

## PREGUNTA CLÍNICA N° 4

### PREGUNTA 4.1.

## ¿A PARTIR DE QUÉ EDAD NO ESTÁ INDICADO EL TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTES PACIENTES ANCIANOS (>74 AÑOS) EN PREVENCIÓN PRIMARIA DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES?

Fecha de edición: Noviembre 2014

### RESUMEN

#### 1. Introducción.

El cálculo del riesgo coronario con la tabla REGICOR no está indicado en personas >74 años. Por ello, valorar la idoneidad de iniciar tratamiento en prevención primaria no resulta sencilla.

#### 2. Resumen respuesta en GPC base.

En las guías base, no se considera este aspecto.

#### 3. Resumen de la evidencia.

En diciembre de 2013 se publicó una RS con metaanálisis (1) de los datos de la población de  $\geq 65$  años obtenidos de subgrupos de ECA sobre este tema. Los resultados obtenidos no eran significativos en mortalidad total [RR 0,94 (0,85-a 1,03)] ni en mortalidad cardiovascular [0,90 (de 0,68 a 1,09)] y se apreciaba una disminución tanto del IAM [RR 0,60 (de 0,43 a 0,84)] como del ACVA [RR 0,76 (de 0,62 a 0,92)]. Lo que se traduce en que tratando a 100 personas durante 3,5 años evitaremos 1,5 IAM y 0,9 ACVA sin disminuir la mortalidad. Tampoco se encontró un aumento significativo en la aparición de nuevos casos de cáncer.

Los resultados obtenidos no se pueden extrapolar sin más reflexiones a nuestra respuesta ya que no se ajustan completamente a la población de nuestra pregunta, ancianos > 74 años, porque que la media de edad en el estudio era de 73 años y los pacientes del único ECA cuyo objetivo eran pacientes de entre 70 y 82 años (media de 75 años), debían ser ancianos que hubieran sufrido un evento cardiovascular o con riesgo alto de padecerlo. Según refiere en la RS los pacientes de cada uno de los otros ECA eran seleccionados si presentaban:

- Niveles promedio de colesterol y sin antecedentes de enfermedad cardiovascular
- HTA y moderada hipercolestroleamia
- HTA y al menos otros 3 factores de riesgo cardiovascular
- Hipercolesterolemia primaria
- DM tipo 2 y al menos otros 3 factores de riesgo cardiovascular
- PCR > 2mg/l
- Hipercolesterolemia en población japonesa

Consideramos que en esta población es necesario, antes de iniciar el tratamiento farmacológico, tener en consideración otros factores como las expectativas de vida y sus intereses ya que se trata de un grupo heterogéneo en el que se incluyen personas que padecen enfermedades muy evolucionadas, varias patologías y que con frecuencia están polimedizadas.

El tratamiento con estatinas ha demostrado aumentar la incidencia de DM (ver pregunta sobre los efectos secundarios de las estatinas).

#### 4. De la evidencia a la recomendación.

##### **Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:**

Se encuentra disminución tanto de IAM como de ACVA sin que este estudio detecte ES importantes aunque es sabido que el uso de estatinas aumenta el riesgo de DM y miopatía (Ver la pregunta sobre los efectos secundarios de las estatinas).

En entrevistas a ancianos con una media de edad de 76 años sobre la toma de medicación en prevención primaria cardiovascular, se observa que la presencia de efectos adversos tienen una gran influencia en la decisión de tomar o no la medicación y que, por otro lado, esta decisión está poco influenciada por pequeños cambios en los beneficios<sup>2</sup> (2).

El coste será aceptable cuando en la decisión de iniciar el tratamiento se tengan en cuenta tanto la opinión del paciente como los inconvenientes de incluir un medicamento más además de los efectos secundarios que podrían ser más frecuentes en los pacientes de mayor edad.

Las consecuencias deseadas probablemente superan las consecuencias no deseadas.

##### **Razonamiento justificación de la recomendación:**

El tratamiento con estatinas en prevención primaria ha demostrado disminución de enfermedad cardiovascular, pero los pacientes incluidos en la franja de edad es un grupo heterogéneo en el que se incluyen personas con una corta expectativa de vida por otras patologías y que con frecuencia están polimedificados.

##### **Recomendación:**

Se sugiere considerar la opción de iniciar tratamiento con estatinas en prevención primaria en pacientes con factores de riesgo cardiovascular >74 años. Previo al inicio de tratamiento deben considerarse otros factores, como la expectativa de vida de los pacientes y de manera explícita su opinión sobre el tema.

##### **Consideraciones para la implementación:**

-

##### **Factibilidad:**

Factible.

##### **Evaluación y prioridades para la investigación:**

Realización de ECA en personas mayores de 74 años.

## PREGUNTA 4.2.

# ¿A PARTIR DE QUÉ EDAD NO ESTÁ INDICADO EL TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTE PACIENTES ANCIANOS (>74 AÑOS) EN PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES?

Fecha de edición: Noviembre 2014

## RESUMEN

### 1. Introducción.

El riesgo de sufrir un evento cardiovascular aumenta con la edad pero también lo hacen los efectos secundarios de los fármacos. Debemos también tener en cuenta que con frecuencia estos pacientes están diagnosticados de múltiples patologías por la que se encuentran polimedificados.

### 2. Resumen respuesta en GPC base.

Las guías base no consideran este aspecto.

