

Clasificación de Estatinas

Las estatinas se pueden clasificar, en función de las reducciones de cLDL esperadas a distintas dosis, a las dosis máximas toleradas en: estatinas de **potencia alta** (>50%), **moderada** (30-50%) y **baja** (<30%).

No existen evidencias que permitan establecer unas cifras objetivo de colesterol total y cLDL, en prevención primaria ni secundaria. Las recomendaciones disponibles son acuerdos de expertos.

En **prevención primaria**, la decisión de tratar debe partir de la valoración individualizada del beneficio/riesgo, en base al riesgo cardiovascular estimado a 10 años.

En **prevención secundaria** está indicado el tratamiento con estatinas. La terapia intensiva se recomienda en pacientes que han tenido Síndrome Coronario Agudo, que es donde se han identificado mejoras.

El tratamiento intensivo con estatinas (bien con dosis más altas o con las estatinas más potentes) se asocia a mayor incidencia de diabetes (15-30% comparados con terapia de baja potencia) y miopatía (10% al 19%), lo que **puede condicionar el balance beneficio/riesgo en algunos pacientes**.

Las miopatías, sin llegar a ser graves, pueden ser incapacitantes o afectar a la vida cotidiana del paciente, impidiendo en ocasiones el ejercicio físico.

En **ancianos** no es adecuado el tratamiento intensivo con estatinas, ni siquiera en prevención secundaria. En el resto de pacientes se debe individualizar, siendo necesario vigilar la aparición de reacciones adversas y considerar la disminución de la dosis.

Simvastatina 20 mg o 40 mg es efectiva, segura y eficiente. Cuando se necesite terapia intensiva, **atorvastatina** a dosis altas se considera la opción más razonable.

En la actualidad existen comercializadas siete estatinas: lovastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, atorvastatina, rosuvastatina y pitavastatina. Todas las estatinas tienen la misma capacidad para reducir la concentración plasmática de c-LDL cuando se emplean a dosis consideradas equipotentes.

No obstante, en función de las reducciones de LDL esperadas a distintas dosis, a las dosis máximas toleradas se clasifican en estatinas de intensidad alta (>50%), moderada (30-50%) y baja (<30%).

Sacyl clasifica las estatinas en **eficientes**, **no eficientes** y **neutras** teniendo en cuenta la eficacia y el coste.

