

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

ATORVASTATINA Y RIESGO DE DISFUNCIÓN ERÉCTIL

La Atorvastatina pertenece al grupo de fármacos hipolipemiantes, a menudo denominados estatinas, inhibidores de la β -hidroxi- β -metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa, la principal enzima limitante de la velocidad en la síntesis de colesterol. Está indicada como coadyuvante en la dieta para la reducción del colesterol total elevado, colesterol LDL, apolipoproteína B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada e hipercolesterolemia familiar, cuando la respuesta a la dieta y otros manejos no farmacológicos son inadecuados.

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 1/2024 ha publicado actualización de información de seguridad relacionada con la atorvastatina y el riesgo de disfunción eréctil. La disfunción eréctil se define como la imposibilidad de lograr o mantener una erección rígida del pene adecuada para una relación sexual satisfactoria.

En 2023, la Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) detectó una señal de atorvastatina y disfunción eréctil, a partir de cuatro casos locales reportados en Arabia Saudita, uno de ellos evaluado como posible asociación. Por ello dicha autoridad examinó la base de datos internacional de Farmacovigilancia (VigiBase), y encontró que 24 casos de disfunción eréctil estaban probablemente o posiblemente relacionados con la atorvastatina, con una asociación estadística positiva para la combinación fármaco/ reacción adversa.

La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia actualmente disponible podría respaldar una relación entre la atorvastatina y la disfunción eréctil. Esta señal necesita más investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales de la salud deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia de reacciones adversas a la Atorvastatina encontrando reportes relacionados a Trastornos de la piel y tejido subcutáneo, Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración y Trastornos cardiovasculares. Los tipos de reacciones notificadas fueron erupción, hinchazón periférica y crisis hipertensiva. No se han encontrado reportes con la terminología de disfunción eréctil para este medicamento en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. No obstante, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de este riesgo. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este efecto adverso y la necesidad de su reporte.

DINAVISA recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos se deben reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/> o mediante el aplicativo móvil Med Safety App.

FUENTES

<https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-052024-atorvastatina-riesgo-disfuncion-erectil#:~:text=La%20investigaci%C3%B3n%20de%20la%20SFDA,de%20esta%20posible%20reacci%C3%B3n%20adversa.>

<https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-urologicas/disfuncion-erectil/definicion-hechos>

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240088825>

<https://vigilyze.who-umc.org/>

<https://dnvspy.mspbs.gov.py/dnvspy/consulta-publica-rs.html>



DINAVISA