### 3. Resumen de la evidencia.

Se ha encontrado una revisión sistemática del año 2008 (3) que valora la eficacia de las estatinas en la reducción de la mortalidad total en pacientes ancianos con enfermedad coronaria de base. Esta revisión incluye pacientes de entre 65 y 82 años que formaban parte de diversos ECA, es, por lo tanto, un análisis de subgrupos. Los resultados son favorables para todas las variables de resultado revisadas. La variable principal es mortalidad total RR 0,78 (0,65-0,89), y las secundarias mortalidad por enfermedad coronaria RR 0,70 (0,53-0,83), IAM no fatal RR 0,74 (0,60-0,89), ACVA RR 0,75 (0,56-0,94) y revascularización RR 0,70 (0,53-0,83). Las mujeres representaban 1/4 de la población en este estudio por lo tanto estaban infrarepresentadas pero, aunque no presentan los datos, los autores afirman que los resultados eran similares en este grupo (3).

El tratamiento con estatinas ha demostrado aumentar la incidencia de DM (ver pregunta sobre los efectos adversos de las estatinas).

Como hemos resaltado en el apartado anterior esta población es muy heterogénea en cuanto a su estado de salud y su expectativa de vida, por lo que en ella es especialmente importante asegurarse que en la decisión de iniciar el tratamiento farmacológico se tienen en cuenta tanto estos factores como los deseos del paciente adecuadamente informado.

### 4. De la evidencia a la recomendación.

#### **Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:**

El balance es positivo para el tratamiento con estatinas en prevención secundaria.

Se desconoce la opinión de los pacientes, aunque probablemente esta es favorable al tratamiento.

Los costes son altos en relación a los beneficios.

El balance es positivo para el tratamiento con estatinas en prevención secundaria

#### **Razonamiento justificación de la recomendación:**

Se ha demostrado disminución de eventos con escasos efectos secundarios. No obstante en estos pacientes existen otro tipo de consideraciones (comorbilidad, expectativa de vida) que son también importantes a la hora de realizar la

recomendación.
<b>Recomendación:</b> Se recomienda el tratamiento con estatinas para la prevención secundaria en pacientes mayores de 74 años. Previo al inicio de tratamiento deben considerarse otros factores, como la expectativa de vida de los pacientes y de manera explícita su opinión sobre el tema.
<b>Consideraciones para la implementación:</b> -
<b>Factibilidad:</b> Factible.
<b>Evaluación y prioridades para la investigación:</b> Realización de ECA que incluyan personas mayores de 74 años.

## PREGUNTA 4.3.

# ¿SE DEBE SUSPENDER Y CUÁNDO EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS EN LOS PACIENTES MAYORES DE 74 AÑOS?

Fecha de edición: Noviembre 2014

## RESUMEN

### 1. Introducción.

El riesgo de sufrir un evento cardiovascular aumenta con la edad pero también lo hacen los efectos secundarios de los fármacos. Debemos también tener en cuenta que con frecuencia estos pacientes están diagnosticados de múltiples patologías por la que se encuentran polimedificados.

### 2. Resumen respuesta en GPC base.

Las guías base no consideran este aspecto.

### 3. Resumen de la evidencia.

No hemos encontrado en la literatura artículos que traten sobre este aspecto en personas mayores de 74 años.

Un reciente artículo que revisa de forma narrativa los beneficios y riesgos del uso de estatinas en ancianos sugiere la retirada de las estatinas en las siguientes situaciones (4):

- Los beneficios potenciales ya no son clínicamente relevantes. Pacientes con discapacidades físicas o cognitivas severas, o aquellos en su último año de vida, en los que los objetivos de los tratamientos pasan de preventivos a paliativos en los que reducir el riesgo de eventos vasculares o mortalidad puede no ser relevante.
- Efectos adversos graves como miositis, rabdomiólisis o insuficiencia hepática grave.
- Existencia de síntomas o signos compatibles con los efectos adversos de las estatinas y con una relación temporal, tales como mialgia, elevación moderada o grave de las enzimas hepáticas, deterioro cognitivo o fatiga.

### 4. De la evidencia a la recomendación.

#### **Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:**

Será necesario individualizar las decisiones porque dependerá del pronóstico de vida, los efectos secundarios, la comorbilidades etc.

La opinión del paciente dependerá de la expectativa de vida y la situación basal. Aquellos que se encuentren en una situación basal aceptable probablemente elegirían continuar con la medicación si lo beneficios son ciertos como en la prevención secundaria.

El coste de mantener el tratamiento serán probablemente bajos en los pacientes en prevención secundaria y con buena situación vital.

#### **Razonamiento justificación de la recomendación:**

Dada la ausencia de evidencia, en esta pregunta consideramos que es necesario realizar una valoración individualizada teniendo en cuenta esta posibilidad.

#### **Recomendación:**

Se sugiere considerar la opción de suspender el tratamiento con estatinas y evaluar la situación clínica del paciente y su pronóstico de vida de manera repetida para evaluar beneficios y riesgos.

<b>Consideraciones para la implementación:</b> -
<b>Factibilidad:</b> Factible.
<b>Evaluación y prioridades para la investigación:</b> -

## 5. Bibliografía.

- (1) Savarese G, Gotto AM, Jr., Paolillo S, D'Amore C, Losco T, Musella F, et al. Benefits of statins in elderly subjects without established cardiovascular disease: a meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology* 2013;2013/08/21:2090-9.
- (2) 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;171:923-8.
- (3) 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. *Journal of the American College of Cardiology* 2008;51:37-45.
- (4) Hilmer S, Gnjidia D. Statins in older adults. *Australian Prescriber* 2013;36(3):79-82.