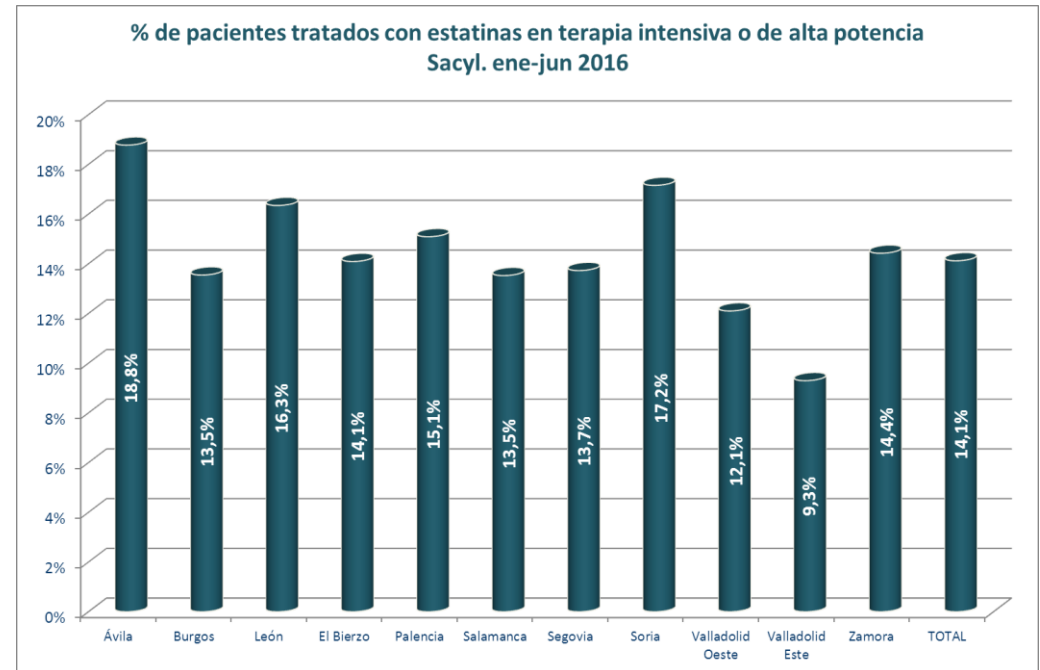
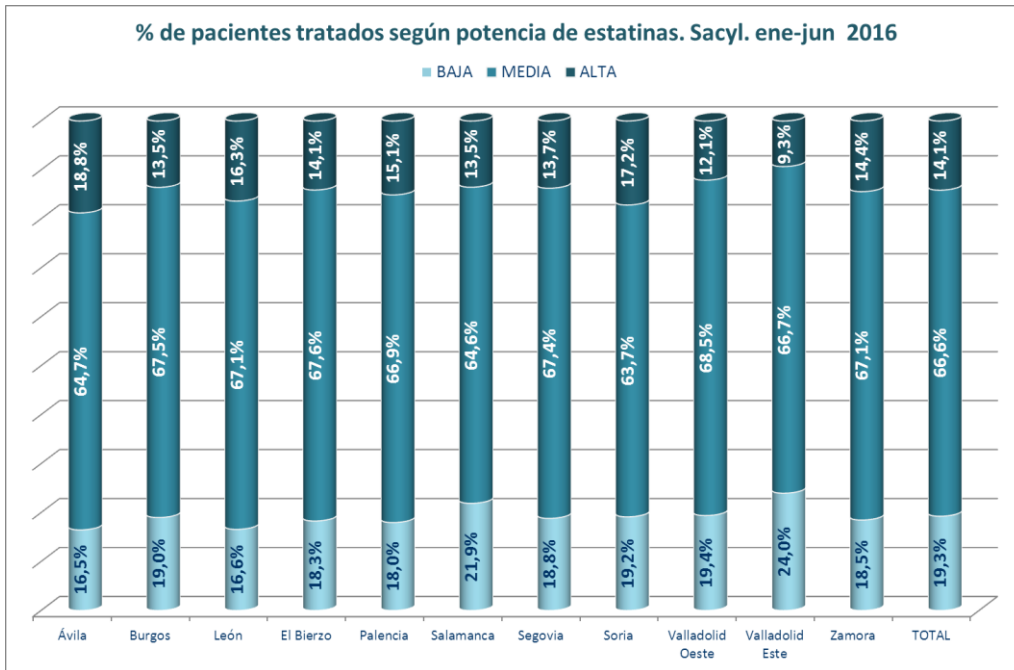
La tabla 1 ilustra la situación de cada estatina según su potencia (% de descenso de LDL) resaltando en colores la valoración de eficiencia en Sacyl (verde: eficiente; negro: neutra; naranja: no eficiente).

Terapia de BAJA intensidad	Terapia de MODERADA intensidad	Terapia de ALTA intensidad
descenso de cLDL < 30%	descensos de cLDL de 30% a <50%	descensos de cLDL ≥ 50%
Simvastatina 10 mg Pravastatina 10-20 mg Lovastatina 20 mg Fluvastatina 20-40 mg Pitavastatina 1mg	Simvastatina 20-40 mg Atorvastatina 10-30 mg Pravastatina 40 mg Lovastatina 40 mg Fluvastatina 80 mg Pitavastatina 2-4 mg Rosuvastatina 5-10 mg	Atorvastatina 40-80 mg Rosuvastatina 20-40 mg

Uso de estatinas según potencia

El **67%** de los pacientes con estatinas está recibiendo **terapia moderada**. La variabilidad entre áreas en este grupo no es muy grande (la más baja es Soria, con un 64% de sus pacientes tratados con terapia moderada).

Reciben **terapia intensiva** el **14%** de los pacientes en tratamiento. Destacan, por superar el valor medio, las áreas de Ávila con un 19% y Soria con un 17%. Las áreas de Valladolid Este, con un 9%, y Valladolid Oeste, con un 12%, realizan una utilización más selectiva de esta terapia intensiva, que es la que se asocia con más efectos adversos.

