



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Caracas, 06 JUN 2011

CIRCULAR

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su Sesión N° 40 Acta N° 8403 de fecha 01/06/2011, acordó comunicar a los representantes de las empresas farmacéuticas en el país que comercializan productos constituidos por estatinas (Simvastatina, Lovastatina, Atorvastatina, Pravastina y Rosuvastatina) en su formulación, que deben incluir en la información para prescripción, así como en los prospectos internos de tales productos, la precaución que a continuación se indica:

"Dado que se ha descrito un incremento en la incidencia de diabetes Mellitus tipo 2 asociado al uso prolongado de estatinas, es recomendable en pacientes con terapias crónicas realizar con periodicidad exámenes que permitan detectar oportunamente, de ser el caso, dicha eventualidad. En pacientes ya diabéticos se debe vigilar más frecuentemente la Glicemia y extremar las medidas de control de la enfermedad".

Así mismo, se acordó informarles que la citada precaución debe ser incorporada de inmediato a la información que se transmite al médico como parte de las actividades de promoción de estos productos, mientras que para la modificación respectiva en el texto de los prospectos se concede un plazo de seis (06) meses, contados a partir de la fecha de la presente circular.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. MARÍA FERNANDA CORREA DE ROJAS
PRESIDENTA



BY/jhc.-