Alcune riflessioni sulla terapia con statine

Data 14 novembre 2024
Categoria cardiovascolare

In questa pillola alcune riflessioni circa comuni credenze sulla terapia con statine.

Le statine sono ampiamente prescritte sia in prevenzione cardiovascolare primaria che secondaria. Per questo sono opportune alcune riflessioni circa il loro uso e in particolare circa due credenze comuni:
1) che possano essere epatolesive;
2) che possano provocare mialgie.

Così si ritiene che esse possano essere causa di danno epatico per cui vengono spesso prescritti test come il dosaggio delle transaminasi nei pazienti che le assumono. In realtà per esempio negli studi studio WOSCOPS, CARE e LIPID si riscontrò un aumento delle transaminasi significativo (> 3 volte il valore normale) nella stessa percentuale sia nei pazienti che assumevano la statina sia in quelli trattati con placebo : 1,4% in entrambi i gruppi. Addirittura in uno studio si è visto che l'atorvastatina è in grado di ridurre il livello delle transaminasi nei pazienti con steatosi non alcolica e un panel di epatologi ha concluso che l'eventuale aumento delle transaminasi in corso di terapia con statine non è indicativo di danno epatico . Tutto questo ha portato nel 2012 la FDA a rimuovere la sua raccomandazione di monitorare periodicamente le transaminasi in corso di terapia con statine : secondo la FDA un danno epatico grave associato alla terapia con statine è raro e non prevedibile e il monitoraggio periodico delle transaminasi non è in grado di svelarlo o prevenirlo.
Un'altra credenza comune è che le statine possano provocare dolori muscolari e questo porta molti pazienti che assumono statine a sospenderle se accusano mialgie. In realtà i dolori muscolari possono riconoscere molte cause e spesso nei pazienti gioca un ruolo importante il cosiddetto "effetto nocebo": fenomeno per cui un soggetto che assume un placebo riferisce la comparsa di determinati sintomi se gli si dice che si tratta di un farmaco che può avere degli effetti collaterali e lo stesso fenomeno si può verificare anche con l'assunzione di un farmaco . A questo proposito è interessante riassumere i risultati dello studio SAMSON : sono stati arruolati 60 pazienti che avevano sospeso una statina a causa di effetti collaterali. I pazienti sono stati trattati a rotazione per un mese con atorvastatina, per un mese con placebo mentre per un altro mese non ricevettero nessuna pillola: molti pazienti riferivano disturbi (soprattutto di tipo muscolare) sia quando assumevano placebo che quando non assumevano nessun trattamento.
In realtà la questione è complessa, anche perchè la definizione di miopatia da statine è variabile e i dati degli studi sono contrastanti. Come fa notare un articolo di Branchi e Sommariva pubblicato nel sito della Società Italiana per lo Studio della Aterosclerosi mentre negli studi clinici randomizzati controllati la percentuale di soggetti che lamentano mialgie è sovrapponibile nei gruppi trattati con statine e quelli con placebo, negli studi osservazionali sembra esserci una chiara associazione tra terapia e dolori muscolari. Però, fanno notare gli autori, gli RCT hanno il difetto di arruolare una popolazione selezionata che non rispecchia la totalità dei pazienti reali mentre gli studi osservazionali soffrono di numerosi bias ben noti alla letteratura. Per una disamina più approfondita del problema statine/miopatie si rimanda all'articolo originale, tra l'altro arricchito da una preziosa bibliografia .

RenatoRossi

Bibliografia

1. Pfeffer MA et al. Safety and Tolerability of Pravastatin in Long-Term Clinical Trials: Prospective Pravastatin Pooling (PPP) Project. Circulation, Volume 105, Number 20.
https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000017634.00171.24.

2. Hyogo H et al. Efficacy of atorvastatin for the treatment of nonalcoholic steatohepatitis with dyslipidemia. Metabolism 2008.DOI:https://doi.org/10.1016/j.metabol.2008.07.030.

3. Cohen DE et al. An assessment of statin safety by hepatolologists.Am J Cardiol 2006; DOI:https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2005.12.014.

4. www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-important-safety-label-changes-cholesterol-lowering-statin-drugs.
Verificato il 18 agosto 2024.

5. Manzio M, Corazzini LL, Vase L, Benedetti F. A systematic review of adverse events in placebo groups of anti-migraine clinical trials. Pain 2009; 146(3):261-269.

6. Wood FA, Howard JP, Finegold JA, Nowbar AN, Thompson DM, Arnold AD, Rajkumar CA, Connolly S, Cegla J,

Stride C, Sever P, Norton C, Thom SAM, Shun-Shin MJ, Francis DP. N-of-1 Trial of a Statin, Placebo, or No Treatment to Assess Side Effects. N Engl J Med. 2020 Nov 26;383(22):2182-2184.

7. Branchi A e Sommariva D. Statine e miopatia. Un problema complesso.
http://www.sisa.it/index.php?class=Comp&className=Content&op=Show&param=cid,626,preview,0
Verificato il 18 agosto 2024.