

# Rabdomiolisis y mortalidad por cerivastatina: más allá de la seguridad

Juan Gérvas and Mercedes Pérez-Fernández

**Healthy Skepticism International News June 2002 Vol 20 No 6**

Home: [www.healthyskepticism.org](http://www.healthyskepticism.org)

La decisión de Bayer de retirar del mercado la cerivastatina, después de más de cien muertes declaradas por rabdomiolisis, es una cuestión que va mucho más allá de la simple seguridad, a la que se ciñe en exclusiva la FDA (1). Desde luego, es casi increíble saber que a raíz de esas muertes se ha iniciado el primer estudio específico acerca de la seguridad de las estatinas, por la Agencia Europea del Medicamento, después de estar comercializadas hace más de quince años (2).

La cerivastatina se aprobó con eficacia probada con simples resultados intermedios. ¿Deberíamos seguir con una política tal? (3,4). El uso de ensayos clínicos con resultados intermedios como medida de éxito, sin demostrar un verdadero impacto sobre morbilidad y mortalidad, es motivo de preocupación, y el problema de la cerivastatina confirma la importancia del problema. Pero ni las autoridades de los EE.UU., ni las de la U.E., se han planteado una revisión de dicha política laxa de autorización de nuevos medicamentos.

Además, se demostró un mayor riesgo de rabdomiolisis fatal en los pacientes que tomaron la dosis máxima de cerivastatina (0,8 mg/día en los EE.UU. y 0,4 mg/día en la U.E.), o en quienes recibieron al tiempo gemfibrocilo. ¿Porqué siguieron los médicos estas pautas peligrosas?. O, más bien, ¿cómo fue comercializada la cerivastatina?. Como “una estatina de primera línea”, “segura y efectiva en los pacientes que precisan un tratamiento agresivo para bajar el colesterol LDL para alcanzar los objetivos de la NCEP” (5). Ahora sería de esperar una explicación, un re-análisis de los datos, de, al menos, *The Cerivastatin Group (EE.UU.)* (6), *The Canadian Cerivastatin Study Group (Canadá)* (7) y *The International Cerivastatin Study Group*

*(Alemania, Bélgica, España, Francia, Israel, Italia, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Sudáfrica, Suecia y Suiza) (8).*

La mortalidad por rabdomiolisis provocada por la cerivastatina es una dura lección que debería llevar a revisar el proceso completo de aprobación, comercialización y uso de nuevos medicamentos (9). Es un terremoto, similar hasta cierto punto, al de la talidomina, que llevó, en su tiempo, a una revisión completa de la política de seguimiento post-comercialización. Desde luego, no es una simple cuestión de seguridad (1).

-Juan Gervas, MD, PhD, Equipo CESCA, Madrid. General practitioner, Canencia de la Sierra (Madrid). Spain

Mercedes Pérez-Fernández, MD, Equipo CESCA, Madrid, Spain.

- Travesía de la Playa, 3. Buitrago del Lozoya (Madrid), Spain.

-Fax: +34 91 8681451

-e-mail: [jgervasc@meditex.es](mailto:jgervasc@meditex.es)

1.- Staffa JA, Chang J, Green L. Cerivastatin and reports of fatal rhabdomyolysis. N Engl J Med 2002;346:539-540 [letter]

2.- Farmer JA. Learning from the cerivastatin experience. Lancet 2001;358:1383-1385 [letter]

3.- Temple R. Are surrogate markers adequate to assess cardiovascular disease drugs?. JAMA 1999;282:790-795.

4.- Furgerg CD, Pitt B. Withdrawal of cerivastatin from the world market. Curr Control Trials Cardiovascular Med 2001;2;205-207

5.- Plosker GL, Dunn CI, Figgitt DP. Cerivastatin: a review of its pharmacological properties and therapeutic efficacy in the management of hypercholesterolaemia. Drugs 2000;60:1179-1206

6.- Dujovne CA, Knopp R, Kwiterovich P, Hunninghake D, McBride TA, Poland M. Randomized comparison of the efficacy and safety of cerivastatin and pravastatin in 1030 hypercholesterolemic patients. Mayo Clin Proc 2000;75:1124-1132

7.- McPherson R, Hanna K, Agro A, Braeken A. Cerivastatin versus branded pravastatin in the treatment of primary hypercholesterolaemia in primary care practice in Canada: a one-year, open-label, randomized, comparative study of efficacy, safety, and cost-effectiveness. Clin Ther 2001;23:1492-1507

8.- Betteridge DJ. International multicentre comparison of cerivastatin with placebo and simvastatin for the treatment of patients with primary hypercholesterolaemia. Int J Clin Pract 1999;53:243-250