

## LIPIDOAK, ARRISKU KARDIOBASKULARREN FAKTORE: TRATAMENDU FARMAKOLOGIKOA

### Aurkibidea

- Sarrera
- Zeintzuk dira LDL-kolesterola-ren helburuko zifrak lehen mailako eta bigarren mailako prebentzioan?
- Zein da hautatu beharreko tratamendu hipolipemiatzailea lehen mailako prebentzioan?
- Zein da aukerako tratamendu hipolipemiatzailea bigarren mailako prebentzioan?
- Estatinen zer dosi erabili behar da bigarren mailako prebentzioan?
- Estatinak beste sendagai batekin konbinatutako tratamendua egokia al da arrisku kardiobaskular handiko pazienteen kasuan edo bigarren mailako prebentzioan?
- Ba al da mugako adinik tratamendu hipolipemiatzailea erabiltzeko?

**Azkenean EMA Osasun  
Zuzendaritzan geratuko da!!!!**

INFAC buletina argitalpen elektronikoko bat da, eta EAEko osasun profesionalen dohain banatzen da. Buletin honen helburua medikamentuen erabilera arrazionala sustatzea da biztanleria osasun egoera hobetzeko.

### SARRERA

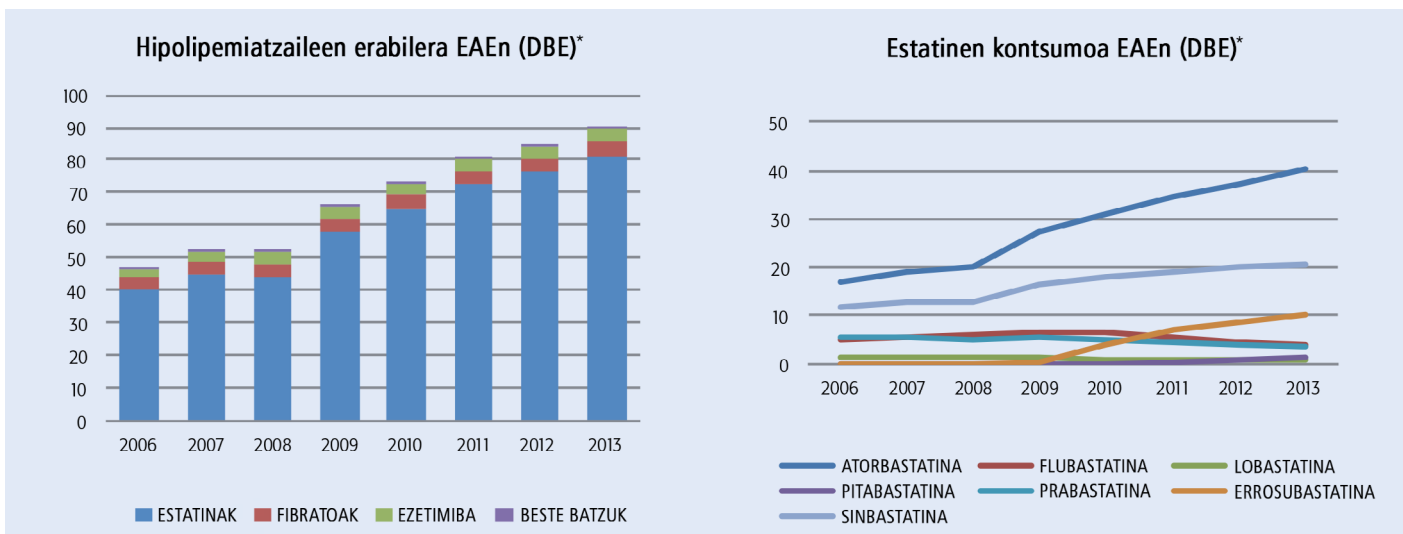
Gaixotasun kardiobaskularra (GKB) heriotza goiztiarren kausa garrantzitsuenetakoa bat da, oraindik ere, Europan; Europako 75 urtez azpiko emakumeen heriotzen % 42 eta gizonen heriotzen % 38 eragiten du, nahiz eta azken hamarkadetan heriotza-tasa hori asko murriztu da.

GKBa bizimoduarekin loturik dago; bereziki, tabakoaren kontsumoarekin, ohitura ez-osasungarriekin, jarduera fisikorik ezarekin eta estres psikosozialarekin. Izan ere, GKBak eragindako heriotzen beherakada horren erdia baino gehiago arrisku-faktoreak (AF) –bereziki, tabakismoa, arteria-presioa eta kolesterola– murriztearekin loturik dago. Osasunaren Mundu Erakundearen arabera, bizimoduan aldaketa egokiak eginez gero, gaixotasun kardiobaskularrek eragindako heriotzen hiru laurden baino gehiago saihestuko lirateke<sup>1</sup>.