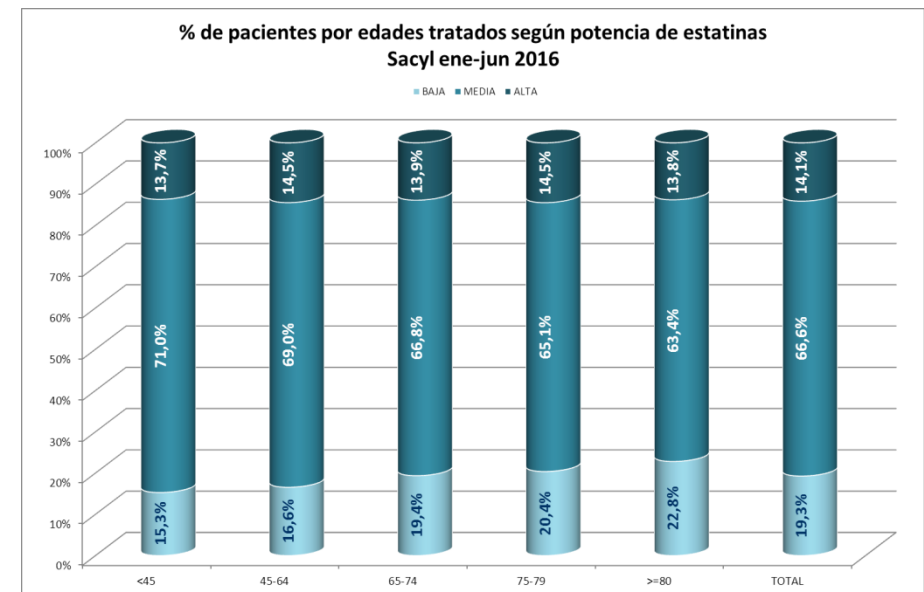


Estatinas por grupo de edad

Tanto la Guía Europea como la ACA/AHA y NICE recomiendan una actitud más conservadora en pacientes mayores de 75 años.

El papel de las estatinas en **prevención primaria** de la enfermedad cardiovascular no está completamente establecido. La evidencia disponible es escasa, especialmente en mayores de 80 años. Tampoco hay ningún dato que permita recomendar la utilización de dosis altas de estatinas en pacientes mayores de 75 años. En pacientes ancianos con antecedentes de enfermedad cardiovascular, en prevención secundaria se recomienda tratar con estatinas de potencia moderada.

