



### NOTA DE PRENSA

## **GeSIDA ACONSEJA CONSIDERAR LA TOMA DE ESTATINAS A PERSONAS CON VIH MAYORES DE 40 AÑOS Y UN RIESGO CARDIOVASCULAR BAJO-MODERADO DADOS SUS BENEFICIOS EN LA PREVENCIÓN DE PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR**

- El Grupo de Estudio del SIDA de la SEIMC acaba de publicar el 'Documento de posicionamiento sobre el uso de estatinas en la prevención primaria cardiovascular de las personas con VIH', cuyas recomendaciones se basan, fundamentalmente, en los resultados del ensayo clínico REPRIEVE
- REPRIEVE ha sido el primer estudio clínico a gran escala con el fin de evaluar una estrategia para prevenir enfermedades cardiovasculares entre personas que viven con el VIH, en el que se demuestra la reducción de eventos cardiovasculares en prevención primaria mediante el uso de este tipo de fármacos hipolipemiantes en personas que no tienen un riesgo cardiovascular elevado
- El riesgo de aparición de efectos adversos con el tratamiento de estatinas es, en general, bajo, por lo que, en términos generales, los beneficios esperables de la prevención cardiovascular primaria con este tipo de medicamentos superan a los riesgos de los posibles efectos secundarios
- Entre otros aspectos, el documento de GeSIDA incide en la necesidad de abordar el riesgo cardiovascular desde una perspectiva global incluyendo modificaciones del estilo de vida y abandono del hábito tabáquico, así como contar con la participación de los facultativos de Atención Primaria y trasladar estas recomendaciones a los sistemas sanitarios autonómicos y al estatal, de modo que se favorezca el acceso y adherencia a los tratamientos a las personas con VIH

**Madrid, 27 de agosto de 2024.-** GeSIDA, Grupo de Estudio del SIDA de la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica) acaba de publicar su 'Documento de posicionamiento sobre el uso de estatinas –medicamentos para reducir los niveles de colesterol en la sangre– en la prevención primaria de enfermedades cardiovasculares en las personas con VIH', en el que aconseja ampliar la

recomendación sobre la toma de este tipo de tratamiento a personas mayores de 40 que viven con el virus y que presentan un riesgo cardiovascular bajo-moderado.

Estas nuevas recomendaciones de GeSIDA se basan, fundamentalmente, en los resultados del estudio REPRIEVE, ensayo clínico a gran escala con el objetivo de evaluar una estrategia para prevenir enfermedades cardiovasculares entre personas que viven con el VIH. Se trata del primer ensayo clínico, con poder estadístico suficiente realizado en personas con VIH en el que se demuestra la reducción de eventos cardiovasculares mediante el uso de este tipo de fármacos hipolipemiantes.

Era conocido que el VIH contribuye de forma independiente a incrementar el riesgo cardiovascular. El aspecto más relevantes de este ensayo clínico es que proporciona una evidencia sólida de que las personas con VIH y un riesgo cardiovascular estimado inferior a aquel para el que hasta ahora se había recomendado la prevención primaria con estatinas se benefician significativamente de las mismas, independientemente del nivel de colesterol en sangre..

Según se recoge en el documento publicado por GeSIDA, “estos resultados obligan a plantear un ofrecimiento de forma más precoz del tratamiento con estatinas a las personas con VIH. Estas recomendaciones claras y explícitas deberían realizarse de manera individualizada en las personas mayores de 40 años que vivan con el virus, junto con las generales sobre el estilo de vida saludable”.

Para poder ofrecer una recomendación individualizada, previamente será necesario evaluar el riesgo cardiovascular en todas las personas con VIH mayores de 40 años –con la escala ASCVD (Atherosclerotic Cardiovascular Disease), preferentemente, u otra escala validada teniendo en cuenta las posibles equivalencias de la estimación del riesgo cardiovascular– y a partir de aquí establecer la indicación del tratamiento.

Si el riesgo ASCVD está por debajo del 5% a 10 años, se considerará de forma individualizada una estatina de potencia moderada. Se deberán analizar de forma integral los riesgos y beneficios y se procederá a tomar una decisión informada individualizada para la prescripción.

Si el riesgo ASCVD se sitúa entre el 5 y el 10 por ciento a los 10 años, se recomendará una estatina de potencia moderada. Si el riesgo ASCVD es superior al 10%, se iniciará una estatina y se establecerá el objetivo de reducción de LDL-colesterol de acuerdo con las guías clínicas dirigidas a la población general.

La estatina de potencia moderada recomendada sería pitavastatina 4 mg (fármaco utilizado en el estudio REPRIEVE) como primera elección y como alternativas, atorvastatina 20 mg o rosuvastatina 10 mg.

En relación al uso de escalas para medir el riesgo cardiovascular, aunque lo recomendable sería utilizar la escala ASCVD –la utilizada en el estudio REPRIEVE– también se puede utilizar otra escala validada en la que se pueda establecer un riesgo equivalente. ASCVD es de uso habitual en Estados Unidos, pero no en España y en el resto de Europa. En las guías de la EACS (Europea AIDS Clinical Society) se recomienda

utilizar la escala SCORE-24 y en España se usa en algunos contextos preferentemente la escala REGICOR.

Las Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud en España recomiendan la prevención cardiovascular primaria con estatinas de baja-moderada actividad si la estimación del riesgo cardiovascular según la escala REGICOR es mayor del 10%. Dado que los resultados del ensayo REPRIEVE fundamentan el uso de este tipo de medicamentos como prevención primaria en personas con VIH con un riesgo estimado inferior al de la población general, eso equivaldría a estimaciones de riesgo por debajo del 10% mediante la escala REGICOR.