Gaixotasun koronarioaren arrisku-faktore nagusietako bat kolesterola maila plasmatikoa da. Alabaina, gure herrialdean, maila plasmatiko horri atxikitako arriskua txikiagoa da, antza, beste AF batzuekin –gehiegizko pisua eta tabakismoa<sup>2</sup>– baino. Horretaz gain, kolesterola mailak hilkortasun kardiobaskularrean duen eragina askoz txikiagoa da Europako hegoaldeko herrialdeetan, gainerakoetan baino (Europako iparraldean edo Estatu Batuetan)<sup>1</sup>.

EAEan, hipolipemiatzaileen kontsumoa 46 DBE izan zen 2006. urtean, eta 90 DBE 2013an; beraz, % 93ko hazkundea gertatu da. Estatinak dira 2013an kontsumitu diren hipolipemiatzaileen % 90 (% 4 inguru ezetimiba da, eta % 5 fibratoak).

2013an, EAEan, farmako horien guztizko kostua 35 milioi eurotik gora izan zen, eta, horietatik, % 25 estatina berriei dagokie: errosustatinari (% 21,5) eta berriki merkaturatu den pitabastatinari (% 3,5); eta beste % 25 ezetimibari (bakarrik edo estatinarekin batera). Azken horren kontsumoa nabarmendu nahi dugu, ez baitago frogatuta hipolipemiatzaile horrek pazienteari begirako emaitzetan onuririk (gertakari kardiobaskularrak edo hilkortasuna murriztea) eragiten duenik.



\* DBE: eguneko dosi zehaztuak (EDZ) 1.000 biztanle eta egun bakoitzeko. Sendagai baten EDZ bat (helduen kasuan oinarritzko indikazioan erabili ohi den eguneko guztizko dosia) jaso dutenen batez besteko kopurua neurtzen du, mila biztanle eta egun bakoitzeko. Urte batean 20 DBE erabiltzeak zera esan nahi du, urte horretako egun bakoitzean, 1.000 biztanle bakoitzeko batez beste 20 biztanlek sendagaiaren EDZ bat hartu dutela.

Kontsumo hain handi hori, hein batean, lipido-maila kontrolatzean eta sendagaien erabilera oinarritzen den arrisku kardiobaskularren (AKB) tratamenduak eragindakoa izan litzateke. Bizimodua aldatzera bideratutako esku-hartzeetan behar besteko ahalegina egiten ari ote garen hausnartu beharko genuke (obesitatearen eta diabetesaren mailak gero eta handiagoak dira, eta hori ikusita, ez dirudi behar adina egiten ari garenik). Era berean, nazioarteko gomendioei kasu egiteagatik ere izan liteke, esate baterako, ATP III (Adult Treatment Panel III) gomendioei, baina gomendio horiek ez dira beti ebidentzian behar adina oinarritzen, eta sendagaien kontsumoa areagotzea eragin dute, LDL kolesterolaren (LDL-k) maila gero eta txikiagoaren helburu jakin batzuk betetzearen. Berriki, American Heart Association (AHA) elkarteak alde batera utzi du lipido-maila jakin batzuk lortzeko gomendioa.

Esan gabe doa gomendioak egite hori kontu handiz ibili beharreko gaia dela, herritarrengan eragin handia izaten duelako; eskuragarri dagoen ebidentzia zehatz-mehatz balioestea eskatzen du (baita ebidentziarik gabeko alderdiak zeintzuk diren identifikatzea ere) eta saiakuntza kliniko independenteen ehunekoa oso txikia dela jabetu behar dugu (horrek ezinbestean dakarren zehartasun eta guzti), interes-gatazkak ere izaten direla ahaztu gabe. Horretaz gain, gomendioen xede den biztanleriaren ezaugarrietara ere egokitu behar da, arrisku txikiko norbanako osasuntsuak medikalizatzea saihestuta; izan ere, norbanako horien kasuan, tratamenduaren onura/arriskua erlazioa baliteke hain mesedegarria ez izatea.

INFAC honen helburua da lipidoen erabilerarako tratamendu farmakologikorako gomendio nagusien laburpena egitea; gomendio horiek «Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de lípidos como factor de riesgo cardiovascular»<sup>3</sup> gidaliburuan jasota daude eta Euskal Autonomia Erkidegoko 2008ko gida eguneratzen du horrek<sup>4</sup>.

Gidaliburua eguneratzeko, GRADE metodologia baliatu dugu. Buletin honetan, gomendioak egiteko funtsezkoak izan diren zenbait erreferentzia bibliografiko hautatu ditugu. PKGaren eguneraketatik zenbait galdera hautatu eta horiei erantzuna eman diegu; hain zuzen ere, 1. taulan jasota daude.

