

FDA SOLICITA LA ELIMINACIÓN DE LA ADVERTENCIA MÁS FUERTE CONTRA EL USO DE ESTATINAS PARA REDUCIR EL COLESTEROL DURANTE EL EMBARAZO; TODAVÍA ACONSEJA QUE LA MAYORÍA DE LAS PACIENTES EMBARAZADAS DEBEN DEJAR DE TOMAR ESTATINAS

Reporte de Seguridad No. 056
Jueves, 12 de agosto de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

¿Qué información de seguridad anuncia la FDA?

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) solicita la eliminación de su advertencia más fuerte contra el uso de estatinas para reducir el colesterol en pacientes embarazadas. A pesar del cambio, la mayoría de las pacientes deben dejar de tomar estatinas una vez que se enteren de que están embarazadas.

Hemos realizado una revisión exhaustiva de todos los datos disponibles y solicitamos que los fabricantes de estatinas realicen este cambio en la información de prescripción como parte del esfuerzo continuo de la FDA para actualizar la información sobre el embarazo y la lactancia para todos los medicamentos recetados.

Las pacientes no deben amamantar cuando toman una estatina porque el medicamento puede pasar a la leche materna y representar un riesgo para el bebé. Muchos pueden dejar de tomar estatinas temporalmente hasta que termine la lactancia. Sin embargo, los pacientes que requieren un tratamiento continuo con estatinas no deben amamantar y, en su lugar, deben usar fórmula infantil u otras alternativas.

¿Qué está haciendo la FDA?

La FDA espera que la eliminación de la contraindicación permita a los profesionales de la salud y a los pacientes tomar decisiones individuales sobre los beneficios y los riesgos, especialmente para aquellos con un riesgo muy alto de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular. Esto incluye a pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y a aquellos que previamente han tenido un ataque cardíaco o un derrame cerebral. Las estatinas son seguras de usar en pacientes que no están embarazadas pero que pueden quedar embarazadas.

¿Qué revisó la FDA?

Cuando la FDA aprobó la primera estatina en 1987, el medicamento vino con la advertencia más fuerte en la que se recomendaba su uso durante el embarazo y la lactancia. Esto se basó en varios factores. Se trataba de señales de seguridad de los datos en animales con exposiciones a fármacos superiores a las dosis en humanos, la posible preocupación de que la reducción del colesterol pueda afectar negativamente al feto o al lactante, y la perspectiva de que el uso a corto plazo durante el embarazo y la lactancia no proporcionó un beneficio sustancial a la madre.

Desde entonces, múltiples ensayos aleatorizados y metaanálisis han demostrado el beneficio de la terapia con estatinas en la prevención de eventos cardiovasculares. Además, los datos de los estudios observacionales publicados sobre el uso de estatinas en mujeres embarazadas no han identificado un riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes al controlar otros riesgos como la diabetes y son insuficientes para determinar si existe un riesgo de aborto espontáneo asociado al fármaco.

En general, los datos en animales sugieren un potencial limitado de las estatinas para causar defectos de nacimiento o abortos espontáneos y un potencial limitado para afectar el desarrollo del sistema nervioso en el feto. Sin embargo, debido a que las estatinas disminuyen la capacidad del cuerpo para producir colesterol y posiblemente otras

sustancias, es posible que estos medicamentos puedan dañar al feto cuando los toma una madre embarazada.

¿Qué deben hacer los pacientes?

- Los pacientes que toman estatinas deben notificar a sus profesionales de la salud si queda embarazada o sospecha que está embarazada.
- Su profesional de la salud podrá aconsejarle si debe dejar de tomar el medicamento durante el embarazo y si puede suspender temporalmente la estatina durante la lactancia.
- Las pacientes con alto riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular que requieran estatinas después de dar a luz no deben amamantar y deben usar alternativas como la fórmula infantil.

¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?

