



# NIFIC Breaking News

Regione Lombardia  
ASL Milano

a cura  
Nucleo di Informazione Farmaceutica  
Indipendente e Comparativa (NIFIC)

## Notizia n° 2

Nel n. 1 di NIFIC BN si è constatato, dai dati pubblicati, che **le statine non riducono la mortalità totale in persone a rischio cardiovascolare (CV) "intermedio".** Dunque **la riduzione di eventi CV sembra bilanciata da altri gravi effetti avversi.** Oggi **parliamo dell'insufficienza renale acuta (IRA).**

**Pillole di** educazione sanitaria per cittadini-consumatori

scheda 61 ottobre 2010

**Regressione di placche aterosclerotiche e stile di vita**

Cure intensive con farmaci possono frenare/fermare le placche aterosclerotiche o lo spessore della parete delle carotidi. Cambiare stile di vita può dare risultati simili?

**domanda** **risposta**

**Introduzione**  
I vasi sanguigni arteriosi consistono di tre strati concentrici o tonache:  
■ l'intima, interna, più sottile, costituita da cellule endoteliali e da uno strato sottostante, che si ispessisce e irrigidisce con l'età  
■ la media, rete di cellule di muscolo liscio e fibrille di connettivo, anche elastico

rosi si manifestano in genere in età avanzata, ma il processo inizia fin dall'infanzia. Quando il restringimento del lume supera un certo livello, la nutrizione dei tessuti a valle è compromessa, con sintomi diversi a seconda delle arterie interessate: coronarie → angina pectoris, carotide → funzionalità cerebrale ridotta, arteria femorale → dolori agli arti inferiori, arteria renale → insufficienza renale.

La *Pillola* di ES 61/2010 aveva anticipato che le **statine** nel Regno Unito si associano a effetti avversi inattesi, tra cui **un eccesso di 2,6 casi di IRA ogni 1000 trattati per 5 anni** (link: [Hippisley-Cox et al, BMJ 2010](#)).

Il danno renale aumenta con l'intensità delle terapie (link: [Dormuth CR et al, BMJ 2013](#)): statine ad alta potenza (definite come rosuva-  $\geq 10$  mg, atorva-  $\geq 20$  mg, simvastatina

$\geq 40$  mg) si associano nei primi 4 mesi a un **aumento del 34% dei ricoveri per IRA** rispetto a statine a minor potenza nei pazienti senza insufficienza renale, e ad aumenti del 10% di IRA nei pazienti già in IRC. Un aumento di rischio si nota ancora a distanza di 2 anni. In valori assoluti si è avuto lo 0,3-0,4% di IRA in pazienti anziani senza danno renale, ma il 3-6% in anziani con reni già compromessi.

1. Hippisley-Cox J et al. Unintended effects of statins... in England and Wales... *BMJ* 2010; 340:c2197 da *Pillola di educazione sanitaria* n° 61 (ottobre 2010)

**Tab. 1 – Bilancio rischi-benefici ogni 1.000 pazienti ad alto rischio CV (>20%) trattati per 5 anni con statine<sup>1</sup>**

		Donne	Uomini
Benefici	Eventi CV	-27,1	-30,1
	Cancro all'esofago	-0,8	-0,9
Effetti avversi	Cataratte	+30,7	+19
	Disfunzioni di fegato (moderate o gravi)	+7,4	+7,1
	Patologie muscolari (moderate o gravi)	+3,9	+11
	Insufficienze renali acute	+2,3	+2,9
	Diabete <sup>2</sup>	+4,9 casi <sup>2</sup>	



# NIFIC Breaking News

Regione  
Lombardia  
ASL Milano

a cura  
Nucleo di Informazione Farmaceutica  
Indipendente e Comparativa (NIFIC)

Per **ogni 1700 pazienti senza danno renale trattati per quattro mesi con statine ad alta potenza** anziché bassa, **1 in più avrà un ricovero per IRA**. Questi numeri non danno differenze evidenti in singoli RCT, ma sono rilevanti a livello di popolazione. Quando una terapia ad alta potenza non sia una scelta obbligata, gli autori suggeriscono di preferire intensità inferiori.

In effetti nel RCT JUPITER (link: [Ridker PM et al, NEJM 2008](#)) rosuvastatina aveva mostrato un aumento n.s. del 19% del rischio di IRA, salito al 35% includendo anche il raddoppio della creatininemia.

In due RCT di confronto diretto su diabetici (*de Zeeuw, PLANET I, 2010*) e nefropatici cronici non diabetici (*de Zeeuw, PLANET II, 2010*) atorvastatina 80 mg/die ha ridotto del 20% la proteinuria e non ha influito sulla funzione renale, mentre **rosuvastatina 10 e 40 mg/die non ha migliorato la proteinuria e ha peggiorato la funzione renale (eGFR rispettivamente -4 e -8 ml/min/anno)**. I risultati, presentati a un Congresso, sono circolati tardi per mancata pubblicazione dei RCT, ma sono credibili, dato che lo sponsor dei PLANET è il produttore di rosuvastatina, uscita perdente in questi confronti su pazienti con danno renale.