## 1. taula. Arrisku kardiobaskularreko faktoretzat hartuta, lipidoen tratamendu farmakologikoari buruzko galderak

Zeintzuk dira LDL-kolesterolaren helburuko zifrak lehen mailako eta bigarren mailako prebentzioan?

Zein da aukerako tratamendu hipolipemiatzailea lehen mailako prebentzioan?

Zein da aukerako tratamendu hipolipemiatzailea bigarren mailako prebentzioan?

Estatinen zer dosi erabili behar da tratamendurako bigarren mailako prebentzioan?

Estatinak beste sendagai batekin konbinatutako tratamendua egokia al da arrisku kardiobaskular handiko pazienteen kasuan edo bigarren mailako prebentzioan?

Ba al da mugako adinik tratamendu hipolipemiatzailea erabiltzeko?

## Zeintzuk dira LDL-kolesterolaren helburuko zifrak lehen mailako eta bigarren mailako prebentzioan?

Frogatuta dago LDL-kolesterolaren murrizketa gertaera koronarioen arriskuan beherakadarekin lotuta dagoela; hala ere, azterketa guztiak estatina dosi zehatz batekin egin dira, LDL-kolesterolaren xede-zifra bat finkatu gabe (hau da, dosia ez da egokitu LDL-kolesterolaren arabera). Egindako azterlan guztietan, batek ere ez du frogatu LDL-kolesterolaren zifra zehatz bat lortzeko diseinatutako esku-hartzeak eraginkorrak direnik gertaera kardiobaskularren prebentzioan, ezta lehen mailako eta bigarren mailako prebentzioan ere. Alabaina, metaanalisisen batzuean, LDL-kolesterolaren maila murriztu den mmol (1 mmol = 38,5 mg) bakoitzeko GKBaren arriskua zenbat murrizten den kalkulatu izan da, dela estatinen tratamendua plazeboarekin alderatzen denean, dela estatinen dosi txikiekin emandako tratamendua dosi handiekin alderatzen denean<sup>5-8</sup>. Hori horrela izanik, estatinek kausa guztiengatik hilkortasuna % 9 murrizten dutela kalkulatu da, eta morbimortalitate kardiobaskularra, aldiz, % 20 inguru LDL-kolesterola murriztu den mmol/L bakoitzeko, arrisku basala edozein izanik ere<sup>6</sup>. Dena dela, emaitza horiek simulazio matematikoen edo modelizazioen bitartez lortu dira, ez horretarako diseinatutako saiakuntza klinikoen bitartez.

Pazienteen tratamendua LDL-kolesterolaren xede-mailaren arabera bideratu beharko balitz, estatinen dosia handitu beharko litzateke eta beste tratamendu konbinatu batzuk ere erabili beharko lirateke estatinekin batera, zifra horietara iristen ez diren pazienteen kasuan; eta horren ondorioz, tratamendu horiek eragiten dituzten ondorio kaltegarriak areagotu daitezke.

Gertaera kardiobaskularren lehen mailako eta bigarren mailako prebentzioan, ez da gomendatzen tratamendua LDL-kolesterolaren maila zehatz bat lortzearen arabera egokitzea<sup>3</sup>.

## Zein da hautatu beharreko tratamendu hipolipemiatzailea lehen mailako prebentzioan?

Lehen mailako prebentzioan, dietaren eta ariketa fisikoaren bidez bizimodu osasungarria sustatzea eta erretzeari uztea izango dira, oraindik ere, lehentasunezko jarduerak.

Cochrane<sup>7</sup> berrikuspen sistematikoaren emaitzen arabera, lehen mailako prebentzioan, 5 urteren buruan, estatinek guztizko heriotza-tasa zertxobait murrizten dute [TBK 96 (64tik 244ra)], baita gertaera koronario eta kardiobaskularrak, iktusak eta errebaskularizazioak ere.

Bestalde, *Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators*<sup>6</sup> taldeko metaanalisiaren emaitzei erreparatuta, ebidentziak berretsi egiten du estatinak onuragarriak direla lehen mailako prebentzioan. Metaanlisi horretan, lehen mailako nahiz bigarren mailako pazienteak biltzen dira, eta estatinek gertaera baskular nagusien (miokardioko infartu ez-hilgarria, heriotza koronarioa, iktusa, edo errebaskularizazio koronarioa) arriskua murrizten dutela ondorioztatzen da, adina, sexua edo LDL-kolesterolaren maila basala edozein izanik ere. Murrizketa hori sumatzen da, halaber, GKBen < % 10 eta < % 5 arrisku-taldeetan ere, 10 urtean. Alabaina, analisi horrek kritikak jaso ditu<sup>9</sup>, zeren murrizketa hori errebaskularizazioen murrizketengatik, batik bat, gertatzen baita (gertaera baskular nagusien % 35). Horrela, bada, < % 10eko arriskua dutenen kasuan, 10 urteren buruan infartu edo iktus bati aurrea hartzeko TBKa 167 da. Horretaz gain, < % 20ko arriskua dutenen kasuan, 10 urteren buruan ez zen hilkortasuna murriztu kausa guztiengatik<sup>6,9</sup>.

