

Rosuvastatina, tableta o cápsula, 20 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10581

Principio activo:

Rosuvastatina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

20 mg.

Código ATC:

C10AA07. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

10 mg (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

5 a 40 mg una vez al día. Que dependerá de la indicación de uso del paciente, valor del colesterol de lipoproteínas de baja densidad y el riesgo individual de eventos cardiovasculares.

Niños de 8 años y mayores con diagnóstico de hipercolesterolemia familiar heterocigota:

8 a 10 años: 5 a 10 mg al día.

10 años y mayores: 5 a 20 mg.

Niños de 7 años y mayores con diagnóstico de hipercolesterolemia familiar homocigota:

20 mg una vez al día.

En pacientes con insuficiencia renal grave (Aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min/1.73m²), no en hemodiálisis, la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día y no debe exceder los 10 mg una vez al día.

No hay recomendaciones de ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal leve y moderada discapacidad. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y revascularización arterial procedimientos en adultos sin enfermedad coronaria establecida que tienen un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular según la edad, y al menos un factor de riesgo adicional.

Como complemento de la dieta para:

Reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad en adultos con hiperlipidemia primaria.

Reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad y retrasar la progresión de aterosclerosis en adultos.

Reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad en adultos y pacientes pediátricos mayores de 8 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota.

Como complemento de otras terapias para reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad, o solo, en caso de que los tratamientos no estén disponibles, para reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad en adultos y pacientes pediátricos de 7 años o más con hipercolesterolemia familiar homocigota.

Como complemento de la dieta para el tratamiento de adultos con: disbetalipoproteinemia primaria e hipertrigliceridemia. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Mialgia (3-13%)

1-10%

Artralgia (10%)

Faringitis (9%)

Dolor de cabeza (3,1-8,5%)

Mialgia (7,6%)

Náuseas (2.4-6.3%)

Astenia (0,9-6,3%)

Estreñimiento (2.1-4.7%)

Mareos (4%)

Artralgia (3,8%)

Creatina fosfocinasa aumentada (3%)

Diabetes mellitus (2,8%)

Dolor abdominal (2%)

alanina aminotransferasa aumentada (2%)

Enfermedad similar a la gripe (2%)

Infección del tracto urinario (2%)

<1%

Ictericia, miopatía, rabdomiolisis. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Riesgo de miopatía y rabdomiólisis en pacientes de 65 años o mayores, hipotiroidismo no controlado, insuficiencia renal, uso concomitante con otros medicamentos y dosis más altas de atorvastatina. Suspender si se producen niveles marcadamente elevados de creatina cinasa o se diagnostica o sospecha miopatía. Suspenda temporalmente en pacientes experimentando una condición aguda o grave con alto riesgo de desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis.

Indique a los pacientes que informen de inmediato dolor muscular, sensibilidad o debilidad, particularmente si se acompaña por malestar o fiebre.

Riesgo de miopatía necrotizante inmunomediada.

Reportes raros de insuficiencia hepática fatales y no fatales se han producido.

Evaluar parámetros de enzimas hepáticas antes del inicio de la terapia. Si la lesión hepática es grave con clínica aparecen síntomas y/o hiperbilirrubinemia o ictericia, suspenda inmediatamente. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o excipientes.

Insuficiencia hepática aguda o cirrosis descompensada (incluidas elevaciones persistentes inexplicables de pruebas hepáticas). (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Atazanavir, claritromicina, colchicina, ciclosporina, darolutamida, eltrombopag, fenofibrato, fenofibrato micronizado, ácido fenofíbrico, gemfibrozilo, indinavir, ketoconazol, lasmiditan, leniolisib, levoketoconazol, lopinavir, mifepristona, nelfinavir, niacina, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ritonavir, saquinavir, trofinetida.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, hidróxido de aluminio, apalutamida, atazanavir, carbonato de calcio, carbamazepina, caspofungina, colestiramina, clotrimazol, cobicistato, crofelemer, daptomicina, darunavir, dasabuvir, elagolix, elbasvir/grazoprevir, eluxadolina, encorafenib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, fostamatinib, fostemsavir, glecaprevir/pibrentasvir, gliburida, carbonato de lantano, ledipasvir/sofosbuvir, letermovir, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, mesterolona, metirapona, mipomersen, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir,

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (DSC), paclitaxel, pazopanib, pioglitazona, ponatinib, ranolazina, regorafenib, repaglinida, rifampicina, ritonavir, rolapitant, rosiglitazona, safinamida, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, sofosbuvir/velpatasvir, estiripentol, tafamidis, tafamidis meglumina, tenapanor, tipranavir, Warfarina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Suspender la terapia cuando se reconozca el embarazo; alternatively, considere las necesidades terapéuticas continuas del paciente individual.

La terapia disminuye la síntesis de colesterol y posiblemente otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol; por lo tanto, la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a pacientes embarazadas según el mecanismo de acción.

Además, el tratamiento de la hiperlipidemia generalmente no es necesario durante el embarazo; la aterosclerosis es un proceso crónico y la suspensión de los fármacos hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poco impacto en el resultado del tratamiento a largo plazo de la hiperlipidemia primaria en la mayoría de las pacientes.

Lactancia:

Datos limitados de informes de casos en la literatura publicada indican que la rosuvastatina está presente en la leche humana.

No hay información disponible sobre los efectos del fármaco en el lactante o los efectos sobre la producción de leche; las estatinas, disminuyen la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol y pueden causar daño al lactante.

Debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes; según el mecanismo de acción, informar a los pacientes que no se recomienda amamantar durante la terapia. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- AstraZeneca Pharmaceuticals LP. (Julio de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado Agosto de 2023, de Rosuvastatin: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021366s045lbl.pdf
- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Agosto de 2023, de Rosuvastatina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Rosuvastatin: <https://reference.medscape.com/drug/crestor-ezallor-sprinkle-rosuvastatin-342467#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Rosuvastatin: <https://reference.medscape.com/drug/crestor-ezallor-sprinkle-rosuvastatin-342467#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Rosuvastatin: <https://reference.medscape.com/drug/crestor-ezallor-sprinkle-rosuvastatin-342467#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Rosuvastatin: <https://reference.medscape.com/drug/crestor-ezallor-sprinkle-rosuvastatin-342467#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Agosto de 2023, de Rosuvastatina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C10AA07