



ADMINISTRACION DE SEGUROS DE SALUD  
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

20 de junio de 2011

**CARTA NORMATIVA 11-0620**

**A LAS ASEGURADORAS,  
COMPAÑIA DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL,  
GRUPOS MEDICOS PRIMARIOS Y PROVEEDORES PARTICIPANTES DE MI SALUD**

---

A continuación notificamos las medidas tomadas debido a alerta de seguridad emitida por la Administración de Alimentos y Drogas, FDA por sus siglas en inglés, con relación a las recetas de medicamentos que contengan simvastatina (medicamento para reducir el colesterol, disponible como producto de un solo ingrediente (Zocor<sup>®</sup>), en combinación con ezetimibe (Vytorin<sup>®</sup>) y en combinación con niacina (Simcor<sup>®</sup>). Estos productos en combinación no están incluidos en la Lista de Medicamentos Preferidos (PDL) de Salud Física.

En su comunicación la FDA recomienda limitar el uso de la dosis más alta aprobada (80 mg) de simvastatina debido a un mayor riesgo de miopatía en comparación con los pacientes que tomaban dosis más bajas de este fármaco u otras drogas en la misma clase. Este riesgo parece ser mayor durante el primer año de tratamiento e incluye la combinación de ezetimibe/simvastatin 10mg/80mg.

1. No se comenzarán pacientes nuevos en simvastatina 80mg (Zocor<sup>®</sup> 80mg), ni en medicamentos que contengan simvastatina 80mg en combinación.
2. Solamente se aprobarán recetas para pacientes que hayan estado en tratamiento con simvastatina en dosis de 80mg por 12 meses o más sin haber presentado lesión muscular (miopatía). Esto será corroborado con el historial de recetas del paciente. Si no hay evidencia del uso por 12 meses la receta será rechazada. La farmacia podrá presentar evidencia de que hubo uso previo por 12 meses, en caso de tenerla, para poder aprobar la receta.
3. Aquellos pacientes que no cumplan con los criterios mencionados tendrán acceso a atorvastatina 40mg u 80mg, mediante el mecanismo de excepción, manejado por la aseguradora del área correspondiente, MCS o Humana.

Incluimos copia del documento identificado como *FDA Drug Safety Communication: New restrictions, contraindications, and dose limitations for Zocor (simvastatin) to reduce the risk of muscle injury*. Agradecemos su cooperación para la seguridad de nuestros pacientes.

Cordialmente,

Frank R. Díaz Ginés, MHSA  
Director Ejecutivo

FARM

PO Box 195661, San Juan, P.R. 00919-5661 Tel. (787) 474-3300 Fax (787) 474-3346