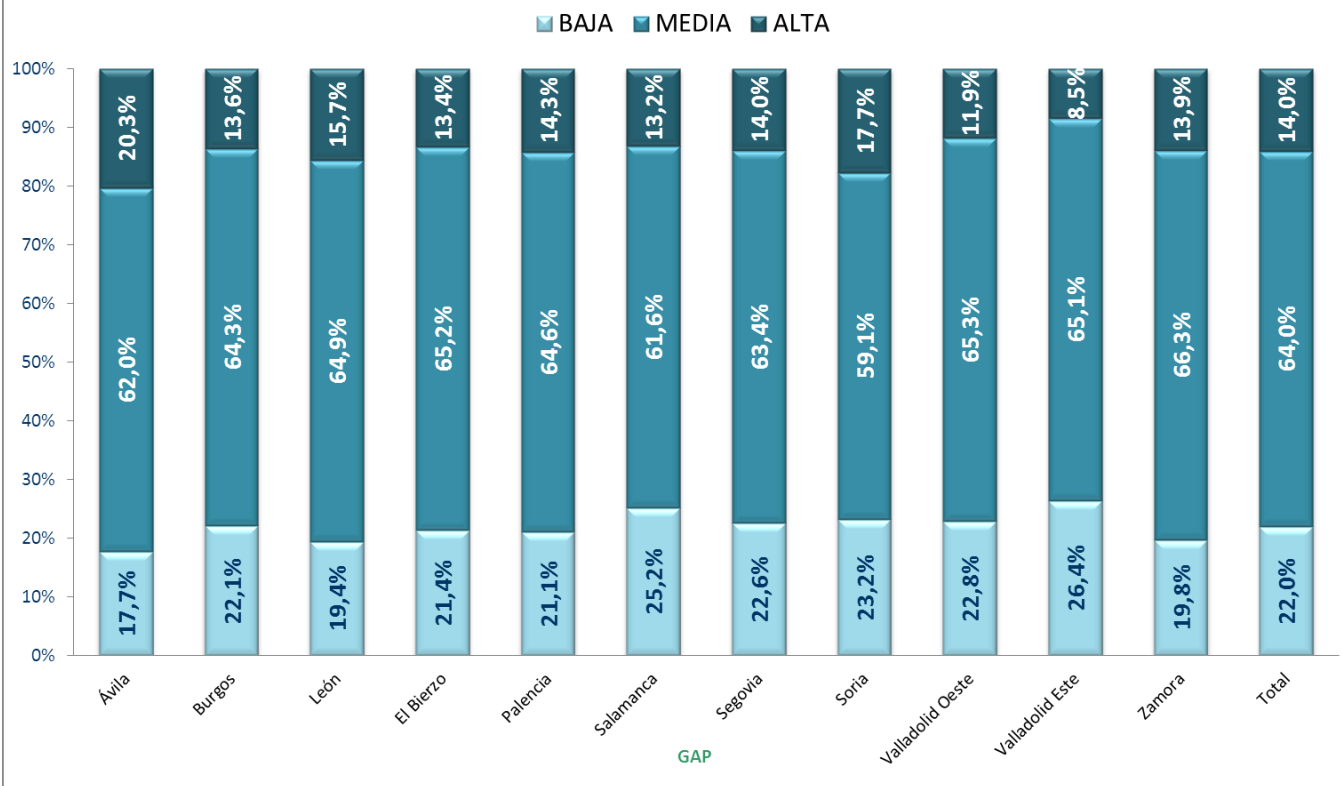
La edad es un factor de riesgo de efectos adversos, como miopatía, diabetes o alteraciones cognitivas.



Un 36% de los pacientes tratados con estatinas tiene más de 75 años. Tratados con estatinas de alta potencia hay casi 17.239 pacientes (18.000 en 2015), en los que sería importante revisar la dosis recibida, la indicación del tratamiento y valorar la posible aparición de reacciones adversas.

Pacientes	BAJA	MEDIA	ALTA	TOTAL
<45	1.544	7.176	1.382	10.102
45-64	18.372	76.562	16.058	110.992
65-74	18.628	64.210	13.353	96.191
75-79	8.512	27.201	6.045	41.758
>=80	18.517	51.450	11.194	81.161
TOTAL	65.573	226.599	48.032	340.204

% de pacientes de más de 75 años tratados con estatinas según potencia ene-jun 2016



GAP ≥ 75 años	BAJA	MEDIA	ALTA	total
Ávila	1.806	6.318	2.069	10.193
Burgos	3.838	11.164	2.355	17.357
León	3.601	12.049	2.909	18.559
El Bierzo	1.899	5.788	1.189	8.876
Palencia	1.505	4.611	1.021	7.137
Salamanca	4.649	11.382	2.441	18.472
Segovia	1.459	4.096	903	6.458
Soria	1.014	2.581	773	4.368
Valladolid Oeste	1.918	5.484	996	8.398
Valladolid Este	3.076	7.590	992	11.658
Zamora	2.264	7.588	1.591	11.443
Total	27.029	78.651	17.239	122.919

