



ROSUVASTATINA

Es una **estatina** de reciente comercialización en España.

INDICACIONES

-**Hipercolesterolemia primaria** (tipo IIa) incluyendo la hipercolesterolemia familiar asociado a medidas no farmacológicas.

-**Prevención de eventos cardio-vasculares** mayores en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular.

PRECAUCIONES

En **insuficiencia renal** grave, se triplican los niveles plasmáticos de RO. En IR moderada, se recomienda no superar dosis de 20mg/24h, más de 40mg/24h se asocian a proteinuria.

En pacientes con hepatopatías, se recomienda monitorizar los niveles de **transaminasas**.

Se aconseja valorar cuidadosamente la necesidad de tratamiento en pacientes con riesgo de sufrir **rabdomiolisis**.

Contraindicado en embarazo y lactancia. Existen limitados datos sobre seguridad en menores de 18 años.

MECANISMO DE ACCIÓN

Disminuye la síntesis de colesterol al inhibir de forma competitiva la enzima HMG-coenzima A reductasa, limitante de la síntesis de colesterol, por tanto se reducen los niveles de LDL y VLDL.

Además disminuye los niveles de apoproteína ApoB, componente característico proteico de las lipoproteínas LDL, e incrementa los niveles de ApoA1, característica de las lipoproteínas HDL.

FARMACOCINÉTICA

Biodisponibilidad oral del 20%, unión a la albúmina del 90%, apenas se metaboliza y se elimina inalterada principalmente en bilis (90%).

Los **efectos** iniciales tardan una semana en aparecer y son **máximos al cabo de 4 semanas**.

En pacientes asiáticos se observó una duplicación de la concentración en plasma.

Existen **interacciones** con algunos medicamentos¹. Especial cuidado con fármacos miotóxicos.

EFECTOS SECUNDARIOS

La rosuvastatina suele ser bien tolerada y en los ensayos clínicos se produjo una tasa de suspensión inferior al 4%, como consecuencia de las reacciones adversas.

Las reacciones adversas suelen ser dosis dependientes como en el resto de estatinas.

En pacientes prediabéticos (glucemia en ayunas 5,6-6,9 mmol/l), el tratamiento con RO se ha relacionado con un aumento del riesgo de desarrollar diabetes (1 cadime).

EFICACIA

Se han realizado varios ensayos clínicos (EC) **en pacientes con hiperlipemia** y dislipemia mixta^{2,3}, hipercolesterolemia familiar heterocigótica⁴ y homocigótica⁵.

En ellos **se compara RO con otras estatinas**, midiendo exclusivamente la disminución de LDL y triglicéridos y aumento de HDL. RO **produjo mayores variaciones en estos parámetros lipídicos**, aunque se desconoce las repercusiones de estos cambios en la morbimortalidad.

Se han publicado 3 estudios frente a placebo **en pacientes normocolesterolémicos** con el objetivo primario de reducir la morbimortalidad cardiovascular.

En dos de ellos, CORONA⁶ y GISSI-HF⁷, **no se demostró resultados positivos frente a placebo.**

En el estudio JUPITER⁸, realizado en pacientes con niveles altos de PCR como marcador de riesgo cardiovascular, se observó reducción de riesgo de episodios cardiovasculares. Sin embargo el estudio JUPITER ha suscitado una gran controversia por sus problemas metodológicos, sus inconsistencias clínicas y epidemiológicas y su parada prematura^{9,10}.

Coste tratamiento / 28 días	
Rosuvastatina Crestor® 5mg 28 comp	18,9€
Simvastatina 40mg	4,7€
Atorvastatina 20mg	9,7€
Fluvastatina 80mg	20,1€
Pravastatina 40mg	20,8€

CONCLUSIONES

Las indicaciones aprobadas en España de RO son Hipercolesterolemia familiar homocigótica e hipercolesterolemia primaria. **No está indicada en prevención cardiovascular primaria ni secundaria.**

RO ha demostrado **mayor reducción de niveles lipídicos que otras estatinas**, pero se desconoce si esta reducción llevaría a la prevención de eventos cardiovasculares¹¹.

No se dispone de resultados en variables de morbimortalidad frente a otras estatinas.

El uso de RO en pacientes pre-diabéticos (glucosa en ayunas entre 5.6-6.9 mmol/L) se asocia con un **mayor incremento del riesgo de desarrollar diabetes.**

Con la evidencia disponible, el tratamiento con **RO no parece ofrecer mayor ventaja** frente a otras estatinas de las que ya se dispone, con mayor experiencia clínica.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Ficha Técnica de CRESTOR®. Laboratorio AstraZeneca. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaVordPdf&codigo=70243&formato=pdf&formulario=FICHAS>. Consultado en julio de 2011.
2. Leiter LA et al. Efficacy and safety of rosuvastatin 40 mg versus atorvastatin 80 mg in high-risk patients with hypercholesterolemia: Results of the POLARIS study. *Atherosclerosis* 2007; e154-e164
3. Jones PH et al. Comparison of the efficacy and safety of rosuvastatin versus atorvastatin, simvastatin, and pravastatin across doses (STELLAR* Trial). *Am J Cardiol* 2003; 92(2):152-60.
4. Stein EA et al. Comparison of rosuvastatin versus atorvastatin in patients with heterozygous familial hypercholesterolemia. *Am J Cardiol* 2003; 92: 1287-93.
5. Marais AD et al. A dose-titration and comparative study of rosuvastatin and atorvastatin in patients with homozygous familial hypercholesterolemia. *Atherosclerosis*. 2008;197(1):400-6
6. Kjekshus J et al. Rosuvastatin in older patients with systolic heart failure. *N Engl J Med* 2007; 357: 2248-61.
7. Tavazzi L et al. Effect of rosuvastatin in patients with chronic heart failure (the GISS-HF trial): a randomised, double blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2008; 372(9645): 1231-39.
8. Ridker PM et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. *N Engl J Med* 2008; 359: 2195-207
9. De Iorgeril et al. Cholesterol lowering cardiovascular diseases and the rosuvastatin-JUPITER controversy. A critical reappraisal. *Arch Intern Med* 2010; 170(12): 1032-6.
10. Bassler D et al. STOPIT-2 Study Group. Stopping randomized trials early for benefit and estimation of treatment effects: systematic review and metaregression analysis. *JAMA* 2010; 303(12): 1180-7.
11. Comparative effectiveness of rosuvastatin versus other statins: a review of clinical effectiveness. *CADTH* 2011; (15 Feb). Disponible en URL: www.cadth.ca/733-45.

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

AUTORA: Rocío Castaño Lara. FEA Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Ceuta.

PRESIDENTA: Beatriz Rodríguez Stampa **VICEPRESIDENTA:** Rocío Castaño Lara **SECRETARIA:** M^a Inés Peralta Martín. **VOCALES:** Concepción Guerra Ruíz – Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Ricardo Ruíz Carrasco - José Tinoco Rodríguez - Santiago Chavernas Bustamante.



EDITA:

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Recinto Sur, s/n. – 51001 CEUTA

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 865-11-001-X

