

AstraZeneca se impone con novedoso sistema de seguimiento fármaco-epidemiológico para comprobar el perfil de seguridad de la rosuvastatina

Bogotá, Colombia. Junio de 2006. – Tres estudios fármaco-epidemiológicos¹ conducidos en más de 100,000 pacientes, demostraron el favorable perfil riesgo-beneficio de las estatinas, en especial de la rosuvastatina, medicamento usado para ayudar a pacientes a alcanzar niveles saludables de colesterol LDL o “malo”. Desde la introducción al mercado de la rosuvastatina, AstraZeneca ha marcado pauta en la realización de análisis progresivos e integrales, que complementen los resultados de estudios clínicos, garantizando el perfil de seguridad de sus productos.

El primero de estos artículos, titulado “Seguridad de la rosuvastatina: un programa fármaco-epidemiológico integral e internacional” fue publicado el pasado 30 de mayo en la revista científica *Fármaco-epidemiología y Seguridad de Medicamentos*² (*Pharmacoepidemiology & Drug Safety* por su nombre en inglés). El programa incluyó a más de 50,000 pacientes tratados con rosuvastatina, además de millares con otras estatinas. Constó de más de nueve estudios llevados a cabo en reconocidos centros de excelencia y tuvo tres componentes:

- 4 estudios sobre las características de los pacientes: estos buscaban enumerar las características y el uso del medicamento en nuevos usuarios de rosuvastatina, en comparación con los nuevos usuarios de otras estatinas.
- 4 estudios sobre la evaluación de la seguridad, que tenían como objetivo examinar el índice de eventos adversos específicos en diferentes grupos de pacientes de estatinas, a fin de determinar los factores de riesgo de tales eventos.
- Una revisión de los datos generados por un sistema de monitorización de eventos significativos (PEM por sus siglas en inglés), tal y como fueron reportados por los médicos, luego del inicio del tratamiento con rosuvastatina.

¹ *Johansson S, Ming EE, Wallander MA, Rodriguez LA, Herings RM, Goettsch WG, Gonzalez-Perez A, McAfee AT, Walker AM. Rosuvastatin safety: a comprehensive, international pharmacoepidemiology programme. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2006 May 30; [Epub ahead of print]
PMID: 16733834 [PubMed - as supplied by publisher]

*W.G. Goettsch, E.M. Heintjes, J.J.P. Kastelein, T.J. Rabelink, Saga Johansson, R.M.C. Herings: *Results from a rosuvastatin historical cohort study in more than 45,000 Dutch statin users, a PHARMO Study*

* Andrew T. McAfee, Eileen E. Ming, John D. Seeger, Sherry G. Quinn, Jared D. Danielson, Jennifer A. Cutone, Jonathan C. Fox, Alexander M. Walker: *The comparative safety of rosuvastatin: a retrospective matched cohort study in over 48,000 initiators of statin therapy.*

² Johansson S, Ming EE, Wallander MA, Rodriguez LA, Herings RM, Goettsch WG, Gonzalez-Perez A, McAfee AT, Walker AM. Rosuvastatin safety: a comprehensive, international pharmacoepidemiology programme. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2006 May 30; [Epub ahead of print]
PMID: 16733834 [PubMed - as supplied by publisher]

“El hallazgo más importante de este programa fármaco-epidemiológico es que una vez más, se demuestra que la rosuvastatina tiene el mismo perfil de seguridad que el resto de las estatinas disponibles en el mercado” comentó el Dr. Álvaro Ruiz Morales, internista y epidemiólogo clínico, Profesor Titular en la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana en Bogotá, Colombia.

Explica el Dr. Ruiz que para los médicos que manejan los pacientes con riesgo cardiovascular, internistas, cardiólogos y endocrinólogos, es esencial contar con amplia evidencia sobre los beneficios y el perfil de seguridad de un medicamento.

Cuanta más evidencia se tenga sobre la seguridad y eficacia de un producto, con mayor confianza se podrán tomar decisiones informadas, considerando que para cada paciente existe un perfil de riesgo-beneficio diferente. “Muchas personas creen que la decisión sobre cuál estatina darle al paciente es simple, cuando en realidad es una decisión compleja que tomamos de acuerdo con el perfil del paciente, la información proveniente de investigación de buena calidad y las necesidades específicas para el paciente” aclaró Ruiz

Perfil riesgo-beneficio de la rosuvastatina

La rosuvastatina demostró consistentemente tener un excelente perfil riesgo-beneficio en comparación con el resto de las estatinas disponibles en el mercado. Los resultados del estudio clínico MERCURY II (*Measuring Effective Reductions in Cholesterol Using Rosuvastatin therapy*) publicados recientemente por la Revista Norteamericana del Corazón (*American Heart Journal, AHJ*)³ ofrecieron evidencia adicional de la eficacia de la rosuvastatina en mejorar los niveles de colesterol LDL-C o “malo” en pacientes de alto riesgo, de acuerdo con lo establecido por los parámetros norteamericanos actualizados del NCEP ATP III⁴.

