Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 089-2025
Bogotá, 21 abril 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE MIOPATIAS ASOCIADAS A LA INTERACCIÓN ENTRE TICAGRELOR Y ROSUVASTATINA.

Principio Activo:ROSUVASTATINA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0196-2025

Enlace Relacionado

Descripción del caso

En noviembre del año 2024, el Ministerio de Salud de Canadá ha comunicado a través de su publicación mensual "Health Products lnfoWatch" la actualización de la información de seguridad para los productos Brilinta (ticagrelor) y Crestor (rosuvastatina) en su monografía, inserto e información para pacientes la inclusión en la sección de interacciones el riesgo de miopatías incluyendo rabdomiólisis como resultado de una interacción entre ticagrelor y rosuvastatina.

Este riesgo ya había sido comunicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano en agosto y septiembre de 2021; de igual manera, agencias de la región como el Ministerio de Salud de Panamá replica la información en la nota de seguridad de medicamentos publicada el 16 de diciembre 2024.

Antecedentes

ROSUVASTATINA

Las estatinas son fármacos con capacidad de modificar el nivel de lípidos plasmáticos y de reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en el contexto de la prevención primaria y secundaria y, además, retrasan las tasas de progresión de la aterosclerosis por medio de la reducción de la carga de lipoproteínas aterogénicas en el suero (lipoproteínas de muy baja y de baja densidad [LDL]), la disminución de triglicéridos, el aumento de los niveles de colesterol asociado a lipoproteínas de alta densidad (HDLc) y una variedad de efectos sobre las paredes vasculares. Las estatinas tienen un cociente favorable entre los beneficios y los riesgos, aunque la toxicidad potencial para el hígado y el músculo esquelético sigue siendo una preocupación.

La rosuvastatina es una estatina que ha demostrado mejorar significativamente el perfil lipídico-aterogénico más que las otras estatinas disponibles, además de reducir el riesgo de eventos cardiovasculares y potenciar la estabilización del espesor de la íntima y media de las arterias carótidas y la regresión de la aterosclerosis coronaria.

TICAGRELOR

Es un fármaco que pertenece a la clase química de la ciclopentiltriazolopirimidinas (CPTP). Antagonista oral, de acción directa, selectivo y de unión reversible de los receptores P2Y12, que previene la activación y agregación de las plaquetas dependiente de los receptores P2Y12 mediada por el ADP.

Ticagrelor no previene de la unión del ADP, pero cuando se une al receptor P2Y12 previene la transmisión de señales inducida por el ADP. Dado que las plaquetas participan en la iniciación y/o evolución de las complicaciones trombóticas de la enfermedad aterosclerótica, la inhibición de la función plaquetaria ha mostrado reducir el riesgo de eventos CV tales como muerte, IM o ictus. Ticagrelor también aumenta los niveles de adenosina endógena locales mediante la inhibición del transportador equilibrativo de nucleósido -1 (ENT-1).

El ticagrelor podría afectar la excreción renal de rosuvastatina, aumentando el riesgo de acumulación de rosuvastatina. Aunque no se conoce el mecanismo exacto, en algunos casos, el uso concomitante de ticagrelor y rosuvastatina condujo a una disminución de la función renal, incremento de los niveles de CPK y rabdomiólisis.

Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

• La rosuvastatina continúa siendo un medicamento seguro para sus indicaciones aprobadas y dentro de las dosis y tratamientos adecuados bajo prescripción médica.

• El ticagrelor continúa siendo un medicamento seguro para sus indicaciones aprobadas y dentro de las dosis y tratamientos adecuados bajo prescripción médica.

• En el uso concomitante de ticagrelor y rosuvastatina podría afectar la excreción renal de la estatina, aumentando el riesgo de acumulación de rosuvastatina.

• Aunque no se conoce el mecanismo exacto, en algunos casos, el uso concomitante de ticagrelor y rosuvastatina condujo a una disminución de la función renal, incremento de los niveles de CPK y rabdomiólisis.

• Por lo anterior, se hace de suma importancia emitir recomendaciones sobre el uso seguro de la rosuvastatina y el ticagrelor y la detección potencial de estos eventos adversos.

Información para profesionales de la salud

- Tenga presente que, con la coadministración de Rosuvastatina y Ticagrelor, se ha observado un incremento en las concentraciones de rosuvastatina.

- Un incremento en las concentraciones de rosuvastatina aumenta el riesgo de miopatías, incluyendo rabdomiólisis.

- Se deben considerar los beneficios de prevenir eventos adversos cardiovasculares importantes asociados con el uso de rosuvastatina y los riesgos asociados con el aumento de las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina.

- Se recomienda que, de necesitarse la prescripción concomitante de una estatina y un antiagregante plaquetario, se contemplen opciones terapéuticas distintas al uso concomitante de medicamentos con rosuvastatina y ticagrelor

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- El uso simultaneo de ticagrelor y rosuvastatina pueden aumentar el riesgo de dolores o molestias musculares asociados a rosuvastatina (miopatías), incluyendo un daño muscular grave que afecta a los riñones (rabdomiólisis).

- Informe inmediatamente a su médico si consume rosuvastatina por orden médica y presenta dolores o molestias musculares repetidas o inexplicables, fiebre, color anormalmente oscuro en la orina, debilidad generalizada o cansancio inusual.

- Por ningún motivo se automedique con productos que contengan rosuvastatina y/o ticagrelor. Estos medicamentos son de dispensación bajo fórmula médica.

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/

3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registro

Sanitarios. Consulta interna de febrero 2025.

4. Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh). Ezetimibe-rosuvastatin; CMDh scientific conclusions and grounds for the variation consultado en febrero 2025.https://www.ema.europa.eu/fr/documents/psusa/ezetimibe-rosuvastatin-cmdh-scientific-conclusions-and-grounds-variation-amendments-product-information-and-timetable-implementation-psusa00010271201707_fr.pdf

5. Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios AEMS en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Agosto y septiembre de 2021, consultado en febrero 2025 https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-agosto-y-septiembre-de-2021/

6. Government of Canada – “Health Canada”. “Health Product InfoWatch: Noviembre 2024”. consultada en febrero 2025 health-product-infowatch-november-2024.pdf.

7. Ministerio de Salud de Panamá nota de seguridad de medicamentos 16 de diciembre 2024 consultada en enero 2025 https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/interaccion_ticagrelor-rosuvastatina_miopatias.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

Invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

https://bit.ly/3yRYhF2

Consultar registros sanitarios:

https://bit.ly/3kXpmyk

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

https://primaryreporting.who-umc.org/CO

Tecnovigilancia:

https://bit.ly/3NylBLY

Reactivovigilancia:

https://bit.ly/3PF2aDp