

¿SON PRECISAS DOSIS ELEVADAS DE HIPOCOLESTEROLEMIANTES?

Nota de la redacción:

Aun cuando el artículo que sigue se refiere al año 2004, pudiendo parecer por ello “antiguo”, la información contenida sigue siendo válida, no habiéndose publicado informaciones que contradigan la aquí expuesta.

Un importante estudio llevado a cabo con Simvastatina (Zocor®) ha obtenido resultados sorprendentes, al demostrar que no se obtiene beneficio adicional cuando se administran dosis crecientes a personas con un historial de ataque cardíaco reciente. Además, personas que reciben dosis de 80mg diarios tienen un riesgo importante de sufrir miopatías, el principal efecto adverso de este grupo de fármacos conocido como estatinas.

Este estudio se publicó en la revista “[The Journal of the American Medical Association](#)” (más conocida por su acrónimo JAMA) en su número del [15 de septiembre de 2004](#). Los datos que se presentan son los obtenidos de la recopilación en un simposium de cardiología celebrado en Alemania. El estudio ha sido financiado por el laboratorio [Merck](#), fabricante de Zocor®.

Otro resultado del estudio sugiere que algunos hipocolesterolemiantes parecen ser más seguros que otros cuando se administran dosis elevadas, existiendo controversia acerca de cuáles son más seguros, en función del diseño de los estudios que se llevan a cabo.

Zocor® es la segunda estatina más prescrita a nivel mundial, después de la Atorvastatina (Zarator®), datos no que no se pueden extrapolar a España. El número de medicamentos estatinas vendidas en USA es de 6, y son consumidas por 11 millones de norteamericanos, si bien se considera que el número de personas que deberían recibir tratamiento con estos fármacos debiera ser muy superior. En España están comercializadas 5 estatinas, sin datos fiables acerca del número de pacientes tratados.

El interés del estudio radica en que contradice, al menos en una primera lectura, los datos hasta ahora disponibles, según los cuales una disminución, incluso pequeña de los niveles de colesterol en plasma, usando dosis elevadas de hipocolesterolemiantes ofrece una mayor protección frente a problemas cardíacos. Como consecuencia, los protocolos de tratamiento fueron revisados a la baja: las personas con un riesgo más elevado de problemas cardíacos deberían reducir su LDL-Colesterol por debajo de 100; cuando hasta entonces se consideraba adecuado rebajarlo hasta el límite de 130.

El reciente trabajo con Zocor® parece contradecir los criterios anteriores. El estudio ha sido llevado a cabo con 4.497 pacientes y tenía como objetivo demostrar si dosis elevadas de Zocor® (Simvastatina) suponen alguna ventaja en relación con dosis más

bajas a la hora de prevenir los fallecimientos y otras complicaciones cardiovasculares en personas que habían sufrido un ataque cardíaco con anterioridad.

Un grupo de 2.265 pacientes, distribuidos aleatoriamente, fueron asignados a recibir un tratamiento más “agresivo”, consistente en 40mg de Zocor® durante 30 días, seguido por un tratamiento con 80mg diarios indefinidamente.

Un segundo grupo de 2.232 pacientes, también con distribución aleatoria, tomó placebo durante 4 meses y, a continuación, 20mg diarios de Zocor®.

El seguimiento de los dos grupos de pacientes se realizó durante un período de tiempo comprendido entre 6 meses y 2 años. Como criterio de evaluación se elaboró un “**punto final de estudio**” que incluyó una combinación de factores tales como ataques cardíacos (fatales o no), ictus y reingreso hospitalario por problemas cardíacos.

Si bien los datos iniciales parecían indicar una ligera ventaja en el grupo de pacientes que recibían el tratamiento con dosis elevadas, la diferencia entre ambos grupos nunca fue lo suficientemente elevada para ser considerada estadísticamente significativa. Además, ninguno de los pacientes que recibían dosis bajas (20mg diarios) sufrió miopatías, afectación muscular cuya incidencia se considera del 0,1% de todos los pacientes tratados con Zocor®.

El principal responsable del estudio, Dr. [James A. De Lemos](#), cardiólogo del Centro Médico Universitario del Sudoeste de *Texas* (USA) consideró que este estudio debe ser contrastado con otros estudios recientes.

El estudio apoya el criterio de que disminuir el colesterol en plasma es una práctica correcta, pero con un tratamiento que no cause efectos secundarios graves que conduzcan al incumplimiento por parte de los pacientes. Además, también se hace hincapié en que todos los pacientes deben comenzar el tratamiento con estatinas antes del alta hospitalaria.

De hecho durante la presentación del estudio no se contraindican los tratamientos con dosis elevadas de estatinas cuando el riesgo de problemas cardiovasculares es elevado, pero vigilando siempre el desarrollo de miopatías y otros efectos adversos.

Según algunos cardiólogos, Atorvastatina (Lipitor®, Zarator®) no causa problemas musculares; pero, se considera también que 40mg diarios de Simvastatina (Zocor®), la dosis más habitualmente prescrita, es segura y no está asociada con problemas musculares.

La lucha de la Industria Farmacéutica por el mercado de las estatinas es muy intensa. Como dato significativo, el estudio al que se hace referencia se dio a conocer el 31 de

agosto de 2004, y las acciones de *Merck* en la Bolsa de *Wall Street (New York)* cayeron 49 centavos de \$; también bajaron, aunque muy ligeramente, las cotizaciones de otras Compañías fabricantes de estatinas.

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza