

UTILIZACIÓN DE HIPOLIPEMIANTES EN ESPAÑA (1992-2006)*

Introducción

Durante las últimas décadas se han venido realizando importantes esfuerzos en la prevención y el control de las enfermedades cardiovasculares, tanto desde instancias internacionales como nacionales. El principal motivo para ello es la elevada prevalencia de las mismas y el hecho de que constituyan la primera causa de muerte en los países desarrollados. Estas enfermedades están asociadas a factores de riesgo que tienen que ver en muchos casos con los estilos de vida y son, por lo tanto, modificables. En esta línea debería encuadrarse el documento editado, publicado y difundido por el Ministerio de Sanidad y Consumo titulado “Control de la colesterolemia en España, 2000. Un instrumento para la prevención cardiovascular” que vio la luz en el año 2000 y que ya pronosticaba el impacto demográfico, sanitario y social de estas enfermedades para las próximas décadas.

Posteriormente, la “Estrategia en Cardiopatía Isquémica del Sistema Nacional de Salud”, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ha vuelto a insistir en la trascendencia de estas enfermedades y en la relevancia de su prevención y control.

Desde el punto de vista farmacológico, pese a que los fármacos hipolipemiantes clásicos (fibratos, resinas de intercambio iónico o derivados del ácido nicotínico) llevaban comercializados desde hace ya décadas, uno de los mayores avances en cuanto al tratamiento de las dislipemias ha tenido lugar con la aparición de los inhibidores de la hidroximetil-glutaril-coenzima A -HMGCoA-reductasa a comienzos de los años noventa. Inicialmente estos medicamentos fueron cuestionados por su elevado coste y por la ausencia de ensayos clínicos que demostraran su efectividad en la prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular. Posteriormente, la mayoría de esas dudas han quedado despejadas y estos fármacos constituyen a día de hoy, junto con la dieta y el ejercicio físico, el pilar del tratamiento de las hiperlipidemias

El método utilizado para el presente estudio se encuentra disponible en el documento de esta misma serie titulado “[Finalidad de los informes y método](#)”. Los medicamentos estudiados pertenecen al grupo de la ATC C10.

Comentario

En relación a la oferta, es destacable la entrada en el mercado durante los años estudiados de nuevos fármacos (atorvastatina, cerivastatina, fluvastatina y ezetimiba), así como la progresiva retirada, en buena medida por razones comerciales, de algunos principios activos introducidos a comienzos de los años noventa y clasificados dentro del

* Informe elaborado por Javier García del Pozo, Mariano Madurga y Francisco J. de Abajo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



subgrupo “Otros”. Mención especial merece el caso de la cerivastatina, retirada del mercado por la mayor frecuencia de rabdomiólisis en comparación con otras estatinas, en particular cuando se utilizaba de forma concomitante con gemfibrozilo (véanse las notas informativas de la AEMPS [2001/03](#), [2001/06](#) y [2001/07](#)). Benfluorex se retiró en 2003 a solicitud del titular por su posible implicación en valvulopatías cardiacas.

Durante el periodo estudiado la utilización de hipolipemiantes ha pasado de 9,68 DHD en 1992 a 87,4 DHD en 2006, es decir, se multiplicó aproximadamente por 9 (*tabla 1*). Este incremento del consumo se debe básicamente a las estatinas. Para el año 2006, más del 93% del consumo de hipolipemiantes lo ha sido en principios activos pertenecientes a este subgrupo farmacológico. Se pueden apreciar tres fases en el crecimiento de la utilización de estos medicamentos: una primera hasta el año 1997 con incrementos anuales próximos a 1 DHD; una segunda fase abarcaría desde 1998 al año 2001, con incrementos medios próximos a 5 DHD, y por último, una tercera fase desde 2002 a 2006, con incrementos superiores a 10 DHD (*figura 1*). Esta evolución está muy probablemente relacionada con la aparición de nuevos principios activos y con la publicación de los ensayos clínicos que demostraban la efectividad de los mismos en la prevención cardiovascular. Dentro del subgrupo de las estatinas, la utilización se concentra, sobre todo, en los principios activos atorvastatina y simvastatina. Ambas constituyen el 78% de la utilización de todo el subgrupo de estatinas y el 72% de todos los hipolipemiantes en el año 2006 (*tabla 1* y *figura 2*).

