

# REVISÃO DA ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE LÍPIDES SOBRE A SEGURANÇA DAS ESTATINAS

Report of the National Lipid Association's Statin Safety Task Force.  
American Journal of Cardiology 17 April 2006; 97 (8, Suppl 1) : S1-S98

Em meados de abril, a Associação Nacional de Lípidos (NLA) publicou uma abrangente revisão sobre a segurança das estatinas. A revisão foi realizada com base em dados provenientes da literatura, em estudos clínicos publicados, no Sistema de Relato de Evento Adverso (AERS) da agência americana FDA, na New Drug Application (NDA), no Summary Basis for Approval (SBA), da FDA, para aprovação de documentos, e em uma análise que compilou dados do uso “na vida real” das estatinas em mais de 470.000 pacientes.

Esse trabalho publicado no *American Journal of Cardiology* envolveu catorze grupos de autores empenhados em uma força-tarefa que deveria conduzir uma avaliação acadêmica rigorosa, atualizada e desprovida de vieses sobre a segurança das estatinas e das associações destas.

Um ponto de destaque é o artigo de Cziraky et al., que pioneiramente analisou um banco de dados de eventos adversos graves, que abrange 473.343 pacientes, 490.988 indivíduos-ano de monoterapia e 11.624 indivíduos-ano de terapia hipolipemiante combinada. Segundo os autores, as taxas de hospitalizações decorrentes de distúrbios musculares, eventos renais ou hepáticos foram similares nos pacientes que receberam pravastatina, rosuvastatina, lovastatina, sinvastatina, fluvastatina ou atorvastatina. Além disso, os pacientes tratados com terapia hipolipemiante

concomitante com um inibidor do citocromo P450 CYP3A4 apresentaram risco 6 vezes maior de distúrbios musculares, incluindo a rabdomiólise (Figura1). Adicione-se a isso que 60% dos pacientes que usaram sinvastatina, atorvastatina e lovastatina e que desenvolveram rabdomiólise fizeram uso concomitante de fármacos sabidamente inibidores do CYP3A4.

Esta revisão responde afirmativamente à pergunta sobre se todas as estatinas atualmente disponíveis possuem perfis de segurança similares, em concordância com o documento da FDA emitido em março de 2005. Além disso, as conclusões mais relevantes demonstram que a incidência de eventos adversos musculares e hepáticos com estatinas é baixa, não havendo indicações de que elas causam distúrbios renais ou declínio da função cognitiva e reafirmando que “as estatinas são fármacos notavelmente seguros”.

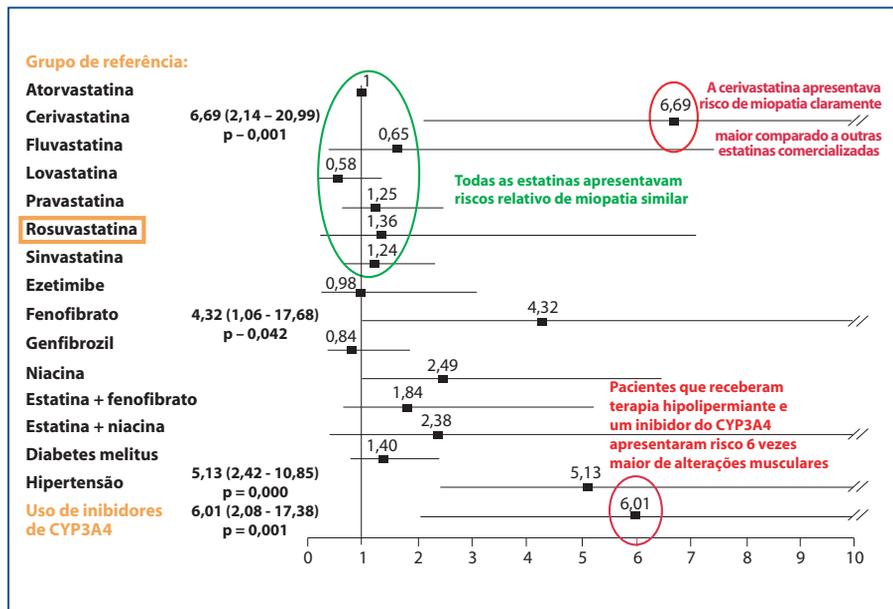


Figura 1: Todas as estatinas apresentavam risco relativo de miopatia similar