

## **PREGUNTA CLÍNICA N° 14**

### **¿CUANDO HAY QUE INICIAR EL TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTES EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2?**

Fecha de edición: Enero 2014

## **RESUMEN**

### **1. Introducción.**

La guía a actualizar recomienda estimar el riesgo coronario de los pacientes diabéticos entre 40 y 75 años sin enfermedad cardiovascular con las tablas REGICOR. Si el riesgo es  $\geq 10\%$  se recomienda el inicio de estatinas a dosis baja-moderada. En caso de que no se toleren o estén contraindicadas, se consideran los fibratos.

En los mayores de 75 años es necesario individualizar la recomendación.

En diabéticos de más de 15 años de evolución, la guía recomienda considerar el tratamiento con estatinas a dosis bajas –moderadas, con independencia del riesgo coronario.

### **2. Resumen respuesta en GPCs base.**

NICE: A pesar de tener herramienta validada en población diabética y en su medio, reconoce que tiene limitaciones y finalmente realizan la recomendación teniendo en cuenta criterios económicos. Al poner como punto de corte al edad de 40 años para iniciar tratamiento con estatinas, incluye prácticamente a todas las personas con DM2.

### **3. Resumen de la evidencia.**

En nuestra latitud, la DM2 no es equivalente de riesgo coronario ni siquiera en enfermedad evolucionada. El grupo de trabajo apuesta por recomendar el cálculo del RCV en las personas diabéticas de la misma manera y con las mismas excepciones que en población general en prevención primaria, mediante la tabla REGICOR, por ser la única validada en nuestro medio (1, 2).

Las estatinas, preferentemente simvastatina 20-40 mg y atorvastatina 10-20 mg, han demostrado eficacia en la disminución de morbimortalidad cardiovascular, sin disminución de mortalidad total. El riesgo cardiovascular de las personas diabéticas de los ECAe n los que las estatinas han sido eficaces, estimado según ecuación Regicor es mayor del 10%, y menor en el ECA con resultado negativo (3).

Los fibratos han demostrado disminución de IAM no fatal frente a placebo sin que mejore ningún otro resultado cardiovascular según un metanálisis de datos recopilados de diabéticos, mayoría con ECV previa. La calidad de la evidencia es baja (4). Los fibratos añadidos a estatina no son más eficaces que añadir placebo en la disminución de morbimortalidad cardiovascular (5).

La ezetimiba no tiene estudios de morbimortalidad en población diabética.

La intensificación del tratamiento con estatinas con el objetivo de obtener LDL <100mg/dl tampoco parece aportar beneficios (6).

#### 4. De la evidencia a la recomendación.

**Balance beneficios y riesgos:**

Los beneficios superan los riesgos siempre que las estatinas se empleen si el RCV  $\geq 10\%$  según ecuación Regicor.

**Opinión de los pacientes:**

Los pacientes con diabetes con bajo riesgo cardiovascular eran 70% menos propensos a optar por una estatina después de recibir información sobre la pequeña reducción absoluta en el riesgo coronario que los pacientes que recibieron directamente la estatina como recomendaban las GPC (7).

**Recursos:**

No tenemos estudios comparativos de coste efectividad en nuestro medio, pero los costes de adquisición son menores para atorvastatina y simvastatina.

**Razonamiento justificación de la recomendación:**

Las consecuencias deseadas superan las consecuencias en el caso del tratamiento con estatinas en DM2 con RCV  $\geq 10\%$ .

**Recomendación:**

Se recomienda estimar el riesgo coronario en pacientes diabéticos sin enfermedad cardiovascular para tomar decisiones de intervención hipolipemiente.

Se recomienda la utilización de las tablas del proyecto REGICOR de riesgo coronario en la estimación del riesgo coronario en pacientes con diabetes susceptibles de prevención primaria,

Se recomienda el inicio del tratamiento con estatinas a dosis bajas-moderadas en pacientes diabéticos tipo 2 entre 40 y 75 años con un riesgo coronario  $>10\%$  en las tablas del proyecto REGICOR.

Se sugiere individualizar la recomendación en función de los factores de riesgo cardiovascular del paciente en los diabéticos mayores de 75 años.

Se sugiere considerar la administración de fibratos en pacientes diabéticos tipo 2 con riesgo cardiovascular  $>10\%$  en la tabla del proyecto REGICOR y que no toleran las estatinas o estén contraindicadas.

No se recomienda el uso de ezetimiba en población diabética.

Se recomienda NO asociar fibratos a las estatinas en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2.

**Consideraciones para la implementación:**

Es necesario valorar individualmente y consensuar con el paciente necesidad de tratamiento y adherencia a tratamiento no farmacológico de cambios en el estilo de vida.

**Factibilidad:**

Es factible en nuestro medio.

**Evaluación y prioridades para la investigación:**

Se necesitan más ensayos clínicos que evalúen la eficacia de las estatinas en pacientes diabéticos y en función de su riesgo coronario basal.

#### 5. Bibliografía.

1. Cano JF, Baena-Diez JM, Franch J, Vila J, Tello S, Sala J, et al. Long-term cardiovascular risk in type 2 diabetic compared with nondiabetic first acute myocardial infarction patients: a population-based cohort study in southern Europe. Diabetes care. 2010 Sep;33(9):2004-9. PubMed PMID: 20530746. Pubmed Central PMCID: 2928351. Epub 2010/06/10. eng.

2. Marrugat J, Vila J, Baena-Diez JM, Grau M, Sala J, Ramos R, et al. [Relative validity of the 10-year cardiovascular risk estimate in a population cohort of the REGICOR study]. *Revista española de cardiología*. 2011 May;64(5):385-94. PubMed PMID: 21482004. Epub 2011/04/13. Validez relativa de la estimación del riesgo cardiovascular a 10 años en una cohorte poblacional del estudio REGICOR. spa.
3. de Vries FM, Denig P, Pouwels KB, Postma MJ, Hak E. Primary prevention of major cardiovascular and cerebrovascular events with statins in diabetic patients: a meta-analysis. *Drugs*. 2012 Dec 24;72(18):2365-73. PubMed PMID: 23186103. Epub 2012/11/29. eng.
4. Saha SA, Arora RR. Fibrates in the prevention of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus--a pooled meta-analysis of randomized placebo-controlled clinical trials. *International journal of cardiology*. 2010 May 28;141(2):157-66. PubMed PMID: 19232762. Epub 2009/02/24. eng.
5. Ginsberg HN, Elam MB, Lovato LC, Crouse JR, 3rd, Leiter LA, Linz P, et al. Effects of combination lipid therapy in type 2 diabetes mellitus. *The New England journal of medicine*. 2010 Apr 29;362(17):1563-74. PubMed PMID: 20228404. Pubmed Central PMCID: 2879499. Epub 2010/03/17. eng.
6. Timbie JW, Hayward RA, Vijan S. Variation in the net benefit of aggressive cardiovascular risk factor control across the US population of patients with diabetes mellitus. *Archives of internal medicine*. 2010 Jun 28;170(12):1037-44. PubMed PMID: 20585069. Pubmed Central PMCID: 2897053. Epub 2010/06/30. eng.
7. Weymiller AJ, Montori VM, Jones LA, Gafni A, Guyatt GH, Bryant SC, et al. Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial. *Archives of internal medicine*. 2007 May 28;167(10):1076-82. PubMed PMID: 17533211. Epub 2007/05/30. eng.