

Noticiero Epidemiológico: Farmacovigilancia de drogas de uso frecuente

Gabriel Villalón*

Riesgo aumentado de rabdomiolisis con la asociación de simvastatina y amiodarona

En agosto de este año, la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. (en inglés, FDA) advirtió que los pacientes que reciben simvastatina conjuntamente con amiodarona¹ tienen mayor riesgo de desarrollar rabdomiolisis. Si bien esta advertencia ya había sido publicada por dicha entidad en 2002, fue necesario recordar esta interacción debido a la aparición de más reportes de efectos adversos similares^{2,3}.

La rabdomiolisis, efecto adverso poco frecuente -aunque reconocidamente asociado al uso de estatinas como grupo-, es dependiente de la dosis. Se hace particularmente evidente con la asociación de simvastatina y amiodarona, cuando aquella supera los 20 mg/día. Si bien no es claro el mecanismo por el cual las estatinas pueden provocar este efecto adverso, se asume que el uso concurrente de amiodarona potenciaría el efecto de la simvastatina mediante la inhibición de su metabolismo hepático -mediado por la isoenzima 3A4 de la citocromo P450 (CYP450)-. En este punto es importante recordar que no todas las estatinas se metabolizan utilizando las mismas isoenzimas de la CYP450⁴.

Más allá de las recomendaciones generales a todo paciente que recibe estatinas (consultar ante síntomas como: dolor, calambres o debilidad muscular) se recomienda evitar superar la dosis de 20mg/día de simvastatina en pacientes que ya utilizan amiodarona, o bien cambiar dicha estatina por otra droga de la misma familia.

En nuestro país la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aún no se ha expedido al respecto.

Riesgo aumentado de toxicidad hepática con el uso de moxifloxacina

En Julio de 2008 la Agencia Europea de Medicamentos (en inglés, EMEA) recomendó restringir el uso de moxifloxacina en el tratamiento de patologías como sinusitis aguda, exacerbación de la bronquitis crónica y neumonía aguda de la comunidad; indicándola sólo cuando no pudieran utilizarse otros antibióticos, o los mismos hubieran fallado⁵.

Esta advertencia surgió fundamentalmente luego de revisar reportes sobre varios casos de toxicidad hepática fatal -en al menos ocho pacientes-, en los que el antibiótico podría haber estado implicado. Además se recomendó reforzar la advertencia sobre otros efectos adversos como diarrea, insuficiencia cardíaca -en mujeres y pacientes ancianos-, y erupciones cutáneas severas⁶.

En nuestro país, el ANMAT advirtió que a la fecha no posee reportes sobre la seguridad de la moxifloxacina, y que estará revisando cualquier información nueva tanto del ámbito local como internacional; invitando a los profesionales médicos a notificar cualquier efecto adverso observado en la práctica clínica⁷.

Referencias

1. Center for Drug Evaluation and Research. Information for Healthcare Professionals: Simvastatin (marketed as Zocor and generics), Ezetimibe/Simvastatin (marketed as Vytorin), Niacin extended-release /Simvastatin (marketed as Simcor), used with Amiodarone (Cordarone, Pacerone) (en línea). U.S. Food and Drug Administration. Agosto 2008. Disponible en: http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/simvastatin_amiodaroneHCP.htm (último acceso 24/08/2008)
2. Roten L. y col. Rhabdomyolysis in Association with Simvastatin and Amiodarone. The Annals of Pharmacotherapy 2004;38(6):978-981. DOI 10.1345/aph.1D498.
3. Reuters. US FDA warns of rhabdomyolysis risk with simvastatin-amiodarone combination (en línea). Reuters 2008. Disponible en: http://www.rtmagazine.com/reuters_article.asp?id=20080808rglt004.html (último acceso 24/08/2008).
4. Cañas M. Retiro de la cerivastatina. Estatinas y Rabdomiolisis. Medicamentos y Salud 2000;3(3):135-9. Disponible en: http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/medicamentosysalud/mysv3n3_canas_martin_cerivastatina..PDF. (último acceso 24/08/2008).
5. European Medicines Agency. Press Release: European Medicines Agency recommends restricting the use of oral moxifloxacin-containing medicines (en línea). Julio 2008. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38292708en.pdf>. (último acceso 24/08/2008).
6. European Medicines Agency. Questions and answers on the recommendation to restrict the use of oral formulations of Moxifloxacin-containing medicines (en línea). Julio 2008. Disponible en: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/Q&A_Moxifloxacin_38045408en.pdf. (último acceso 24/08/2008).
7. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Comunicado a los profesionales de la salud sobre Moxifloxacina (en línea). Julio 2008. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/2008/Comunicado_Moxifloxacina.pdf (último acceso 24/08/2008).

* Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria del Hospital Italiano de Buenos Aires. gabriel.villalon@hospitalitaliano.org.ar