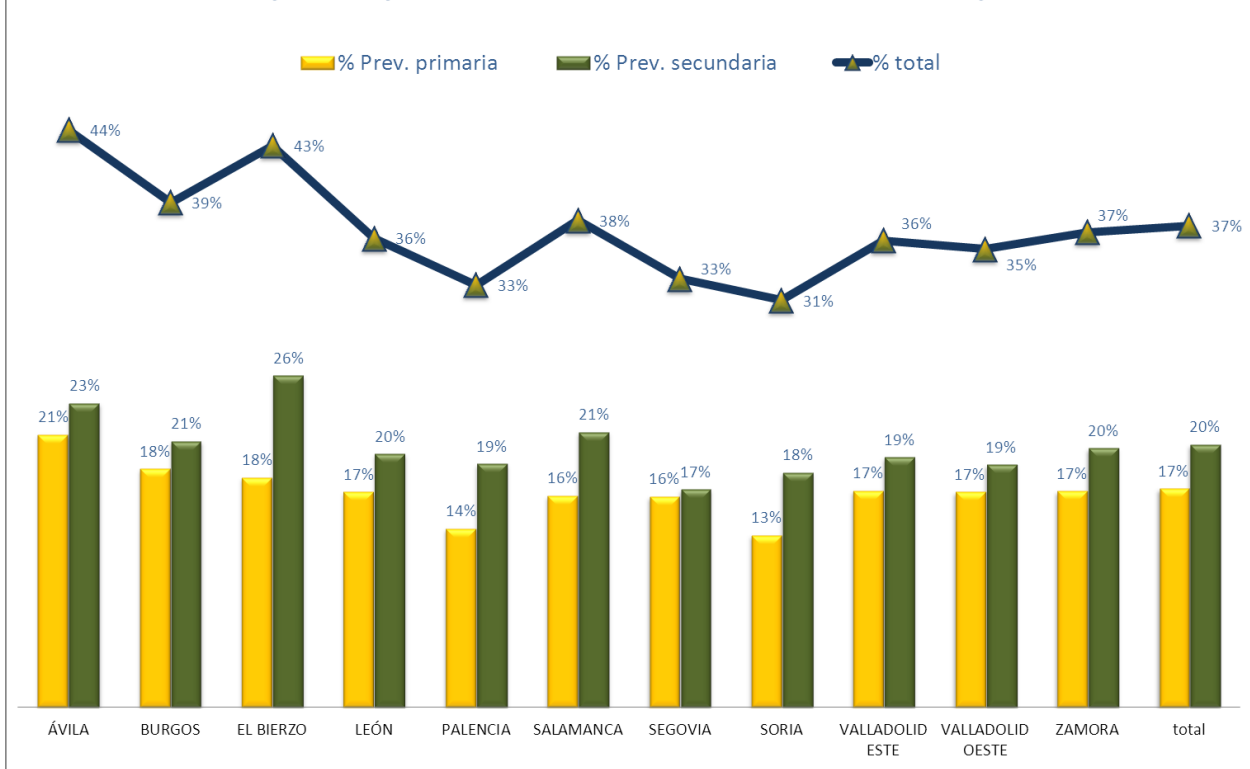
Análisis de la utilización de estatinas en mayores de 75 años

Se ha realizado un análisis de los tratamientos de los 121.301 pacientes, correctamente identificados, mayores de 75 años tratados con estatinas. Se considera que los pacientes que no tienen un tratamiento concomitante con un antitrombótico, no han tenido un evento CV previo (prevención primaria). Se trata de una aproximación en la que es posible que algunos pacientes no queden adecuadamente clasificados. Aplicando este criterio, el 45% de los pacientes se consideran en prevención primaria.

El 6% de los pacientes tratados en prevención primaria y el 21% en prevención secundaria tienen un tratamiento de alta intensidad/potencia (ver tabla)

Tratamiento Estatina Alta Potencia	Prevención Primaria					Prevención Secundaria					TOTAL
	N (%)	Edad 25	años 50	Percentil 75	% potencia	N (%)	Edad 25	años 50	Percentil 75	% potencia	N total (%)
NO	51.666 (42%)	78	81	85	94%	52.004 (43%)	79	83	86	79%	103.670 (85%)
SÍ	3.425 (3%)	77	80	84	6%	14.206 (12%)	78	82	85	21%	17.631 (15%)
N Total	55.091				45%	66.210				55%	121.301

Porcentaje de mayores de 75 años tratados con estatinas enero-junio 2016



En Sacyl, el 37% de los pacientes mayores de 75 años está tratado con estatinas (20% en prevención primaria). Destacan Ávila y el Bierzo con más del 40% frente a Soria con el 31%.

Con más de 85 años, están tratados 38.300 pacientes y, de ellos, casi 5.000 reciben estatinas de potencia alta.