Metaanlisi horietan biltzen diren saiakuntzetatik beste alderdi bat ere kritikatu izan da: segurtasunarekin loturiko alderdiak. Estatinekin egindako saiakuntza kliniko garrantzitsu askori dagokionez, hasierako fase batean parte-hartzaile guztiek estatina jasotzen zuten; nahi ez ziren ondorioak izan zituztenak (adibidez, mialgiak) edo betetzaille txarrak zirenak ez zituzten aleatorizatzen. Beraz, saiakuntzak hautatutako biztanleriarekin egin ziren. Gainera, ondorio kaltegarri larriak ere ez zituzten beti behar bezala jaso.

Hortaz, AKB txikia dutenen kasuan, onura txikia da; eta epe luzera ondorio kaltegarriak izan ditzakeela aintzat hartuta, onura/arrisku erlazioa ez da hain mesedegarria.

Gidaliburua eguneratzean, REGICOR proiektuko taulak<sup>10</sup> 10 urtera kalibratzearen emaitzak kontuan izanik, tratamendu farmakologikoa jartzea gomendatzen den AKBaren maila % 20tik % 15era murriztu da. Estatina bidezko esku-hartze farmakologikoa hasteko kontuan hartzen den arrisku-maila % 10 da berriz, betiere aurretiaz beste arrisku-faktore batzuen gain jardun ostean. Tratamendu-atalasetik hurbileko arriskuak dituzten pazienteen kasuan edo estatinen tratamendua egokia ote den zalantzakoa den kasuetan, ekuazioan sartzen ez diren arrisku kardiobaskularreko beste faktorerik (gaixotasun kardiobaskular goiztiararen aurrekaririk familian, obesitatea...) ba ote dagoen balioestea oso garrantzitsua da, baita pazientearen balio eta lehentasunak ere. Erabaki klinikoak pazienteekin partekatzea garrantzitsua izaten da, baita euren lehentasunak aintzat hartzea ere.

REGICOR proiektuko ekuazioaren arabera, > % 15eko arrisku koronarioa duten 40-75 urtekoen kasuan, lehen mailako prebentzioko neurriak ezartzea gomendatzen da, estatinen dosi txiki-ertainekin. Tratamendu farmakologikoa agindu aurretik eta/edo horrekin batera, bizimodu kardio-osasungarriaren aldeko gomendioak ere eman behar dira.

REGICOR proiektuko ekuazioaren arabera, % 10etik % 15era bitarteko arrisku koronarioa duten 40-75 urtekoen kasuan, lehen mailako prebentzioko neurriak ezartzeko aukera aztertzea gomendatzen da, estatinen dosi txiki-ertainekin. Tratamenduari ekin aurretik, arrisku kardiobaskularren beste faktore batzuetan (obesitatea, HTA, tabakismoa) esku hartu behar da.

REGICOR proiektuko ekuazioaren arabera, % 10etik % 15era bitarteko arrisku koronarioa duten 40-75 urtekoen kasuan, eta arrisku kardiobaskularreko beste faktore aldaezin batzuk (heriotza koronario goiztiarraren aurrekariak familiar, hiperkolesterolemia familiarraren aurrekariak familiar, arteriosklerosiaren ebidentzia aurreklinikoa) ere baldin badaude, lehen mailako prebentzio-neurriak ezartzea gomendatzen da, estatinen dosi txiki-ertainekin.

320 mg/dl-tik gorako kolesterolaren zifra isolatuak eta/edo 240 mg/dl-tik gorako LDL-kolesterolaren zifrak dituzten pazienteetan, lehen mailako prebentzio-neurriak ezartzea gomendatzen da, estatinen dosi txiki-ertainekin.

REGICOR proiektuko ekuazioaren arabera, < % 10eko arrisku koronarioa dutenen kasuan, estatinen tratamenduari ez ekitea gomendatzen da.

Lehen mailako prebentzian estatina batekin tratamendua hasteko indikazioa duten pazienteen kasuan, estatina hori jasan ezin dezaketenean neurri ez-farmakologikoekin tematzeta gomendatzen da, eta dosia gutxitzea edo beste estatina bat aukeratzea.

