

No se demuestra que cambiar atorvastatina por simvastatina aumenta al riesgo cardiovascular.

Phillips B, Roberts C, Rudolph A et al. Switching statins: the impact on patient outcomes. *Br J Cardiol* 2007;14(5):280-5.

Pregunta de investigación:

Los autores se plantean si el cambio de atorvastatina a simvastatina puede afectar a la incidencia de eventos cardiovasculares.

Método:

Diseño: Estudio observacional de casos-control.

Criterios de selección: pacientes en tratamiento con atorvastatina durante los últimos 6 meses, registrados en la base de datos del Servicio Nacional de Salud Británico. La decisión de incluirlos se tomó sin conocer si los pacientes habían sufrido un evento.

Criterios de exclusión: no se especifican.

Período del estudio: octubre 1997-junio 2005.

Seguimiento: 1,2 años de media

Pacientes: 2.511 pacientes cambiaron de atorvastatina a simvastatina (casos) y 9.009 mantuvieron la atorvastatina (controles).

Variables resultado principal: tiempo hasta aparición de un evento y nº de eventos: variable combinada de muerte por cualquier causa y eventos cardiovasculares (CV) mayores: infarto de miocardio (IAM), accidente cerebrovascular (ACV) y revascularización coronaria.

Variables secundarias: LDL-c, colesterol total (CT), abandono de tratamiento y consecución objetivos CT.

Resultados: El cambio de atorvastatina a simvastatina se asoció a un aumento en el riesgo de muerte o eventos CV mayores. Este resultado se consiguió a expensas del incremento en ACV. La interrupción del

Tasa de Eventos				
	Casos	Controles	HR	p
V. Principal	2,86	2,22	1,30	0,030
Eventos CV	2,41	1,59	1,43	0,008
ACV	0,57	0,23	2,14	0,009
IAM	0,63	0,36	1,36	NS
Muerte cualquier causa	0,54	0,68	0,80	NS
Revascularización	1,29	1,13	1,23	NS

tratamiento fue dos veces superior en los pacientes que cambiaron de estatina en comparación con los controles. Al año de seguimiento, el 65% de los casos alcanzaba el objetivo de CT (< 5 mmol/L) frente a un 72% de los controles.

Conclusión de los autores: El estudio pone de relieve peores resultados cardiovasculares en pacientes que cambiaron de estatina, comparado con aquellos que mantuvieron el tratamiento. Aconsejan que los cambios de estatinas no se realicen sin considerar las circunstancias individuales del paciente ni su riesgo cardiovascular.

Fuente de financiación: Pfizer Inc.

Comentario:

El cambio de estatinas hacia la utilización de especialidades más eficientes es un objetivo prioritario de todos los Servicios Nacionales de Salud. La evidencia disponible no establece diferencias en eficacia entre las distintas estatinas cuando se emplean a dosis equipotentes¹. Por otro lado, tanto en el medio hospitalario, por el programa de intercambio terapéutico, como en atención primaria, el cambio de atorvastatina por simvastatina se realiza habitualmente sin consecuencias negativas para la salud de los pacientes^{2,3}.

En este estudio de casos-control, el 93,2% de los pacientes recibían inicialmente dosis de 10 ó 20 mg de atorvastatina. Sin embargo, sólo el 34,6% de los pacientes que cambiaron a simvastatina lo hicieron a una dosis equipotente (40 mg ó más). El resto, 65,4%, finalizaron con dosis inferiores a las recomendadas (10 mg ó 20 mg). Ello podría explicar que, al final del estudio, menos pacientes del grupo que cambió de estatina alcanzaron un nivel óptimo de colesterol total y, por tanto, peores resultados en salud. Por otro lado, los grupos objeto del estudio no fueron comparables en algunas de sus características basales (niveles de colesterol total o tratamiento antihipertensivo) ni en el porcentaje de abandonos que fue más del doble en el grupo que cambió de estatina. Los autores tampoco aportan información sobre los motivos que condujeron al cambio a una estatina menos potente. Se desconoce si dicho cambio fue debido a efectos adversos, a una pobre respuesta al tratamiento o a la falta de adherencia. Según estos datos, los pacientes que cambiaron de estatina podrían tener una mayor tendencia a abandonar el tratamiento (como se ha visto en el estudio) o a presentar comorbilidad. No obstante, los autores sólo consiguen demostrar diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de ictus a favor del grupo que mantuvo el tratamiento con atorvastatina.

Hasta la fecha, no se ha demostrado en ningún ensayo clínico un aumento de morbimortalidad cardiovascular asociado al cambio de atorvastatina por dosis equipotentes de simvastatina. Este estudio era una buena oportunidad para proporcionar información sobre esta práctica clínica. Sin embargo, su diseño y sus limitaciones imposibilitan la comparación entre los grupos y no permite concluir sobre las posibles consecuencias del cambio de estatinas.

MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA: Simvastatina 40 mg sigue siendo el tratamiento de primera elección en la mayoría de las situaciones en las que se requiere una estatina. No hay evidencia actualmente de que el cambio de atorvastatina a simvastatina afecte negativamente a la incidencia de eventos cardiovasculares.

Bibliografía:

- 1 SIGN. Risk estimation and the prevention of cardiovascular disease, 2007.
2. www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Statistics/StatisticalWorkAreas/StatisticalHealthCareArticle/fs/en?CONTENT_ID=4086488&chk=QcJvjQ
3. *Int J Clin Pract* 2007; 61:15-23.

Cumple 13 de los 22 criterios STROBE.

T. Mesh: statin, cardiovascular, cholesterol, switching.

Autores: M^a Carmen Montero Balosa y Rocío Fernández Urrusuno. Distrito Aljarafe (Sevilla).
 Revisor: Carmen Beltrán Calvo. Distrito Aljarafe (Sevilla).