

PREVENÇÃO DE DOENÇAS CARDIOVASCULARES: UM PASSO À FRENTE COM O ESTUDO “HPS”

(The Lancet, 2002; 360: 7–22)

Comentários: Dra. Andréia A. Loures-Vale
 Diretora de Comunicação do Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia

Depois da apresentação de dados preliminares em importantes eventos da Cardiologia mundial, foram oficialmente publicados os resultados definitivos do “HPS”, reconhecido internacionalmente como o maior estudo já realizado com uma vastatina:

- 20.536 pacientes com doença arterial coronária, ou outra doença arterial oclusiva, ou diabetes, na faixa etária de 40–80 anos, foram distribuídos de forma randômica para receber sinvastatina (Zocor), na dose de 40 mg/dia, ou placebo.

Foram incluídos aproximadamente:

- 7.000 pacientes com taxas de LDL-colesterol < 116 mg/dL.
- 5.000 pacientes do sexo feminino.
- 10.000 pacientes idosos (> 65 anos).
- 6.000 pacientes com diabetes.

Desenvolvido por uma equipe de pesquisadores da Universidade de Oxford, Reino Unido, o “HPS” apresentou um tempo médio de acompanhamento de cinco anos. Seus resultados confirmaram a eficácia e segurança de sinvastatina, administrada na dose 40 mg/dia, com significativa redução dos níveis de LDL-colesterol (48%) e do risco dos principais eventos vasculares (24%); $p < 0,0001$.

Os quadros apresentados a seguir demonstram claramente excelente perfil de segurança/tolerabilidade e os benefícios da administração de sinvastatina a pacientes de risco cardiovascular.

■ **Redução significativa dos níveis de LDL-colesterol: 48%**

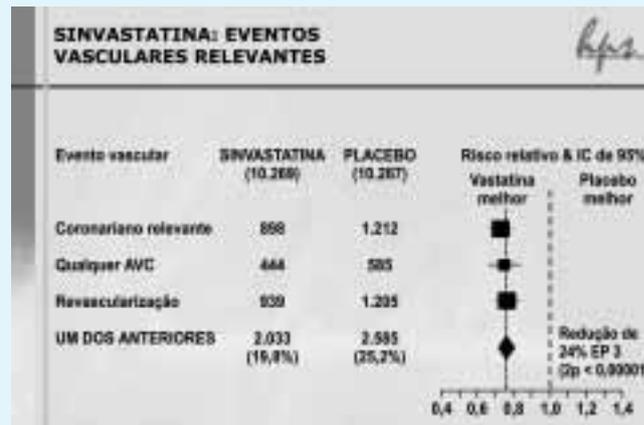
Um em cada três pacientes que receberam 40 mg de sinvastatina (Zocor) no “HPS” teve redução de LDL-c de 48% ou mais, durante o período de quatro a seis semanas que antecedeu a distribuição randômica.

Observou-se que a sinvastatina reduziu as taxas de LDL-colesterol em todos os grupos estudados, independentemente de suas taxas basais de LDL-colesterol.

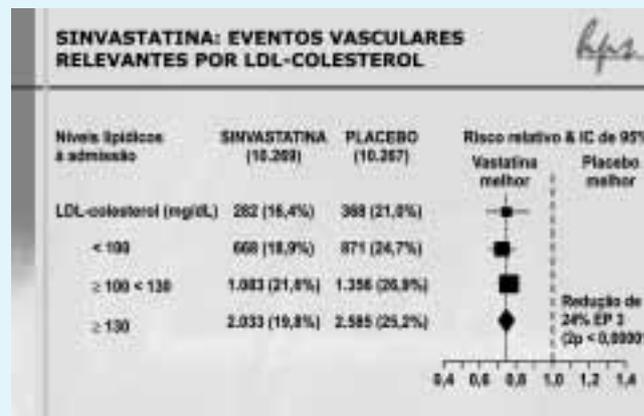
■ **Redução do risco dos principais eventos vasculares: 24% (2p < 0,00001)**

Os dados finais do “HPS” confirmaram que a administração de sinvastatina, na dose de 40 mg/dia, reduziu significativamente o risco de eventos vasculares relevantes (quadro 1), independentemente dos níveis basais de LDL-colesterol (quadro 2).

