

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS (CECMED)
SECCIÓN VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No: 05/2024

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.^{1,2}

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 satisfactoria³. 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 adversa⁴.

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

¹ <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/formulario-nacional-de-medicamentos-cuarta-edicion/>

² <https://www.cecmec.com/registro/rcp/medicamentos/atorvastatina-20>

³ <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-urologicas/disfuncion-erectil/definicion-hechos>

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240088825>

confirmar el riesgo, y los profesionales de la salud deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.⁴

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el período Enero/2019–Diciembre/2023 y se observó que se registraron 206 reacciones adversas a la Atorvastatina (0,4 % del total de reportes en el tiempo consultado), predominaron las reacciones del aparato digestivo (116 notificaciones; 56,3 %). Los tipos de reacciones más notificadas fueron diarrea, náuseas, vómitos, dolor epigástrico y dispepsia, entre otras. No se ha reportado ningún efecto adverso por notificación espontánea con la terminología de disfunción eréctil para este medicamento, en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el período consultado. 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.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICIÓN DE ESTOS EVENTOS SE NOTIFIQUEN AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372

La Habana, Cuba. 22 de marzo de 2024.