



AMLODIPINO+ATORVASTATINA (*Caduet®*, *Astucor®*)

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Prevención de eventos cardiovasculares en pacientes hipertensos, con 3 factores de riesgo CV, con niveles de colesterol normales o ligeramente elevados, sin evidencia clínica de cardiopatía coronaria.

POSOLOGÍA E INTERACCIONES

La dosis inicial es de amlodipino 5mg / atorvastatina 10mg c/24h, vía oral. Puede aumentarse a 10 / 10mg diarios.

Su biodisponibilidad y mecanismo de acción se corresponde con el de cada principio activo por separado.

Puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin comida y utilizarse sólo o en combinación con otros antihipertensivos, pero no con otros antagonistas de los canales de calcio o con otras estatinas.

Debe evitarse el uso concomitante con dantroleno, gemfibrozilo y otros fibratos.

El riesgo de **miopatía y rabdiomiolisis** aumenta cuando se administra A/A concomitantemente con medicamentos que puedan aumentar la concentración plasmática de atorvastatina como inmunosupresores, antifúngicos azólicos, dosis de niacina que modifica los lípidos, gemfibrozilo, otros fibratos o inhibidores de la proteasa de VIH.

EFICACIA

La **indicación autorizada** para la asociación de A/A a dosis fijas se desprende del ensayo clínico ASCOT-LLA comparado frente a placebo (n=10.305).

Los pacientes con A/A tuvieron menos incidencia de infarto no fatal y enfermedad coronaria fatal 6 frente a 9,4 /1.000 pacientes año, es decir, la reducción del riesgo absoluto fue de 3,4 casos. La proporción de pacientes que no presentaron IM no fatal o enfermedad coronaria fatal durante el estudio fue del 95,3% y tras añadir atorvastatina 96,4%. El estudio se suspendió a los 3,3 años tras encontrarse diferencias significativas en la variable primaria.

No obstante a la hora de extrapolar resultados a la población general debemos tener en cuenta que el perfil de RCV de los pacientes incluidos era muy elevado (SCORE>5%), la población de este estudio (anglo-escandinava) tiene un riesgo basal superior a la española y la adición de atorvastatina al régimen antihipertensivo no redujo la mortalidad total ni la cardiovascular.

Existen 2 EC (CARDS y ASPEN) con información sobre la adición de atorvastatina a **diabéticos** con riesgo CV elevado que cuentan con **niveles no elevados** de colesterol. En el 1º se observaron diferencias estadísticamente significativas en la variable principal a favor del grupo tratado con atorvastatina respecto a placebo (5,8% vs 9%), en el 2º no se observaron diferencias frente a placebo (13,7% vs 15%).

PRECAUCIONES

Tiene el mismo perfil de seguridad que el de sus componentes por separado.

Monitorizar los efectos hepáticos: se debe suspender el tratamiento si los niveles de GOT y GPT son tres veces superiores a los normales.

Precaución en pacientes con síntomas musculares: puede producir mialgia, miositis, miopatía, rabdomiolisis, mioglobine-mia, y mioglobinuria que pueden desembocar en insuficiencia renal y rara vez en muerte.

No debe utilizarse en embarazadas, niños ni adolescentes.

Coste tratamiento / mes	
Amlodipino / Atorvastatina	
ASTUCOR® CADUET®	
5 / 10 mg 28 comp recubiertos.....	28€
10 / 10 mg 28 comp recubiertos.....	36€
Amlodipino + Atorva 5 + 10 mg.....	9€
EFG (comp. Separados) 10 + 10 mg.....	12€
Amlodipino + Simva 5 + 20 mg.....	6€
EFG (comp. Separados) 10 + 20 mg.....	10€
HTZ + Simvastatina (comp separados)	5€
Atorvastatina 10mg EFG Normon, Bexal	5€
Atorvastatina 10mg EFG (otras)	14€
Cardyl, Prevencor, Zarator 10mg	29€

Fuente: Actualización Precios menores 1/Julio/ 2010
Ministerio de Sanidad y Política Social

CONCLUSIONES

- ❖ La asociación A/A tiene la indicación de uso en la prevención de episodios cardiovasculares en pacientes hipertensos con tres factores de riesgo cardiovasculares concomitantes, con niveles de colesterol normales o ligeramente elevados.
- ❖ La eficacia de las estatinas para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes en prevención primaria **con niveles de colesterol NO ELEVADOS no es concluyente.**
- ❖ La **adición** de atorvastatina a los pacientes tratados con amlodipino en la indicación mencionada supone un **aumento del riesgo de reacciones adversas y del coste** del tratamiento sin claros beneficios en salud, **por lo que esta asociación no está justificada.**

BIBLIOGRAFÍA.-

1. Agencia Española del Medicamento. Ficha técnica CADUET, NORVAS, ZARATOR
2. Colhoun HM, Betteridge DJ, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre, randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2004;364:685-96
3. Knopp RH, D'Emden M, et al. Efficacy and safety of atorvastatin in the prevention of cardiovascular endpoints in subjects with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2006;29(7):1478-85.
4. Sever PS, Dahlöf B, Poulter NR, et al. Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentrations in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial (ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2003;361:1149-58.

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

AUTOR/A: Ana García Rueda. F.E.A. - Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Ceuta.

PRESIDENTE: Diego Sánchez de Mora. VICEPRESIDENTE: Santiago Chavernas Bustamante. SECRETARIA: M^a Inés Peralta Martín.

VOCALES: Beatriz Rodríguez Stampa – Concepción Guerra Ruiz – Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde.



EDITA:

© INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Avda. de Otero, s/n, Edificio Polifuncional, 1ª Planta – 51002 CEUTA

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 846-10-007-8

