

Monodosis

EL BALANCE BENEFICIO-RIESGO DE LAS ESTATINAS, AÚN MÁS FAVORABLE

Las estatinas son un grupo de fármacos ampliamente conocido que actúa inhibiendo la enzima hidroximetilglutaril-CoA reductasa, lo que reduce la biosíntesis del colesterol y modifica su metabolismo, presentando efectos antiateroscleróticos relacionados positivamente con el porcentaje de disminución del LDL y por otros mecanismos.

El efecto terapéutico se traduce en una reducción significativa de la incidencia de eventos cardiovasculares, tanto en la prevención primaria como en la secundaria, siendo los compuestos hipolipemiantes más eficaces en reducción de la tasa de mortalidad en pacientes coronarios. Distintos ensayos clínicos aleatorizados a gran escala han demostrado que el tratamiento con estatinas reduce el riesgo de eventos cardiovasculares graves en un 10 % en prevención secundaria y un 5 % en prevención primaria.

Con esta amplia experiencia de uso, el perfil de seguridad de este grupo de fármacos parecía bien caracterizado, siendo el principal efecto adverso establecido la miopatía, que se produce en casos raros, los síntomas musculares en general o, en una forma más grave, la rabdomiólisis. Pero además de este, en las fichas técnicas y etiquetado de estos fármacos se recogen otros potenciales efectos adversos, como la depresión, las alteraciones del sueño, la alteración cognitiva o el inicio temprano de la diabetes, entre otros. Sin embargo, la mayoría de estos, provienen de reportes de casos o estudios observacionales, que tienen ciertas limitaciones y factores de confusión, por lo que se requiere de evidencia más robusta para clarificar la posible relación causal y fundamentar distintas decisiones terapéuticas ante su aparición.

Con el fin de dotar de mayor robustez al perfil de seguridad de las estatinas, un equipo de investigadores de la Universidad de Oxford (Reino Unido) ha llevado a cabo un metaanálisis de datos a nivel individual procedentes de ensayos clínicos aleatorizados y doble ciegos, evaluando una lista de eventos adversos recogidos en fichas técnicas para cinco estatinas (atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina). Los estudios seleccionados debían incluir al menos a 1000 pacientes con un periodo de seguimiento mínimo de 2 años y presentar un control doble ciego con placebo o un régimen de estatinas de menor intensidad.

Los resultados publicados en la prestigiosa revista científica *The Lancet* incluyeron la evaluación de 19 ensayos clínicos (123 940 pacientes con una mediana de seguimiento de 4,5 años), y pusieron de manifiesto que, además del inicio temprano de diabetes y el efecto en los síntomas musculares, solamente 4 de los 55 eventos adversos reportados en la información del medicamento se atribuían directamente al efecto de las estatinas (con una frecuencia < 2 % por al año): alteraciones en las transaminasas hepáticas (RR = 1,41; IC_{95 %} : 1,26-1,5), alteraciones de otros test hepáticos (RR = 1,26; IC_{95 %} : 1,26-1,5), alteraciones en la composición urinaria (RR = 1,18; IC_{95 %} : 1,04-1,33) y edema (RR = 1,07; IC_{95 %} : 1,02-1,12).

Estos resultados no apoyan una relación causal entre el tratamiento con estatinas y la mayoría de los eventos adversos descritos, como el deterioro cognitivo, la depresión, alteraciones del sueño o sexuales y neuropatía, reforzando aún más si cabe el favorable balance beneficio-riesgo con este tratamiento y dotando de mayor seguridad y confianza tanto a clínicos como a pacientes.

Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Assessment of adverse effects attributed to statin therapy in product labels: a meta-analysis of double-blind randomised controlled trials. *Lancet*. 2026; 407(10529): 689-703. DOI: [10.1016/S0140-6736\(25\)01578-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01578-8).

REDUCCIÓN DEL RIESGO DE DEMENCIA EN VACUNACIÓN PARA EL HERPES ZÓSTER

La demencia es una patología de prevalencia mundial y una de las mayores causas de discapacidad y dependencia entre las personas de edad avanzada. En el desarrollo de esta enfermedad, se produce un deterioro progresivo las células nerviosas que daña el cerebro, llevando al deterioro cognitivo. Se estima que, a nivel global, el número de pacientes con demencia se ascenderá para el año 2050 a 152,8 millones.

Como parte de la investigación de las posibles causas, se ha considerado recientemente el rol del virus de la varicela-zóster que, tras adquirirse en la infancia y causar la “varicela”, permanece en el sistema nervioso periférico de forma latente a lo largo de la vida y, en forma de reactivaciones, ocasiona los conocidos como herpes zóster. En los últimos años numerosos estudios han demostrado una asociación entre la reactivación del herpes zóster y el aumento del riesgo de demencia. Los hallazgos apuntan a que se produce una reacción neuroinflamatoria y vasculopatías que podrían estar asociadas al desarrollo de la enfermedad.

Hasta la fecha, existen estudios sobre la vacuna viva atenuada disponible desde 2006, que han proporcionado evidencia sobre la reducción relativa del 20 % en la probabilidad de un nuevo diagnóstico de demencia. Sin embargo, estos estudios presentan varias limitaciones, entre las que destaca