## Zein da aukerako tratamendu hipolipemiatzailea bigarren mailako prebentzian?

Bigarren mailako prebentzian estatinen onura ongi finkatuta dago. Estatinen dosi ertainekin guztizko hilkortasuna eta hilkortasun kardiobaskularra ez ezik, gertaera KBak ere murrizten dira.

Estatinen tratamendu intentsiboa (dosi handiagoekin edo estatina eraginkorrenekin) emanaz gero, lipido-mailak are gehiago murrizten dira. Hala ere, ez da egin estatinen arteko zuzeneko konparaziorik bakoitzaren ahalmen erlatiboaren berri izateko, klinikoki esanguratsuak diren aldagaiei dagokienez; hala nola, gertaera KBen edo hilkortasunaren murrizketa, edo estatinen arteko segurtasun-aldeak<sup>11</sup>.

Berriki txertatutako estatinei dagokienez (errosbastatina eta pitabastatina), bigarren mailako prebentzian ez da saiakuntzarik egin pazienteekin. Gutxiegitasun kardiakoa duten pazienteekin egindako saiakuntzetan, ez da frogatu plazeboarekin alderik dagoenik gertaera koronarioen edo hilkortasunaren murrizketan<sup>3</sup>.

Fibratoen kasuan, gertaera KB nagusien arriskua murrizten dela frogatu da<sup>12</sup>, batik bat, gertaera koronarioen arriskua gutxitzen dutelako. Errebaskularizazio koronarioak ere gutxitzen dituzte, baina ez iktusa edo heriotza kardiobaskularra. Fibratoen onura erlatiboa txikiagoa da estatinen bano.

Estatinak eta ezetimiba konbinatuta erabiliz gero, LDL-kolesterolaren maila estatinak monoterapiari hartuta baino gehiago murrizten da. Alabaina, ez da lortu aorta-estenosiaren garapena murriztea<sup>13</sup>, eta ez da morbiditate kardiobaskularra murriztea ere bigarren mailako prebentzian.

Omega-3 gantz-azidoen gehigarriek ez dute frogatu gertaera kardiobaskularren murrizketarik bigarren mailako prebentzio kardiobaskularrean. Kausa guztiengatik hilkortasunaren murrizketarik ere ez dute frogatu<sup>14</sup>.

Bigarren mailako prebentzian, estatinak erabiltzea gomendatzen da, kolesterolaren zifrak edozein izanik ere.

Bigarren mailako prebentzian, morbiditate kardiobaskularra murrizten dutela frogatu duten estatinak erabiltzea gomendatzen da: sinbastatina, atorbastatina eta prabastatina.

Bigarren mailako prebentzian, estatinekiko intolerantzia duten pazienteen kasuan dosia txikitzea edo beste estatina batera aldatzea gomendatzen da.

Aurreko neurriak hartuta ere estatinekiko intolerantziak irauten badu, fibratoak erabiltzea gomendatzen da.

## Estatinen zer dosi erabili behar da bigarren mailako prebentzioan?

Estatinen dosi handiagoekin edo estatina eraginkorrenekin lipido-mailak are gehiago murrizten dira. Hala ere, maila lipidikoen murrizketa tarteko emaitza-aldagaia da eta estatinen zenbateko dosia erabili behar den erabakitzeke garaian, pazienteari begirako emaitzetan oinarritu beharko litzateke, klinikoki esanguratsuak diren aldagaietan.

Bigarren mailako prebentzioan, saiakuntza klinikoetan estatinen dosi handiak (atorbastatina 80 mg, sinbastatina 80 mg) eta dosi txiki-ertainak (atorbastatina 10 mg, sinbastatina 20 mg, prabastatina 40 mg, lobastatina 5 mg) alderatu direlarik, ez da frogatu kausa guztiengatik hilkortasuna murrizten denik, ezta hilkortasun kardiobaskularra ere<sup>5,15</sup>. Gertaera kardiobaskularren murrizketa, ordea, frogatuta geratu da<sup>15,16</sup>. Sindrome koronario akutua duten pazienteen azpimultzoan, kausa guztiengatik hilkortasuna murriztu egin da, baita hilkortasun kardiobaskularra ere, tratamendu intentsiboarekin<sup>15</sup>. Dosi intentsiboekin ematen den tratamenduaren iraupen optimoa zein den ezin izan da ezarri; beraz, ezin dugu gomendiorik egin estatinen dosia murrizteko uneari dagokionez<sup>3</sup>.

