

# Nuevos principios activos

## ROSUVASTATINA

CRESTOR®	5 mg 28 comp	PVP: 18,90 €
	10 mg 28 com	PVP: 25,95 €
	20 mg 28 comp	PVP: 38,92 €

Astra Zeneca Fca España, S.L.

Con receta médica. TLD (Tratamiento de Larga Duración).  
Aportación: 40%.  
Código ATC: C10AA07.

La rosuvastatina, inhibidor competitivo y selectivo de la HMG-CoA reductasa, es la sexta estatina que se autoriza en nuestro país.

Se encuentra indicada en hipercolesterolemia:

- primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como tratamiento complementario a la dieta cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (p. e. ejercicio, pérdida de peso) no ha sido adecuada.
- familiar homocigótica en tratamiento combinado con dieta y otros tratamientos hipolipemiantes (p. e. aféresis de las LDL) o si dichos tratamientos no son apropiados.

Presenta el mismo mecanismo de acción que otros hipolipemiantes inhibidores de la HMG-CoA reductasa (enzima limitante que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A en mevalonato, un precursor del colesterol) actuando principalmente a nivel hepático donde produce un aumento en el número de receptores LDL hepáticos a nivel de la superficie celular, aumento de la absorción y el catabolismo de LDL e inhibición de la síntesis hepática de VLDL; con todo ello se reduce el número total de partículas LDL y VLDL.

La dosis inicial recomendada es de 5-10 mg una vez al día tanto en pacientes que no hayan recibido estatinas como en pacientes que hayan sido tratados previamente con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa; en la elección de la dosis de inicio deberá tenerse en cuenta tanto el nivel de colesterol del paciente como el posible riesgo cardiovascular y el riesgo potencial de reacciones adversas. Si fuera necesario, tras 4 semanas, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 40mg en pacientes con hipercolesterolemia severa con alto riesgo cardiovascular (especialmente pacientes con hipercolesterolemia familiar) que no han alcanzado sus objetivos de tratamiento con 20mg; en ellos se

llevará a cabo un seguimiento rutinario, recomendándose iniciar la dosis de 40mg bajo supervisión de un especialista.

Presenta una biodisponibilidad oral del 20% alcanzando la Cmax a las 5 horas de su administración distribuyéndose principalmente en hígado; presenta una alta unión a proteínas plasmáticas (90%) excretándose casi inalterada (90%) en heces.

Su eficacia y seguridad se encuentran recogidas y avaladas en el "Programa Galaxy" que recopila 22 estudios de investigación que incluyen a 55 países y a más de 69.000 pacientes, donde la rosuvastatina presento una eficacia superior a las otras estatinas (sobre todo frente a la atorvastatina) en reducción de la fracción LDL con un perfil de seguridad similar. También se han realizado 7 estudios postcomercialización (en EEUU, Reino Unido y Países Bajos-donde rosuvastatina esta comercializada desde 2002) que confirman que rosuvastatina produce una reducción de la fracción LDL mayor que atorvastatina, a pesar de emplear dosis menores siendo el tratamiento mas corto y obteniéndose un nivel basal de fracción LDL más alto.

En cuanto a las reacciones adversas las mas frecuentes son: dolor de cabeza, dolor muscular, dolor abdominal, debilidad y náuseas.

Se encuentra contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo, así como en pacientes con: enfermedad hepática activa, insuficiencia renal grave, miopatía, en un tratamiento concomitante con ciclosporina, en embarazo y lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilizan un método anticonceptivo apropiado.

Debe ser utilizado con precaución en caso de alteración renal, hepática o musculoesquelética.

Se encuentran descritas interacciones con medicamentos como: inhibidores de la proteasa, antagonistas de la vitamina K, gemfibrozilo, etc.)

	DDD (mg)	CTD*
Rosuvastatina	10	0,7 – 1,35
Atorvastatina	20	0,48 – 1,93
Fluvastatina	60	0,9 – 1,64
Lovastatina	45	0,49
Pravastatina	30	0,80
Simvastatina	30	0,23 – 0,33

(\*)= en euros a PV Piva e intervalo por diferentes precios según presentación en marcas comerciales

## Conclusiones

Las estatinas son fármacos de elección en hipercolesterolemia, siendo las que disponen de mayor evidencia clínica la simvastatina y pravastatina; la rosuvastatina ha resultado ser más potente a igualdad de dosis con un perfil de seguridad similar al de otras estatinas; sin embargo debido a su novedad se requiere mayor experiencia de uso y monitorización para determinar posibles riesgos de miopatía y otros efectos secundarios relacionados con las otras estatinas así como se debe llevar un control adecuado con las escaladas de dosis.

Por ello la rosuvastatina tiene un lugar limitado en la terapia actual teniendo en cuenta la amplia oferta y experiencia con otras estatinas y, en principio, debería reservarse para pacientes con hiperlipidemia severa que

no alcanzan objetivos o no toleran dosis altas de la terapia de primera línea.

Aunque se va acumulando evidencia sobre su uso, por el momento no está indicada en prevención cardiovascular como otras estatinas resultando ser la más cara debido principalmente a que el resto de estatinas ya tienen genérico en el mercado.

## Bibliografía

- Crestor®. Ficha Técnica del medicamento. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Crestor® (2009). Disponibles en: <http://www.emea.europa.eu/>
- Ridker PM, Danielson E, Fonseca FAH, et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. *N Engl J Med* 2008;359:2195-207. (*Pub Med*)
- Armitage, J. The safety of statins in clinical practice. *Lancet* 2007; 370:1781

*¿Te has SUSCRITO electrónicamente YA al boletín?, si no lo has hecho todavía*

**!!!SUSCRÍBETE YA!!!!**

*Accede a la siguiente dirección:*

**<http://www.msps.es/itsns>**

y envíanos tus datos lo antes posible. ¡HÁZLO! tanto si eres antiguo suscriptor (para no perder la recepción del boletín), como si no lo eres y quieres serlo.

A partir del 2010 la DISTRIBUCIÓN del boletín SÓLO será ELECTRÓNICA.

Si eres antiguo suscriptor comunica este nuevo cambio en la distribución del boletín a las personas que todavía no lo son y están interesadas en serlo.

Uno de los OBJETIVOS principales de este cambio, es poder llegar a un mayor número de profesionales sanitarios pero sin perder el contacto con vosotros después de tantos años. ¡Colabora! con nosotros para conseguirlo.

## FE DE ERRATAS

En la página 88 del anterior número (vol.33 nº3) en la monografía de *Rivaroxaban*: donde pone "Aportación: 40%" debe poner "**Aportación reducida**".