QUADRO 1



QUADRO 2



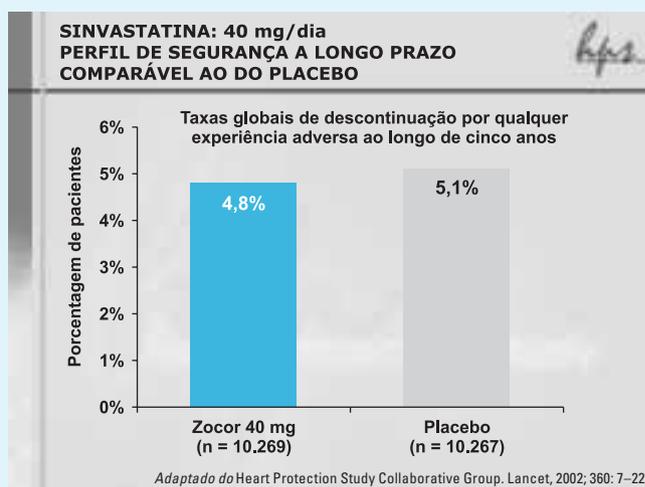
■ Sinvastatina: comprovação de segurança e boa tolerabilidade em cinco anos de acompanhamento

Como revelam os dados do quadro 3, o perfil de segurança de sinvastatina, 40 mg/dia, a longo prazo foi comparável ao do grupo placebo.

A administração pelo período médio de cinco anos de acompanhamento foi muito bem tolerada, com baixo risco de eventos adversos e índice de interrupção do tratamento semelhante ao do grupo placebo: 0,5% (quadro 4).

A monitorização do risco de alterações de enzimas hepáticas e do risco de miopatia também comprovou a segurança de sinvastatina, na dose de 40 mg/dia, com variações muito próximas das observadas no grupo placebo (quadro 5).

QUADRO 3



QUADRO 4

SINVESTATINA: 40 mg/dia:
SINTOMAS MUSCULARES

	SINVESTATINA (10.269)	PLACEBO (10.267)	Valor de p
Dor ou fraqueza muscular			
Qualquer relato	3.380 (33%)	3.410 (33%)	NS
Interrupção da medicação	49 (0,5%)	50 (0,5%)	NS

QUADRO 5

SINVESTATINA: 40 mg/dia:
MONITORIZAÇÃO DE SEGURANÇA

Enzimas séricas (x limite superior da normalidade)	SINVESTATINA (10.269)	PLACEBO (10.267)
Fígado: ALT > 4 x LSN	43 (0,42%)	32 (0,31%)
Músculo: CK 4-10 x LSN	19 (0,09%)	13 (0,05%)
CK > 10 x LSN	11 (0,11%)	6 (0,06%)
Miopatia*	10 (0,10%)	4 (0,04%)

* Sintomas musculares com CK > 10 X LSN

COMENTÁRIOS

A publicação dos resultados definitivos do "HPS – Heart Protection Study" comprovou efetivamente que a adição de sinvastatina (Zocor 40 mg) ao tratamento convencional assegura benefícios substanciais para uma ampla gama de pacientes com alto risco cardiovascular, independentemente de seus níveis basais de LDL-colesterol.

Em seus comentários, apresentados na mesma edição da revista "The Lancet", o Dr. Salim Yusuf, da Universidade McMaster, Canadá, mostra que o controle concomitante de outros eventuais fatores de risco presentes no mesmo paciente (hipertensão, diabetes, tabagismo etc.) pode levar a uma redução de risco de eventos cardiovasculares acima de 75%. Veja resumo dos comentários do Dr. Yusuf incluídos a seguir.