Aunque no se dispone de referencias comparativas entre la escala ASCVD y la escala REGICOR, una aproximación práctica para el objetivo de esta guía podría ser considerar un punto de corte de 5% de la escala REGICOR como equivalente al 5% de la escala ASCVD.

### **Colaboración con Atención Primaria**

Este cambio en las recomendaciones en cuanto a la indicación de estatinas como prevención primaria en las personas con VIH, plantea la necesidad de informar sobre el estudio REPRIEVE y sobre estas nuevas recomendaciones a los médicos de Atención Primaria y otros especialistas implicados en la prevención primaria cardiovascular. Además el documento de GeSIDA incide en la necesidad de abordar el riesgo cardiovascular desde una perspectiva global incluyendo modificaciones del estilo de vida y abandono del hábito tabáquico.

Aunque en España han sido los médicos expertos en VIH los que se han encargado históricamente de la prevención de las comorbilidades vinculadas a este virus, el papel del médico de Atención Primaria es cada vez más fundamental, como lo evidencia el 'Documento de Consenso sobre Manejo Compartido del Paciente con Infección por el VIH entre Atención Primaria y Hospital' elaborado de forma conjunta por expertos de GeSIDA y de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC).

Es por tanto deseable involucrar a los facultativos de Atención Primaria y otros especialistas, al sistema sanitario de las diferentes comunidades autónomas, y, por su puesto, a la administración sanitaria del Estado. Todas estas acciones deberán ir encaminadas a garantizar el acceso a la prevención primaria cardiovascular con estatinas a las personas, sin que suponga un gravamen económico adicional para ellas y para que la prescripción realizada por un determinado médico de acuerdo con las nuevas recomendaciones sea respetada y mantenida por los demás profesionales y por el resto del sistema sanitario público.

El costo para el paciente puede ser una limitación de su uso y ser uno de los problemas que condicione la adherencia a las estatinas. El precio de pitavastatina y estatinas de alta intensidad no sólo es elevado, sino que el tratamiento con opciones genéricas aún baratas puede convertirse en una carga económica con un tratamiento indefinido. Es por ello necesario informar a los responsables de los sistemas de salud de las

comunidades autónomas, para que sean sensibles a estas nuevas recomendaciones que se ofrecen desde GeSIDA, a fin de que puedan facilitar el acceso y el mantenimiento del tratamiento con estatinas a las personas con VIH. Asimismo, es importante concienciar a los pacientes sobre los amplios beneficios de prevenir las patologías cardiovasculares. Entre ellos, el hecho de evitar la necesidad de tomar este tipo de tratamiento.

### **Posibles interacciones con el tratamiento antirretroviral**

Las estatinas se metabolizan a través del citocromo P450. Algunos tratamientos antirretrovirales que incluye potenciadores metabólicos que bloquean dicho citocromo pueden tener potencialmente interacciones con los fármacos hipolipemiantes. Pitavastatina y rosuvastatina son las que presentan el menor riesgo de interacciones. Aunque atorvastatina tiene más riesgo de interacciones, la experiencia con ella es amplia y a la dosis propuesta de 20 mg/día puede considerarse segura. Simvastatina está contraindicada cuando se utilizan estos potenciadores metabólicos.

Sobre la posibilidad de aparición de efectos adversos con el tratamiento de estatinas, en general el riesgo es bajo y no suelen ser graves. En el ensayo REPRIEVE, la incidencia relativa de diabetes mellitus fue un 35% mayor con pitavastatina que con placebo, aunque la incidencia absoluta con ambas fue baja (1,33 casos por 100 personas/año con pitavastatina y 0,84 casos por 100 personas/año con placebo). La incidencia relativa de toxicidad muscular (miopatía) fue un 74% mayor con pitavastatina que con placebo, aunque la incidencia absoluta con ambas fue baja (0,49 casos por 100 personas/año con pitavastatina y 0,28 casos por 100 personas/año con placebo).

En la población general, la posibilidad de aparición de diabetes mellitus después de iniciar el tratamiento con estatinas es mayor en personas que ya tienen basalmente un mayor riesgo de desarrollar diabetes (por ejemplo, con niveles de glucosa o triglicéridos en sangre en ayunas más altos, Índice de Masa Corporal más elevado, antecedentes familiares de diabetes, e hipertensión, etc.). Sin embargo, dado el mayor riesgo cardiovascular en estos pacientes, el beneficio en términos de reducción de eventos cardiovasculares es superior en esta población por lo que la indicación de tratamiento con estatinas en estos pacientes, lejos de estar contraindicada, queda reforzada.

Se desconocen por ahora los factores asociados a un mayor riesgo de diabetes con la exposición a estatinas en general y a pitavastatina en particular en el estudio REPRIEVE. En aquellas personas con riesgo cardiovascular bajo y riesgo potencial para diabetes elevado debería evaluarse de forma cuidadosa el balance entre el beneficio de la prevención primaria cardiovascular y el riesgo de diabetes un potencial mayor riesgo de diabetes y un menor. No obstante, en términos generales, los beneficios esperables de la prevención cardiovascular primaria con estatinas superan a los riesgos de los efectos secundarios.

**Para más información:**

**Gabinete de comunicación de GeSIDA: Tomás Muriel (605 603 382)**