un retraso en la maduración pulmonar.
- En algunos casos de insuficiencia renal neonatal, posteriores a la comercialización, se requirieron procedimientos invasivos como exanguinotransfusión o diálisis.
- Si se considera que el tratamiento con AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, limite el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible.
- Las recomendaciones anteriores no corresponden para productos farmacéuticos que contienen ácido acetilsalicílico con una concentración de dosis menor o igual a 81mg y que se prescriben para tratar ciertas afecciones durante el embarazo.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N.º 96- 2023

- Considere la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas.
- Suspenda el AINE si se produce oligohidramnios y realice un seguimiento de acuerdo con la práctica clínica.

A los pacientes, en especial mujeres embarazadas, se les recomienda:

- El uso de AINE para aliviar el dolor y reducir la fiebre después de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, puede causar problemas renales al feto, lo cual puede ocasionar niveles bajos en el líquido amniótico que lo rodea. Este líquido proporciona un “colchón” protector, y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto. Pueden presentarse complicaciones cuando los niveles de este líquido son bajos.
- Si está embarazada, no use AINE después de las 20 semanas, a menos que su profesional de la salud así se lo indique específicamente, porque estos medicamentos pueden ocasionarle problemas al feto.
- Muchos medicamentos de venta sin receta contienen AINE, como los que se usan para el dolor, los resfriados, la gripe y el insomnio, por lo que es importante leer la composición en su ficha técnica e inserto para averiguar si los contienen.
- Hable con su profesional de la salud o su farmacéutico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de los AINE o sobre qué medicamentos los contienen.

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) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 21 de setiembre de 2023



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 93- 2023

**VENTA ILEGAL EN INTERNET DEL MEDICAMENTO MISOPROSTOL
PARA USO NO AUTORIZADO**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, tomando conocimiento de prácticas inadecuadas de promoción y venta en internet del medicamento CYTOTEC (misoprostol) con fines abortivos, hace de conocimiento de los profesionales de la salud y público en general, lo siguiente:

El misoprostol es un análogo sintético de las prostaglandinas E1, aprobado para su uso por vía oral para la prevención y el tratamiento de las úlceras gástricas asociadas con el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). La información de su seguridad incluye la contraindicación de uso por mujeres gestantes, y la advertencia de su uso por mujeres en edad fértil.

Entre las reacciones adversas reportadas para misoprostol se mencionan escalofríos, malestar gastrointestinal, mareos, fiebre, contracciones uterinas, sangrado uterino, irregularidades del ciclo menstrual, ruptura uterina, así como la expulsión total o parcial del contenido uterino en mujeres embarazadas. Los abortos causados por misoprostol generalmente son incompletos y resultan en complicaciones médicas muy serias, que en algunas oportunidades pueden requerir hospitalización y cirugía.

Misoprostol se asocia con anomalías congénitas y muerte fetal después de su uso no satisfactorio como abortivo. Diversos reportes en la literatura relacionan el uso misoprostol durante el embarazo, con defectos del cráneo, parálisis de nervios craneales, malformaciones faciales y defectos de las extremidades.

En nuestro país, son 10 (diez) los productos con registro sanitario vigente que contienen misoprostol en su composición en la forma farmacéutica de tabletas orales; **no estando autorizado su uso para la interrupción del embarazo o tratamiento del aborto involuntario o incompleto.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud ha recibido 18 sospechas de reacciones adversas (SRA), entre las que se considera hemorragia vaginal y contracciones uterinas. A nivel internacional, según la base de datos VigilYze, de 15 311 SRA reportadas sobre el uso de misoprostol en embarazo, 1937 (12.65 %) correspondió a aborto incompleto; 1662 (10.85%) a hemorragia; 1596 (10.42%) a aborto inducido fallido; y 1095 (7.15%) a aborto inducido incompleto.

Debido al perfil de seguridad de este medicamento, su venta es con receta médica. El Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece una multa de hasta 2 UIT por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial.

En base a lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso inadecuado de este medicamento, se recomienda tener en consideración esta información y respetar su condición de venta; así como abstenerse de adquirir productos farmacéuticos en el comercio ambulatorio, internet o por canales no formales de comercialización. En este caso específico, la Digemid procedió a realizar la denuncia correspondiente ante la Policía Nacional del Perú.

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 link <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>.

Lima, 21 de setiembre de 2023



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](#).