Una estrategia de mejora pasaría por la **revisión del tratamiento**:

- en prevención primaria y con estatinas de alta potencia: valorar la necesidad de continuar con el tratamiento y, al menos, reducir la dosis o cambiar de estatina.
- en mayores de 80 años en prevención primaria: valorar la retirada del tratamiento con estatinas.
- en prevención secundaria y tratamiento con estatinas de alta potencia: evitar la utilización de la terapia intensiva (reducir la dosis o cambiar de estatina).

En la tabla se estima la cantidad de pacientes susceptibles de ser revisados en cada área (un total de 43.464 en Sacyl). En la revisión de tratamiento en Prevención Primaria se han incluido solo a los mayores de 80 años.

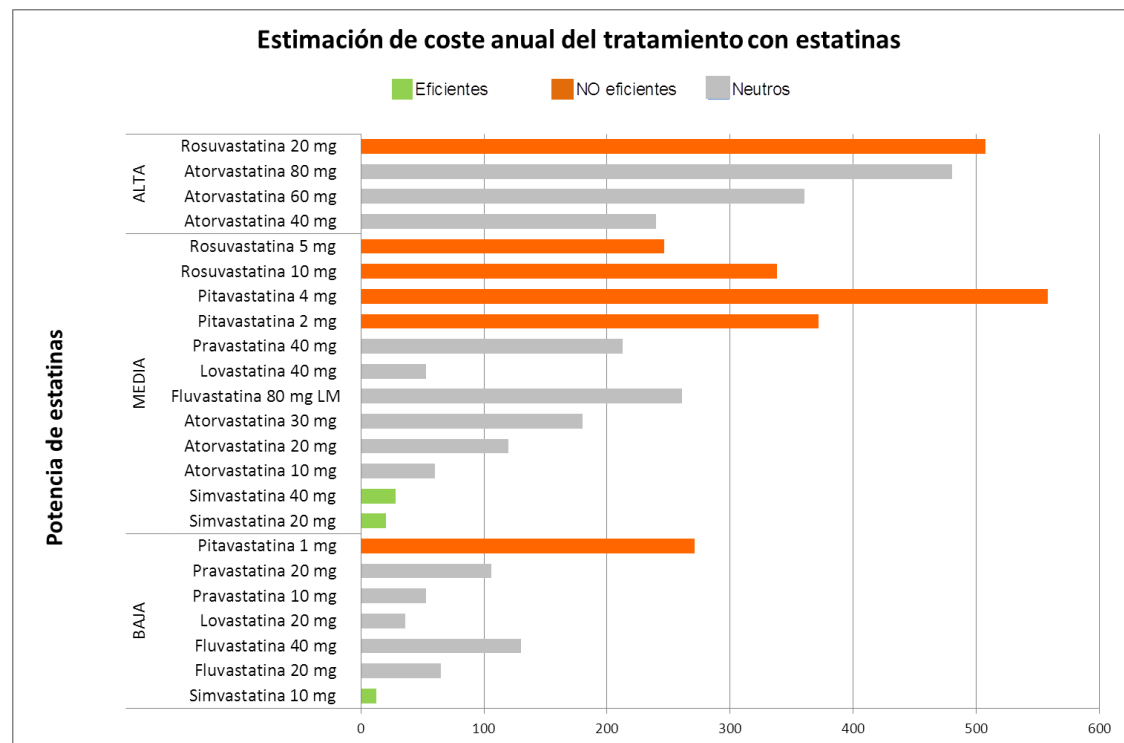
Pacientes a revisar por Alta Potencia o > 80 años en Prevención Primaria		
	%	n
Ávila	42%	4.372
Burgos	37%	6.310
León	38%	6.852
El Bierzo	33%	2.873
Palencia	34%	2.423
Salamanca	34%	6.146
Segovia	38%	2.394
Soria	38%	1.653
Valladolid Oeste	35%	2.844
Valladolid Este	31%	3.567
Zamora	36%	4.034
total	36%	43.464