Bestalde, estatinen dosi handiak uzte-tasa handiagoekin loturik daude, ondorio kaltegarriak direla-eta<sup>16</sup>. Miopatia, errabdomiolisia edo transaminasen gorakada ohikoagoak dira estatinen dosi handiekin. Diabetes kasu berrien gorakadarekin ere lotuta daude<sup>17</sup>. Estatinen dosi ertainek (sinbastatina 40 mg, atorbastatina 10-20 mg edo prabastatina 40 mg) segurtasun-profil hobea dute, hobeto jasaten dira, eta emaitza klinikoak murrizten dituztela frogatu dute, guztizko hilkortasuna barnean hartuta. Pazienteari begirako estrategia batean, paziente gehienei estatinen dosi ertainak ematen zaizkie, eta erabakiak elkarrekin hartzen dira dosi intentsiboetara igo behar izanez gero, tolerantziaren arabera. Gaur egun, ez dago gaixotasun koronario egonkorra duten pazienteei estatinen dosi intentsiboak ematearen aldeko froga nahikorik.

Bigarren mailako prebentzioko pazienteen kasuan, estatinen dosi ertainak erabiltzea gomendatzen da, dosi handien orde.

Sindrome koronario akutua duten pazienteen kasuan, estatinen dosi intentsiboak erabiltzea gomendatzen da.

## Estatinak beste sendagai batekin konbinatutako tratamendua egokia al da arrisku kardiobaskular handiko pazienteen kasuan edo bigarren mailako prebentzioan?

Berrikuspen sistematikoa eginda<sup>18</sup>, hilkortasunari dagokionez alderik ez dagoela ikus daiteke, alde batetik, estatinen dosi handiak erabiltzen diren kasuen eta, bestetik, estatinak ezetimibarekin edo fibratoekin konbinatuta erabiltzen diren kasuen artean, AKB handiko pazienteengan (bigarren mailako prebentzioko pazienteak edo > % 20ko arriskua dutenak 10 urteren buruan). Halaber, estatinen dosi desberdinak erabiltzen diren kasuen eta estatinak ezetimibarekin batera hartzen diren kasuen artean ere ez dago alderik. Estatinen dosi desberdinak omega-3 gantz-azidoekin uztartuta ere, ez da frogatu hilkortasun-murrizketarik, AKB basala edozein izanik ere.

Estatinen dosi handiak eta tratamendu konbinatua alderatzen duen azterlanik ere ez da aurkitu, emaitzak MIA, IZB, aldi baterako istripu iskemikoa edo errebaskularizazioa izanik. Azterketa laburretan (12-52 aste), estatinen dosi estandarrek ezetimibarekin, fibratoekin, niazinarekin edo azido biliarren bahitzailerekin konbinatu direnean, gertaera gutxi izan dira eta ezin izan da ondorioz atera.

Bigarren mailako prebentzioko pazienteen kasuan, edo AKB handiko pazienteen kasuan, ez da komeni estatinak beste hipolipemiatzaile batekin konbinatutako tratamendua erabiltzea gertaera kardiobaskularrak gutxitzeko.

## Ba al da mugako adinik tratamendu hipolipemiatzailea erabiltzeko?

Bigarren mailako prebentzioan, 74 urtetik gorako pazienteen kasuan estatinen tratamendua ematea gomendatzen da. Oinarrian gaixotasun koronarioa duten 65-82 urteko pazienteen kasuan, guztizko hilkortasuna, gaixotasun koronarioak eragindako hilkortasuna, MIA ez-hilgarriak eta errebaskularizazioak murriztu direla frogatu da<sup>19</sup>. Tratamenduari ekin aurretik beste hainbat faktore aztertu behar dira; hala nola, bizi-itxaropena eta, esanbidez, pazientearen iritzia.

Lehen mailako prebentzioari dagokionez, 74 urtetik gorakoak ez dira sartzen REGICOR proiektuko arrisku koronarioa kalkulatzeko taulan. Zenbait daturen arabera<sup>20</sup>, AKBaren hainbat maila dituzten 65 urtetik gorako pazienteekin estatinak erabiliz gero, AIMaren arriskua ez ezik, IZBaren arriskua ere murrizten da, baina ez guztizko hilkortasuna.

Biztanleria horri dagokionez, tratamendu farmakologikoari ekin aurretik beste hainbat faktore aintzat hartu behar dira, hau da, bizi-itxaropena eta euren interesak. Izan ere, lehen mailako prebentzioan paziente zaharrenek garrantzi handiagoa ematen diote, antza, albo-ondoriorik ez izateari, lor daitezkeen onurei baino<sup>21</sup>. Bestalde, zenbait argitalpenetan iradokitzen denez, albo-ondorioak maizago ager daitezke paziente zaharretan<sup>22</sup>.