Los otros subgrupos, entre los que se encontrarían los fibratos y los otros principios activos (incluye las resinas de intercambio iónico) han venido perdiendo protagonismo a lo largo de los años (*tabla 1*). Como excepciones se pueden mencionar al fenofibrato y gemfibrozilo (*figura 3*) y a la ezetimiba. En cuanto a los fibratos, es destacable la concentración de la utilización que ha tenido lugar en el periodo estudiado: de los 11 principios activos comercializados en 1992 en este subgrupo, tan solo 4 permanecían en el mercado en 2006, y de ellos, además, fenofibrato y gemfibrozilo venían a representar el 93% de la utilización del subgrupo en dicho año.

Dentro del subgrupo de los “otros hipolipemiantes”, se destaca el descenso en las resinas de intercambio iónico, que tenían una utilización relevante a comienzos del periodo estudiado y que ha descendido notablemente. Por otro lado, destaca el incremento en la utilización de ezetimiba, fármaco introducido en el año 2004 y cuyo consumo alcanzó 1,72 DDD/1.000 hab. y día en 2006, lo que viene a representar el 83% del consumo de este subgrupo en 2006.

Referencias

1. Estrategia en Cardiopatía Isquémica del Sistema Nacional de Salud, 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. En: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CARDIOPATIA/opsc_est20.pdf

Tabla 1a. Utilización de hipolipemiantes en España. Datos expresados en DDD/1.000 hab. y día. Sistema Nacional de Salud.

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Estatinas															
Atorvastatina						0,14	3,75	5,83	7,56	10,48	16,18	20,89	26,53	31,34	36,53
Cerivastatina							0,26	2,15	2,88	3,04	-	-	-	-	-
Fluvastatina					0,10	0,49	0,56	0,52	0,61	0,80	1,28	3,61	4,87	6,36	7,33
Lovastatina	1,89	2,03	2,24	2,51	2,49	2,41	2,33	2,41	2,53	2,72	2,95	2,86	2,84	2,53	2,36
Pravastatina	0,61	0,99	1,27	1,53	1,96	2,29	2,46	2,97	3,88	5,05	6,29	7,03	7,85	7,97	8,37
Simvastatina	0,74	1,31	1,88	2,59	3,20	4,09	4,89	5,84	6,89	8,35	11,27	14,33	17,99	21,03	26,69
<i>Total Estatinas</i>	3,24	4,33	5,39	6,63	7,75	9,42	14,26	19,73	24,36	30,43	37,97	48,72	60,07	69,23	81,29
Fibratos															
Bezafibrato	1,84	1,71	1,62	1,47	1,29	1,16	0,91	0,71	0,59	0,49	0,43	0,38	0,33	0,29	0,26
Binifibrato	0,08	0,07	0,11	0,18	0,18	0,13	0,08	0,04	0,03	0,02	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00
Clofibrato	0,08	0,06	0,05	0,04	0,03	0,03	0,02	0,02	0,01	0,00	0,00	0,00	-	-	-
Clofibrato+inositol	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Etofibrato	0,01	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-
Fenofibrato	2,13	2,06	2,08	1,95	1,95	1,83	1,66	1,49	1,40	1,36	1,45	1,62	1,80	1,94	2,11
Genfibrozilo	1,42	1,52	1,67	1,75	1,78	1,89	1,62	1,54	1,65	1,65	1,59	1,65	1,62	1,63	1,65
Nicofibrato	0,00		0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pirifibrato	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plafibrada	0,05	0,03	0,02	0,02	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-
Tocofibrato	0,00		0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Total Fibratos</i>	5,61	5,46	5,55	5,41	5,24	5,04	4,30	3,81	3,69	3,53	3,49	3,66	3,75	3,85	4,02

Tabla 1b. Utilización de hipolipemiantes en España. Datos expresados en DDD/1.000 hab. y día. Sistema Nacional de Salud.

