

IMPOTENCIA PRODUCIDA POR ESTATINAS. UNA SERIE DE CASOS DE LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA ESPAÑOL Y FRANCÉS

D Macías Saint-Gerons, A Carvajal García-Pando, M Sainz Gil, S Ortega González, J García del Pozo, L Martín Arias, M Lapeyre-Mestre, H Bagheri, JL Montastruc

Instituto de Farmacoepidemiología, Universidad de Valladolid (España). Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmacopidémie et d'Informations sur le Médicament (CRPV), Toulouse (Francia)

OBJETIVO. Examinar los casos de impotencia asociados al uso de estatinas procedentes de los sistemas español y francés de farmacovigilancia e identificar factores de riesgo adicionales.

MÉTODOS. Se han recogido casos de impotencia asociados a estatinas notificados de manera espontánea a los sistemas de farmacovigilancia español y francés. Todos los pacientes de la serie de casos habían sido diagnosticados de enfermedades del metabolismo lipídico, se descartaron los de pacientes que además fueran diabéticos. Se estimó la incidencia notificada en España a partir de los casos notificados (numerador) y de los datos de ventas de la medicación al Sistema Nacional de Salud (denominador); el consumo de estatinas se expresó en dosis diarias definidas (DDD). Se ha calculado la incidencia notificada para cada una de las estatinas, así como sus intervalos de confianza del 95% asumiendo una distribución de Poisson.

RESULTADOS. Durante el periodo 1989-2003, se han identificado, en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia, 34 casos de impotencia sospechosos de haber sido causados por estatinas. En todos los casos hubo secuencia temporal; la reacción adversa desapareció después de la retirada del fármaco en el 84% de los casos; existía una medicación concomitante en 15 casos. No se encontraron diferencias significativas entre las incidencias calculadas para las distintas estatinas. Se observó un grado de correlación entre la liposolubilidad de las estatinas y la incidencia. En Francia se recogieron 33 casos, en el 89% de ellos la reacción mejoró tras la retirada, en 5 casos hubo reexposición positiva; 11 de los pacientes estaban siendo tratados con otros fármacos.

CONCLUSIONES. Las estatinas pueden causar impotencia en un elevado número de pacientes. Los profesionales de la salud deben estar alerta ante este posible efecto adverso cuya notificación puede ser incluso inferior a la de otras reacciones. La colaboración internacional, como es el caso, contribuye a la mejor identificación y caracterización de los problemas asociados a los medicamentos.