



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Fluvastatina para la disminución de los lípidos (Revisión)

Adams SP, Sekhon SS, Tsang M, Wright JM

Adams SP, Sekhon SS, Tsang M, Wright JM.
Fluvastatin for lowering lipids
(Fluvastatina para la disminución de los lípidos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012282.
DOI: [10.1002/14651858.CD012282.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012282.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Fluvastatina para la disminución de los lípidos (Revisión)

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Fluvastatina para la disminución de los lípidos

Stephen P Adams¹, Sarpreet S Sekhon¹, Michael Tsang², James M Wright¹

¹Department of Anesthesiology, Pharmacology and Therapeutics, University of British Columbia, Vancouver, Canada. ²Department of Internal Medicine, Internal Medicine Residency Office, Faculty of Medicine, McMaster University, Hamilton, Canada

Dirección de contacto: Stephen P Adams, Department of Anesthesiology, Pharmacology and Therapeutics, University of British Columbia, 2176 Health Sciences Mall, Medical Block C, Vancouver, BC, V6T 1Z3, Canada. stevenad@mail.ubc.ca.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Hipertensión.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 3, 2018.

Referencia: Adams SP, Sekhon SS, Tsang M, Wright JM. Fluvastatin for lowering lipids (Fluvastatina para la disminución de los lípidos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD012282. DOI: [10.1002/14651858.CD012282.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012282.pub2).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Se considera que la fluvastatina es la estatina menos potente en el mercado; sin embargo, se desconoce la magnitud del efecto relacionada con la dosis de la fluvastatina sobre los lípidos en sangre.

Objetivos

Objetivo primario

Cuantificar los efectos de diversas dosis de fluvastatina sobre el colesterol total sérico, el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL, por sus siglas en inglés), el colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL, por sus siglas en inglés) y los triglicéridos en participantes con y sin evidencia de enfermedad cardiovascular.

Objetivos secundarios

Cuantificar la variabilidad del efecto de diversas dosis de fluvastatina.

Cuantificar los retiros debido a efectos adversos (RDEA) en los ensayos aleatorios controlados con placebo.

Métodos de búsqueda

El especialista en información del Grupo Cochrane de Hipertensión (Cochrane Hypertension Group) buscó ensayos controlados aleatorios en las siguientes bases de datos hasta febrero de 2017: Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) (2017, número 1), MEDLINE (1946 hasta febrero, semana 2, 2017), MEDLINE In-Process, MEDLINE Epub Ahead of Print, Embase (1974 hasta febrero, semana 2, 2017), la World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform, CDSR, DARE, Epistemonikos y ClinicalTrials.gov. También se contactó con los autores de artículos pertinentes con respecto a otros trabajos publicados y no publicados. No se aplicaron restricciones de idioma.

Criterios de selección

Ensayos aleatorios controlados con placebo y ensayos no controlados tipo antes y después que evaluaron la dosis-respuesta de diferentes dosis fijas de fluvastatina sobre los lípidos en sangre durante tres a 12 semanas en participantes de cualquier edad con y sin evidencia de enfermedad cardiovascular.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente los criterios de elegibilidad para los estudios a incluir y extrajeron los datos. Los datos de los ensayos controlados con placebo y los ensayos no controlados tipo antes y después se introdujeron en Review Manager 5

como datos continuos y de la varianza inversa genérica, respectivamente. Se obtuvo información de los ensayos controlados con placebo acerca de los retiros debido a efectos adversos. Todos los ensayos se evaluaron mediante la herramienta "riesgo de sesgo" en las categorías de generación de la secuencia, ocultación de la asignación, cegamiento, datos incompletos de los resultados, informe selectivo y otros sesgos potenciales.