- Los profesionales de la salud deben suspender la terapia con estatinas en la mayoría de las pacientes embarazadas, o pueden considerar las necesidades terapéuticas en curso de cada paciente, en particular aquellas que tienen un riesgo muy alto de eventos cardiovasculares durante el embarazo.
- Debido a la naturaleza crónica de la enfermedad cardiovascular, el tratamiento de la hiperlipidemia generalmente no es necesario durante el embarazo.
- Analice con las pacientes si pueden interrumpir temporalmente las estatinas durante la lactancia. Avise a las personas que necesitan una estatina debido a su riesgo cardiovascular que no se recomienda amamantar porque el medicamento puede pasar a la leche materna.

Información adicional para pacientes

- Informe a su profesional de la salud si queda embarazada o sospecha que está embarazada mientras toma estatinas. Su profesional de la salud podrá aconsejarle si debe dejar de tomar el medicamento.
- Las estatinas son seguras de usar si no está embarazada, pero puede quedar embarazada. Si está tomando una estatina antes de saber que está embarazada, es poco probable que cause daño al feto.

- Hable con su profesional de la salud si está amamantando o planea hacerlo. No se recomienda la lactancia materna en pacientes que toman estatinas. Su profesional de la salud puede ayudarla a determinar si será mejor para usted suspender temporalmente la estatina mientras amamanta o si debe continuar tomándola y, por lo tanto, no debe amamantar. Si es necesario un tratamiento continuo con estatinas, se dispone de fórmula infantil y otras alternativas.
- Siempre consulte con su profesional de la salud sobre el uso de todos los medicamentos durante el embarazo o la lactancia.
- Hable con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su medicamento con estatinas.

Información adicional para profesionales de la salud

- Los profesionales de la salud deben interrumpir el tratamiento con estatinas en la mayoría de las pacientes embarazadas. Alternativamente, los profesionales de la salud deben considerar las necesidades terapéuticas continuas de cada paciente, especialmente las pacientes con un riesgo muy alto de eventos cardiovasculares durante el embarazo, como las pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica o aquellas con enfermedad cardiovascular establecida.
- Las estatinas son seguras para recetar a pacientes que no están embarazadas pero que pueden quedar embarazadas. Tranquilice a las pacientes que tienen una exposición no intencionada a las estatinas al principio del embarazo que es poco probable que cause daño al feto en desarrollo.
- El tratamiento de la hiperlipidemia generalmente no es necesario durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico y la interrupción temporal de los fármacos hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poco impacto en el resultado de la terapia a largo plazo de la hiperlipidemia primaria para la mayoría de las pacientes.
- No hay evidencia suficiente para determinar si las estatinas pueden causar un aborto espontáneo.
- Los estudios observacionales no han identificado un aumento en los defectos de nacimiento asociados con el uso de estatinas durante el embarazo después de ajustar por posibles factores de confusión. Los datos en animales sugieren un potencial limitado de que las estatinas

causen malformaciones y un potencial limitado de afectar el sistema nervioso en desarrollo o causar la muerte embriofetal. Sin embargo, las estatinas disminuyen la síntesis de colesterol y posiblemente otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol. Por lo tanto, las estatinas pueden causar daño fetal cuando se administran a pacientes embarazadas. Aconseje a las mujeres embarazadas sobre este riesgo potencial.

- Se ha demostrado que algunas estatinas pasan a la leche materna y pueden causar daño al lactante según el mecanismo de acción.
- Aconseje a las pacientes que pueden quedar embarazadas que informen a sus profesionales de la salud sobre un embarazo conocido o sospechado, o si están amamantando o planean hacerlo, que analicen si se debe suspender la estatina.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Para mayor información acerca de los estudios clínicos revisados por la FDA, acceder al siguiente link:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requests-removalstrongest-warning-against-using-cholesterol-lowering-statins-duringpregnancy#:~:text=The%20U.S.%20Food%20and%20Drug,they%20learn%20they%20are%20pregnant>