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Otros															
Acipimox	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Benfluorex	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00
Colestipol	0,06	0,07	0,09	0,10	0,10	0,09	0,08	0,06	0,06	0,05	0,05	0,05	0,05	0,03	0,03
Colestiramina	0,11	0,11	0,11	0,11	0,10	0,10	0,09	0,08	0,08	0,07	0,08	0,06	0,04	0,04	0,04
Colina fosfolípidos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Detaxtrano	0,04	0,04	0,04	0,05	0,04	0,04	0,03	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01
Ezetimiba													0,26	1,06	1,73
Miadenato	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Niceritrol	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nicotinato tocoferol	0,05	0,04	0,04	0,03	0,03	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-	-	-
Omega-3-triglicéridos														0,00	0,02
Pantenina	0,12	0,08	0,06	0,04	0,03	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	
Pentanopolisulfurico	0,06	0,06	0,06	0,05	0,05	0,03	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Piricarbato	0,03	0,02	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-
Piricarbato+clofibrato	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Piritinol y otros	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Probucol	0,13	0,09	0,07	0,06	0,03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-
Sulodexida	0,22	0,25	0,27	0,30	0,34	0,34	0,35	0,38	0,39	0,37	0,36	0,37	0,33	0,28	0,25
Sultosilato de piperazina	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Tiadenol	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Total Otros</i>	0,83	0,78	0,76	0,76	0,73	0,64	0,58	0,57	0,57	0,54	0,52	0,50	0,69	1,43	2,08
TOTAL GENERAL	9,68	10,57	11,70	12,79	13,72	15,10	19,13	24,11	28,61	34,50	41,97	52,87	64,51	74,51	87,39

Figura 1. Utilización de hipolipemiantes en España en 2006. Datos expresados en DDD/1.000 hab. y día. Sistema Nacional de Salud.

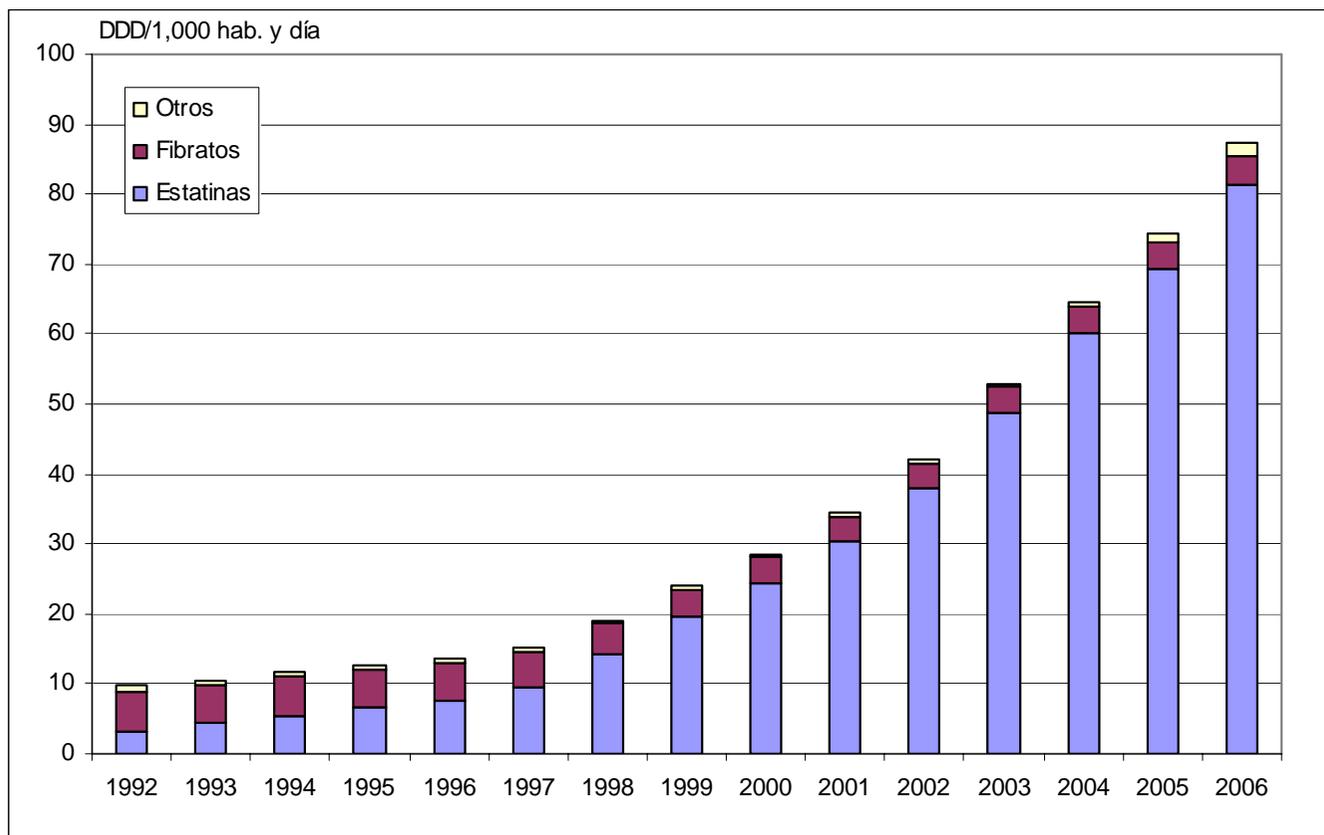


Figura 2. Utilización de estatinas en España. Datos expresados en DDD/1.000 hab. y día. Sistema Nacional de Salud.