Resultados principales

Ciento cuarenta y cinco ensayos (36 controlados con placebo y 109 tipo antes y después) evaluaron la eficacia relacionada con la dosis de fluvastatina en 18 846 participantes. Los participantes fueron de cualquier edad, con y sin evidencia de enfermedad cardiovascular, y los efectos de la fluvastatina se estudiaron en un período de tratamiento de tres a 12 semanas. Los datos logarítmicos de dosis-respuesta sobre las dosis de 2,5 mg a 80 mg mostraron efectos lineales fuertes relacionados con la dosis sobre el colesterol total en sangre y el colesterol LDL y un efecto lineal débil relacionado con la dosis sobre los triglicéridos en sangre. No hubo efectos de la fluvastatina relacionados con la dosis sobre el colesterol HDL en sangre. La fluvastatina 10 mg/día a 80 mg/día redujo el colesterol LDL en el 15% al 33%, el colesterol total en el 11% al 25% y los triglicéridos en el 3% al 17,5%. Por cada aumento de la dosis al doble hubo una disminución del 6,0% (IC del 95%: 5,4 a 6,6) en el colesterol LDL en sangre, una disminución del 4,2% (IC del 95%: 3,7 a 4,8) en el colesterol total en sangre y una disminución del 4,2% (IC del 95%: 2,0 a 6,3) en los triglicéridos en sangre. La calidad de la evidencia para estos efectos se consideró alta. En comparación con la atorvastatina y la rosuvastatina, la fluvastatina fue cerca de 12 veces menos potente que la atorvastatina y 46 veces menos potente que la rosuvastatina para disminuir el colesterol LDL. Evidencia de muy baja calidad no mostró diferencias en los RDEA entre la fluvastatina y placebo en 16 de 36 de estos ensayos a corto plazo (cociente de riesgos 1,52 [IC del 95%: 0,94 a 2,45]).

Conclusiones de los autores

La fluvastatina disminuye el colesterol total en sangre, el colesterol LDL y los triglicéridos de una manera lineal dependiente de la dosis. Según el efecto sobre el colesterol LDL, la fluvastatina es 12 veces menos potente que la atorvastatina y 46 veces menos potente que la rosuvastatina. Esta revisión no brindó una buena estimación de la incidencia de efectos perjudiciales asociados con la fluvastatina debido a la corta duración de los ensayos y a la falta de información sobre los efectos adversos en el 56% de los ensayos controlados con placebo.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Fluvastatina para la disminución de los lípidos

Pregunta de la revisión

¿Cuál es el efecto de diversas dosis de fluvastatina sobre los lípidos en sangre?

Los efectos de diversas dosis de fluvastatina sobre los lípidos en sangre se cuantificaron en 145 estudios.

Antecedentes

Se considera que la fluvastatina es la estatina menos potente, pero su efecto preciso relacionado con la dosis sobre los lípidos no se conoce. Sería interesante conocer cuánta fluvastatina disminuye los lípidos en sangre en los 145 estudios recuperados.

Fecha de la búsqueda

La evidencia está actualizada hasta febrero de 2017.

Características de los estudios

Ensayos aleatorios controlados con placebo y ensayos no controlados tipo antes y después de diferentes dosis fijas de fluvastatina. Los estudios fueron de tres a 12 semanas de duración.

Los participantes podían ser de cualquier edad y sexo, con o sin evidencia de enfermedad cardiovascular.

Los 145 ensayos incluidos incorporaron 18 846 participantes.

Resultados clave

La fluvastatina 10 mg/día a 80 mg/día redujo el colesterol LDL en el 15% al 33%. Hubo efectos lineales fuertes relacionados con la dosis sobre el colesterol total en sangre y el colesterol LDL, y un efecto lineal débil relacionado con la dosis sobre los triglicéridos en sangre. No hubo efectos de la fluvastatina relacionados con la dosis sobre el colesterol HDL en sangre.

Según el efecto sobre el colesterol LDL, la fluvastatina es 12 veces menos potente que la atorvastatina y 46 veces menos potente que la rosuvastatina.

De los 36 ensayos controlados con placebo, solo 16 informaron los retiros debido a efectos adversos (RDEA). Los RDEA fueron mayores, con un cociente de riesgos 1,52 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,94 a 2,45), lo que demuestra incertidumbre, pero también la posibilidad de un aumento de los efectos adversos.

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia fue alta para los niveles de lípidos. Para los RDEA la calidad de la evidencia fue muy baja porque 20 (55,6%) de 36 ensayos controlados con placebo no informaron los RDEA.