

Nota N° 0003-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 20 de enero de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
CONCLUSIONES CIENTÍFICAS DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS
(EMA) SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS
PRODUCTOS QUE CONTIENEN EN SU FORMULACIÓN
AMLODIPINA/ATORVASTATINA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), teniendo en cuenta el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para amlodipino/atorvastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles de casos espontáneos y publicaciones científicas relevantes (p. ej., Bland CM et al., Berg ML et al., McConnell HL et al. y Wei C. et al., 2023), el PRAC considera que una relación causal entre la interacción farmacológica (ID) entre daptomicina y atorvastatina y el aumento del riesgo asociado de miopatía o rabdomiólisis es al menos una posibilidad razonable para la combinación de dosis fija de amlodipino/atorvastatina.

Además, en vista de los datos disponibles de casos espontáneos y del riesgo de erupción medicamentosa liquenoide con atorvastatina, el PRAC considera que la reacción medicamentosa liquenoide (RAM) con la combinación de dosis fija de amlodipino/atorvastatina es al menos una posibilidad razonable.

El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen amlodipino/atorvastatina debe modificarse en consecuencia. Tras revisar la recomendación del PRAC, el CMDh coincide con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Sobre la base de las conclusiones científicas para amlodipino/atorvastatina, el CMDh opina que la relación beneficio-riesgo del/de los medicamentos(s) que contienen amlodipino/atorvastatina no se modifica, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda modificar los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes de la Información del Producto (texto nuevo subrayado y en negrita)

A. Resumen de las Características del Producto

• Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Tratamiento concomitante con otros medicamentos

[...]

El riesgo de miopatía y/o rabdomiólisis puede aumentar con la administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina (ver sección 4.5). Se debe considerar la suspensión temporal de <nombre del producto> en pacientes que toman daptomicina, a menos que los **beneficios de la administración concomitante superen el riesgo. Si no se puede evitar la administración concomitante, se deben medir los niveles de CK 2-3 veces por semana y se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier signo o síntoma que pueda indicar miopatía.**

• Sección 4.5

Debe añadirse la siguiente interacción:

[...] Efectos de otros medicamentos sobre <nombre del producto>

[...]

Daptomicina: Se han notificado casos de miopatía y/o rabdomiólisis con la administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina. Si no se puede evitar la administración concomitante, se recomienda una monitorización clínica adecuada (véase la sección 4.4).

[...]

• Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse en la sección de clasificación de medicamentos «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» con una frecuencia «rara»:

Reacción liquenoide a medicamentos

B. Prospecto

• Sección 2

Debe añadirse una interacción como la siguiente:

[...] Qué necesita saber antes de tomar <nombre del producto>

Otros medicamentos y <nombre del producto>

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Existen algunos medicamentos que pueden alterar el efecto de la atorvastatina o que su efecto puede verse alterado por la atorvastatina. Este tipo de interacción podría reducir la eficacia de uno o ambos medicamentos.

Alternativamente, podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos secundarios, incluyendo la importante pérdida de masa muscular.

Página N° 3
Nota No. 0003-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 20 de enero de 2026

Afección conocida como rabdomiólisis, descrita en la sección 4:

[...]

• **daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones complejas de la piel y sus estructuras internas, así como bacterias presentes en la sangre).**

• Sección 4

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse con la frecuencia «rara»:

[...]

Otros posibles efectos secundarios con <nombre del producto>

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

[...]

• **erupción cutánea que puede aparecer en la piel o llagas en la boca (reacción liquenoide a medicamentos)**

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo Amlodipina/Atorvastatina.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a productos comerciales que contienen como principio activo Amlodipina/Atorvastatina; sin embargo, ninguna está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://cnfd.minsa.gob.pa>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Los laboratorios fabricantes y/o titular de Registro Sanitario de los medicamentos que contengan como principio activo Amlodipina/Atorvastatina deberán actualizar la información del producto o monografía y el prospecto o inserto, con la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. **Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea < [en línea]**
https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amiodipine-atorvastatin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000177-202501_en.pdf [Consultada: 20/01/2026]
2. **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 20/01/2026]
3. **Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 20/01/2026]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd -----última línea-----