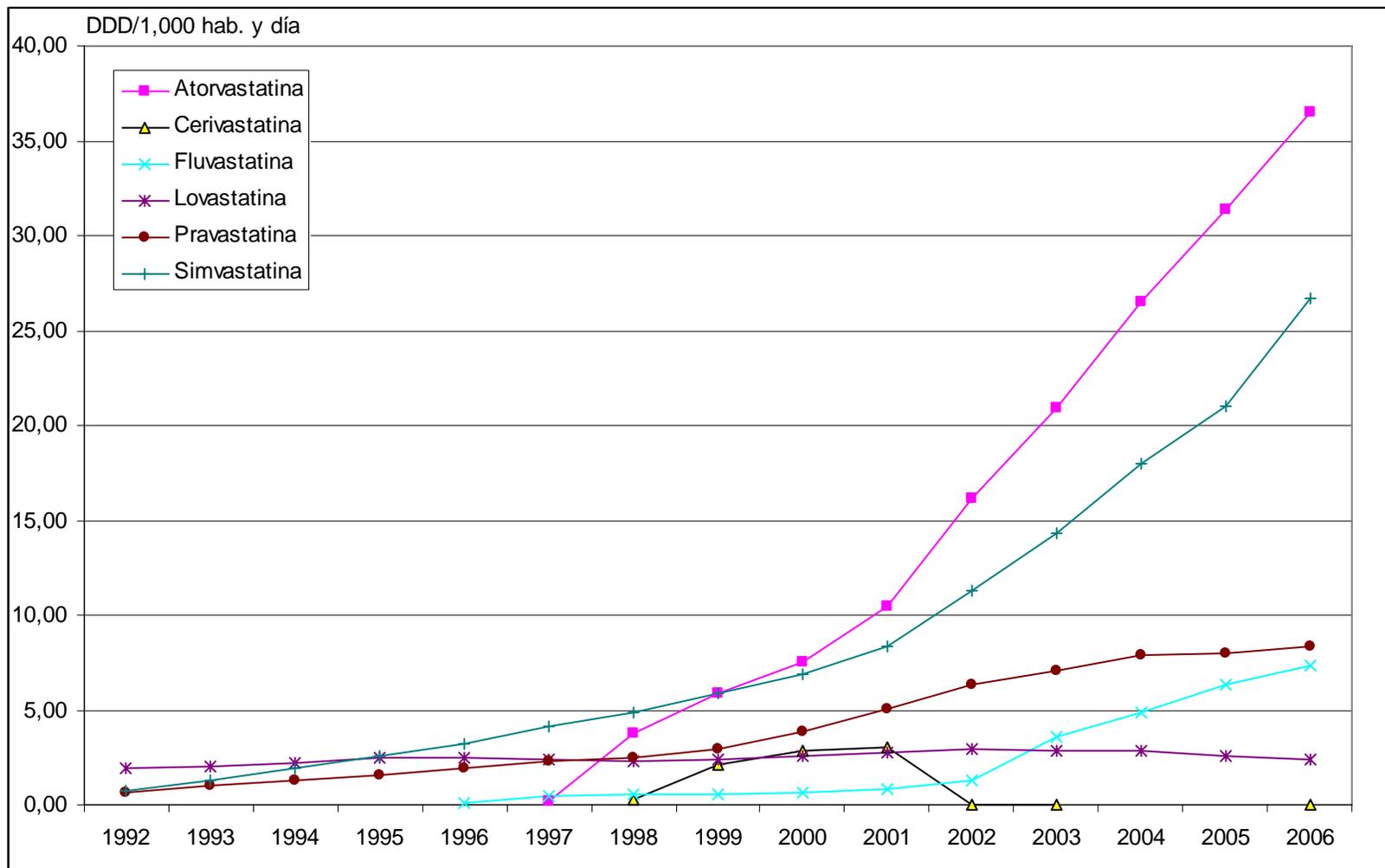


Figura 3. Fibratos más utilizados en España. Datos expresados en DDD/1.000 hab. y día. Sistema Nacional de Salud.