Estatinak kentzeari dagokionez, 74 urtetik gorako pazienteei buruzko literaturarik ez da aurkitu. Estatinen tratamendua eteteko aukera noizean behin aztertzea zentzuzkoa izan daiteke, pazientearen egoera klinikoa eta bizi-pronostikoa balioetsita, betiere izan ditzakeen onurak eta arriskuak ebaluatzeko. Tratamendua etetea aukera ona izan daiteke baldin eta onura potentzialak jada ez badira klinikoki garrantzitsuak, desgaitasun fisiko edo kognitibo larriak dituzten pazienteen kasuan, edo bizitzaren azken fasean edo zainketa aringarrietan dauden pazienteen kasuan, edo bestela, ondorio kaltegarriak baldin badaude edo estatinekin elkarreragiten duten sendagaiak erabili behar izanez gero<sup>22</sup>.

Bigarren mailako prebentzioan, 74 urtetik gorako pazienteen kasuan estatinen tratamendua ematea gomendatzen da. Tratamenduari ekin aurretik beste hainbat faktore aztertu behar dira; hala nola, pazientearen bizi-itxaropena eta, esanbidez, pazienteak gaiari buruz duen iritzia.

Lehen mailako prebentzioan, arrisku kardiobaskularreko faktoreak dituzten 74 urtetik gorako pazienteen kasuan, estatinen tratamendua hasteko aukera aztertzea gomendatzen da. Tratamenduari ekin aurretik beste hainbat faktore aztertu behar dira; hala nola, pazientearen bizi-itxaropena eta, esanbidez, pazienteak gaiari buruz duen iritzia.

Estatinen tratamendua eteteko aukera noizean behin aztertzea komeni da, pazientearen egoera klinikoa eta bizi-pronostikoa balioetsita, betiere onurak eta arriskuak ebaluatzeko.

**ESKER ONAK:** Eskerrak eman nahi dizkiegu «Guía de práctica clínica sobre el manejo de lípidos como factor de riesgo cardiovascular» gidaliburua egin dutenei, gidaliburuko eduki guztia argitaratu aurretik eskaini zigutelako: Ricardo San Vicente, Idoia Alcorta, Javier Urraca, Nora Ibarra, Ixasne Lekue eta Carmela Mozo. Rafael Rotaecheri, arlo kardiobaskularreko gidaliburuak eguneratzeko proiektua koordinatzeagatik.

## BIBLIOGRAFIA

- Perk J, De Backer G, Gohlke H, et al. Sociedad Europea de Prevención y Rehabilitación cardiovascular (EACPR). Guía europea sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica (versión 2012). Rev Esp Cardiol. 2012;65(10):937.e1-e66. [on line]: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=90154893&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=25&ty=102&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v65n10a90154893pdf001.pdf](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90154893&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=102&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v65n10a90154893pdf001.pdf). Accedido en 30/06/2014
- Medrano MJ, Pastor-Barriuso R, Boix R, del Barrio JL, Damian J, Alvarez R, et al. Coronary disease risk attributable to cardiovascular risk factors in the Spanish population. Rev Esp Cardiol. 2007;60(12):1250-6. [on line]: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=13113930&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=25&ty=111&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v60n12a13113930pdf001.pdf](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13113930&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=111&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v60n12a13113930pdf001.pdf). Accedido en 30/06/2014.
- Grupo de Trabajo para la elaboración de la Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular. Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, editor. Vitoria-Gasteiz, 2014.
- San Vicente Blanco R., Pérez Irazusta I., Ibarra Amarica J., Berraondo Zabalegui I., Uribe Oyabide F., Urraca Garcia de Madinabeitia J., Samper Otxotorena R., Aizpurua Imaz I., Almagro Mugica F., Andrés Novales J., Ugarte Libano R. Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz. [on line]: [http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/gpc\\_08-3.pdf](http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/gpc_08-3.pdf) Accedido en 30/06/2014
- Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, Bhalra N, et al. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. Lancet. 2010;376(9753):1670-81.
- Mihaylova B, Emberson J, Blackwell L, Keech A, Simes J, Barnes EH, et al. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. Lancet. 2012;380(9841):581-90.
- Taylor F, Huffman MD, Macedo AF, Moore TH, Burke M, Davey Smith G, et al. Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database Syst Rev. 2013;1:CD004816.
- Amarencu P, Labreuche J. Lipid management in the prevention of stroke: review and updated meta-analysis of statins for stroke prevention. Lancet Neurol. 2009;8(5):453-63.
- Abramson JD, Rosenberg HG, Jewell N, Wright JM. Should people at low risk of cardiovascular disease take a statin? BMJ. 2013;347:f6123 doi: 10.1136/bmj.f6123.