También el estudio DISCOVERY PENTA⁵, enfatizó la superioridad de la rosuvastatina en comparación con atorvastatina. En éste estudio, el 71.2% de los pacientes que tomaron rosuvastatina alcanzaron niveles saludables de colesterol LDL o “malo” en comparación con el 61.4% de los pacientes que tomaron atorvastatina. Realizado por expertos latinoamericanos en pacientes latinoamericanos, este estudio utilizó los niveles meta de colesterol establecidos por parámetros norteamericanos (NCEP ATP III) y europeos.

³ Citation: Ballantyne C, et al: Achieving LDL Cholesterol, Non-HDL Cholesterol, and Apolipoprotein B Target Levels in High-Risk Patients: Measuring Effective Reductions in Cholesterol Using Rosuvastatin therapy (MERCURY) II. Am Heart J 2006;151:975.e1-975.e9

⁴ Instituto Nacional de Salud. Reporte Final del Tercer Reporte del Programa Nacional de Educación en Colesterol (NCEP) del Panel Experto en Detección, Evaluación y Tratamiento de Colesterol Alto en Adultos (*Adult Treatment Panel III*). Bethesda, Maryland; 2002: IV-1.

⁵ Fonseca, F; Ruiz, A; Cardona-Muñoz, E; Marotti, M. The DISCOVERY PENTA study: a Direct Statin Comparison of LDL-C Value – an Evaluation of Rosuvastatin therapy compared with atorvastatin. Current Medical Research and Opinion, Vol 21, No. 8 2005. 1307-1315

MERCURY II y DISCOVERY PENTA son parte del programa GALAXY de AstraZeneca, diseñado para responder a las importantes preguntas que no han sido respondidas aún en el ámbito de la investigación con las estatinas y para investigar el impacto de la rosuvastatina en la reducción del riesgo cardiovascular y su efecto en los pacientes. El programa GALAXY ha tratado a más de 50,000 sujetos con rosuvastatina en más de 50 países alrededor del mundo.

¿Qué es un estudio fármaco-epidemiológico?

La Sociedad Internacional de Fármaco-epidemiología define la fármaco-epidemiología como el estudio de la utilización y efectos de cualquier medicamento en un gran número de personas⁶. Para la realización de este tipo de estudios se usan herramientas tanto de la farmacología como de la epidemiología; la epidemiología estudia la distribución y los determinantes de enfermedades en grupos de poblaciones, mientras que la farmacología estudia el efecto de medicamentos en humanos. La combinación de ambas en la fármaco-epidemiología permite, entre otras cosas, monitorizar el índice de efectos adversos de los medicamentos, ofrecer evaluaciones de su perfil de riesgo-beneficio y además, estimar la probabilidad de efectos beneficiosos o no en grupos de pacientes.

Los estudios fármaco-epidemiológicos son observacionales; sin que se altere el estado o la rutina del paciente, se observan y registran efectos para generar conclusiones. La diferencia entre los estudios fármaco-epidemiológicos y los estudios clínicos radica en que éstos permiten la evaluación de una terapia en un entorno controlado, a fin de determinar su seguridad y eficacia para tratar pacientes con ciertas condiciones⁷.

Sobre “Ponle Corazón, Baja tu Colesterol”

“Ponle Corazón, Baja tu Colesterol” es una iniciativa impulsada por AstraZeneca con el propósito de contribuir a mejorar la salud cardiovascular de las personas a través de información y orientación. Con el apoyo y contribución de un destacado panel de especialistas médicos, “Ponle Corazón, Baja tu Colesterol” es un programa desarrollado especialmente para Latinoamérica y es un reflejo del compromiso de AstraZeneca con la mejora de la calidad de vida de las personas en la región. Para más detalles sobre nutrición y control del colesterol, puede visitar el sitio web www.ponlecorazon.com. Allí encontrará una sección dedicada al tema, que contiene orientaciones sobre alimentos, recetas y consejos prácticos.

Sobre AstraZeneca

AstraZeneca es una de las principales empresas internacionales de cuidados médicos dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación y mercadeo de productos farmacéuticos por prescripción y el abastecimiento de servicios de cuidados médicos. Es una de las compañías farmacéuticas más importantes del mundo, con ventas en cuidados médicos de más de \$23,950 millones y puestos de liderato en ventas de productos gastrointestinales, cardiovasculares, para el sistema nervioso central, respiratorio, oncológicos e infecciosos. AstraZeneca aparece en el índice Dow Jones Sustainability Index (Global y Europeo), así como en el índice FTSE4Good Index.

AstraZeneca, Life Inspiring Ideas

⁶ <http://www.pharmacoepi.org/aboutpe.cfm>

⁷ <http://ccnt.hsc.usc.edu/glossary/index.html#c>