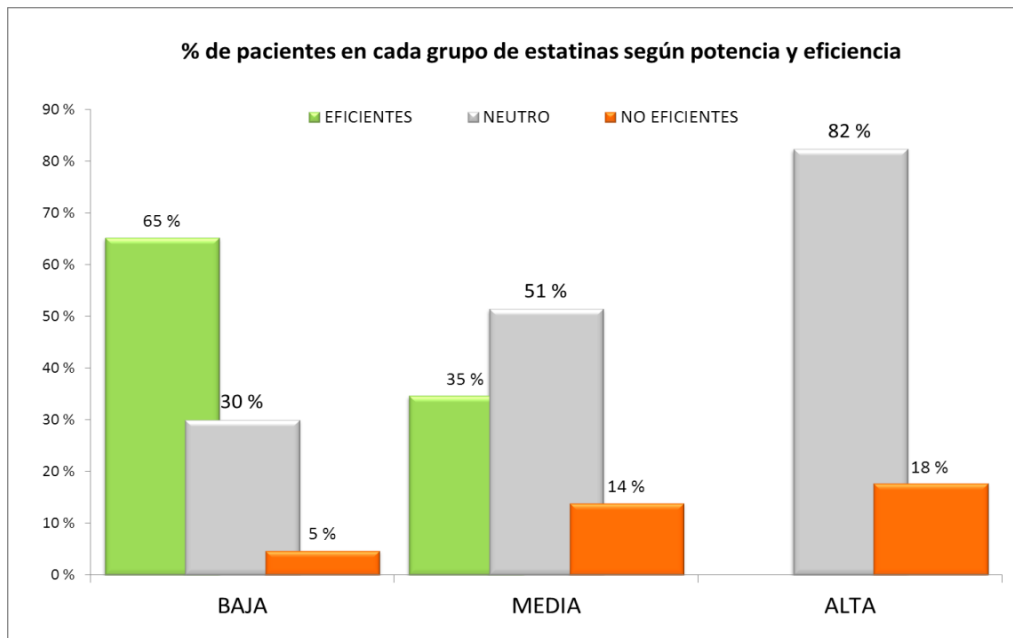
Diferencias en el coste de las estatinas

Existen grandes diferencias en el coste estimado de un tratamiento con estatinas. En este sentido se recomienda utilizar, siempre que sea posible por la situación clínica del paciente, el principio activo más eficiente del grupo, considerando la potencia y dosis necesaria, dejando la prescripción de las calificadas como no eficientes para los casos en los que no sea posible otra alternativa.

Cuando se necesite una **estatina de potencia Moderada/Baja**, **simvastatina** 20-40mg sería de elección, por ser la más eficiente del grupo. Respecto a las NO eficientes **pitavastatina** y **rosuvastatina** tienen un coste 25 y 15 veces superior respectivamente.

Si lo que se necesita es una **estatina de potencia alta**, **atorvastatina** 40-80mg sería la recomendada.





GAP	EFICIENTES	NEUTROS	NO EFICIENTES
ÁVILA	31 %	58 %	11 %
GAP BURGOS	36 %	49 %	14 %
LEÓN	27 %	57 %	17 %
EL BIERZO	28 %	55 %	17 %
PALENCIA	33 %	57 %	10 %
SALAMANCA	37 %	48 %	15 %
SEGOVIA	35 %	60 %	5 %
SORIA	35 %	57 %	8 %
VALLADOLID OESTE	41 %	50 %	10 %
VALLADOLID ESTE	51 %	42 %	7 %
ZAMORA	36 %	49 %	15 %
Total	36 %	52 %	13 %

El 13% de los pacientes reciben estatinas no eficientes (5% Segovia vs 17% León y El Bierzo) y, de ellos, el 20% a dosis de alta potencia.

El ahorro potencial para Sacyl sería de más de 8 millones de euros/año, si el consumo de no eficientes se desplazara a eficientes. Los pacientes pueden pagar de 12-17€/año en caso utilizar una estatina eficiente a 144-217 si toman una no eficiente, con un ahorro potencial en la aportación de 150 € anuales.

Estas diferencias pueden tener un impacto en la efectividad del tratamiento. En un estudio observacional se ha demostrado una mejor adherencia al tratamiento y mejores resultados clínicos en pacientes tratados con estatinas de menor coste frente a los tratados con estatinas más caras. Dentro de cada terapia sería recomendable que el mayor porcentaje de estatinas prescritas se centrara en las más eficientes.

**La estrategia de mejora en la utilización de estatinas tiene un doble interés:
la seguridad del paciente y la eficiencia en la prescripción.**