## BIBLIOGRAFIA

10. Marrugat J, Vila J, Baena-Diez J, Grau M, Sala J, Ramos R, et al. Validez relativa de la estimación del riesgo cardiovascular a 10 años en una cohorte poblacional del estudio REGICOR. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(10):385-94.
11. Weng TC, Yang YH, Lin SJ, Tai SH. A systematic review and meta-analysis on the therapeutic equivalence of statins. *J Clin Pharm Ther.* 2010;35(2):139-51.
12. Jun M, Foote C, Lv J, Neal B, Patel A, Nicholls SJ, et al. Effects of fibrates on cardiovascular outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2010;375(9729):1875-84.
13. Rossebø AB, Pedersen TR, Boman K, Brudi P, Chambers JB, Egstrup K, et al. Intensive lipid lowering with simvastatin and ezetimibe in aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2008;359(13):1343-56.
14. Kwak SM, Myung SK, Lee YJ, Seo HG, Group KM-aS. Efficacy of omega-3 fatty acid supplements (eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid) in the secondary prevention of cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled trials. *Arch Intern Med.* 2012;172(9):686-94.
15. Mills EJ, O'Regan C, Eyawo O, Wu P, Mills F, Berwanger O, et al. Intensive statin therapy compared with moderate dosing for prevention of cardiovascular events: a meta-analysis of >40 000 patients. *Eur Heart J.* 2011;32(11):1409-15.
16. High dose versus standard dose statins in stable coronary heart disease. *Therapeutics Letter Issue 87 / Jul - Aug 2012.* [on line]: <http://www.ti.ubc.ca/letter87>
17. Preiss D, Seshasai SR, Welsh P, Murphy SA, Ho JE, Waters DD, et al. Risk of incident diabetes with intensive-dose compared with moderate-dose statin therapy: a meta-analysis. *JAMA.* 2011;305(24):2556-64.
18. Sharma M, Ansari MT, Abou-Setta AM, Soares-Weiser K, Ooi TC, Sears M, et al. Systematic review: comparative effectiveness and harms of combination therapy and monotherapy for dyslipidemia. *Ann Intern Med.* 2009;151(9):622-30. doi: 10.1059/0003-4819-151-9-200911030-00144.
19. Afilalo J, Duque G, Steele R, Jukema JW, de Craen AJ, Eisenberg MJ. Statins for secondary prevention in elderly patients: a hierarchical bayesian meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51(1):37-45. doi: 10.1016/j.jacc.2007.06.063.
20. Savarese G, Gotto AM, Jr., Paolillo S, D'Amore C, Losco T, Mussella F, et al. Benefits of statins in elderly subjects without established cardiovascular disease: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(22):2090-9.
21. Fried TR, Tinetti ME, Towle V, O'Leary JR, Iannone L. Effects of benefits and harms on older persons' willingness to take medication for primary cardiovascular prevention. *Arch Intern Med.* 2011;171:923-928.
22. Hillmer S, Gnjdica D, Gnjdica D, Gnjdica D, Hillmer S, 1 Ss, et al. Statins in older adults. *Aust Prescr.* 2013(36):79-82.

Berrikuspen bibliografikoaren data: 2013ko abendua

## SENDAGAIEN EUROPAKO AGENTZIA (EMA) Kontsumitzailea eta Kontsumitzailearen Osasuna Babesteko Europako Batzordeko Zuzendaritza Nagusia N GERATUKO DA.

Azkeneko INFAC buletinean (2014 / 6 zk.) ohartarazi genizuen arriskua zegoela Sendagaien Europako Agentzia nora eta Europar Batasuneko Industria eta Barne Merkatuko Zuzendaritzara pasatzeko eta aldaketa hori kaltegarria izan zitekeela hiritarren osasunerako. Orain berri onak ditugu! Aldaketaren aurka irmo mobilizatu dira bai osasun-arloko profesionalen eta kontsumitzaileen erakundeak, bai Europako parlamentariak eta baita kide diren hainbat estatutako osasun-ministroak ere, eta, horri esker, Europako Batzordeko Lehendakari Juncker jaunak erabaki du EMAk Osasun eta Kontsumitzaileen Zuzendaritzan jarraitu behar duela.

Zorionak guztioi, mobilizazioagatik eta eman dituen fruitu bikainengatik.

Mendikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. OSABIDEn bitartez egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, Osakidetzaiko intranetaren bidez, txartel horia beteaz edo AEMPSen interneteko <https://www.notificaRAM.es> helbidean

**Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu:** zure erakundeko farmazialaria edo MIEZ - tel. 945 01 92 66 - e-maila: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

**Idazkuntza Batzordea:** José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Julia Barroso, Arrate Bengoa, Saioa Domingo, Arrixtu Etxeberria, Julia Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Eguzkiñe Ibarra, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M<sup>a</sup> José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Carmela Mozo, Elena Olloquiégui, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



**Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia**  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

ISSN: 1575054-X