

Optimizando la identificación, el manejo y la atención de los pacientes con dislipemia y ARCV: **paciente en prevención secundaria**

Dra. Luz Martínez González

---



# Guion

---

- ▶ Guías clínicas consultadas
- ▶ ¿Qué entendemos por enfermedad cardiovascular?
- ▶ Objetivos de tratamiento según guías clínicas
- ▶ Propuesta de algoritmo de tratamiento
- ▶ Puntos a debatir



# Guías clínicas consultadas

---

[www.reccardioclinics.org](http://www.reccardioclinics.org)

---

Artículo especial

**Uso de nuevas terapias hipolipemiantes  
en la práctica clínica. Consenso**

**SEC/SEA/SEEN/SEMFYC/SEMERGEN/SEMG/SEN/SEACV/S.E.N.**



# Guías clínicas consultadas

---

[www.reccardioclinics.org](http://www.reccardioclinics.org)

---

Artículo especial

**Uso de nuevas terapias hipolipemiantes  
en la práctica clínica. Consenso**

**SEC/SEA/SEEN/SEMFYC/SEMERGEN/SEMG/SEN/SEACV/S.E.N.**



European Heart Journal (2011) **32**, 1769–1818  
doi:10.1093/eurheartj/ehr158

**ESC/EAS GUIDELINES**

---

## **ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias**

**The Task Force for the management of dyslipidaemias of the  
European Society of Cardiology (ESC) and the European  
Atherosclerosis Society (EAS)**



# Guías clínicas consultadas

---

[www.reccardioclinics.org](http://www.reccardioclinics.org)

Artículo especial

**Uso de nuevas terapias hipolipemiantes  
en la práctica clínica. Consenso  
SEC/SEA/SEEN/SEMFYC/SEMERGEN/SEMG/SEN/SEACV/S.E.N.**



European Heart Journal (2011) **32**, 1769–1818  
doi:10.1093/eurheartj/ehr158

**ESC/EAS GUIDELINES**

## ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias

**The Task Force for the management of dyslipidaemias of the  
European Society of Cardiology (ESC) and the European**

**A**



**ESC**  
European Society  
of Cardiology

European Heart Journal (2021) **42**, 3227–3337  
doi:10.1093/eurheartj/ehab484

**ESC GUIDELINES**

## 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice

**Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention  
in clinical practice with representatives of the European Society of  
Cardiology and 12 medical societies**



# Guías clínicas consultadas

[www.reccardioclinics.org](http://www.reccardioclinics.org)

Artículo especial

Uso de nuevas terapias hipolipemiantes en la práctica clínica. Consenso SEC/SEA/SEEN/SEMFYC/SEMERGEN/SEMG/SEI



European Heart Journal (2011) **32**, 1769–1818  
doi:10.1093/eurheartj/ehr158



ESC

European Society of Cardiology

European Heart Journal (2024) **45**, 3415–3537  
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae177>

ESC GUIDELINES

**2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes**

**ES** Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)

*Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)*

**ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias**

**The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European**

**A**



ESC

European Society of Cardiology

European Heart Journal (2021) **42**, 3227–3337  
doi:10.1093/eurheartj/ehab484

ESC GUIDELINES

**2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice**

**Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies**



# Guías clínicas consultadas

[www.reccardioclinics.org](http://www.reccardioclinics.org)

Artículo especial

## Uso de nuevas terapias hipolipemiantes en la práctica clínica. Consenso SEC/SEA/SEEN/SEMFYC/SEMERGEN/SEMG/SEI



European Heart Journal (2011) 32, 1769–1818  
doi:10.1093/eurheartj/ehr158

## ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias

The Task Force for the management of dyslipidaemias European Society of Cardiology (ESC) and the European Association of Cardiovascular Nurses (EAN)

ESC  
European Society of Cardiology  
European Heart Journal (2021) 42, 3227–3337  
doi:10.1093/eurheartj/ehab484

## 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice

Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies



ESC

European Society of Cardiology

European Heart Journal (2024) 45, 3415–3537  
https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae177

ESC GUIDELINES

## 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes

ES Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)

Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Clinica e Investigación en Arteriosclerosis 36 (2024) 133–194



Sociedad Española de Arteriosclerosis

CLÍNICA E INVESTIGACIÓN EN  
ARTERIOSCLEROSIS

[www.elsevier.es/arterio](http://www.elsevier.es/arterio)



ESC C

ARTÍCULO ESPECIAL

Estándares de la Sociedad Española de Arteriosclerosis 2024 para el control global del riesgo vascular



# Guías clínicas consultadas

[www.reccardioclinics.org](http://www.reccardioclinics.org)

Artículo especial

## Uso de nuevas terapias hipolipemiantes en la práctica clínica. Consenso SEC/SEA/SEEN/SEMFYC/SEMERGEN/SEMG/SEI



European Heart Journal (2011) 32, 1769–1818  
doi:10.1093/eurheartj/ehr158

## ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias

The Task Force for the management of dyslipidaemia of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association of Cardiovascular

ARTÍCULO ESPECIAL  
ESC  
European Society of Cardiology  
European Heart Journal (2021) 42, 3227–3337  
doi:10.1093/eurheartj/ehab484

## 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice

Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies



ESC

European Society of Cardiology

European Heart Journal (2024) 45, 3415–3537  
https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae177

ESC GUIDELINES

## 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes

ES Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)

Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Clinica e Investigación en Arteriosclerosis 36 (2024) 133–194



Sociedad Española de Arteriosclerosis

CLÍNICA E INVESTIGACIÓN EN  
ARTERIOSCLEROSIS

[www.elsevier.es/arterio](http://www.elsevier.es/arterio)



ARTÍCULO ESPECIAL

## Estándares de la Sociedad Española de Arteriosclerosis 2024 para el control global del riesgo vascular



Received: 13 August 2021 | Accepted: 13 August 2021  
DOI: 10.1111/ene.15068

GUIDELINES

European journal of neurology

European Stroke Organisation and European Academy of Neurology joint guidelines on post-stroke cognitive impairment

# ¿Qué entendemos por enfermedad cardiovascular?

---



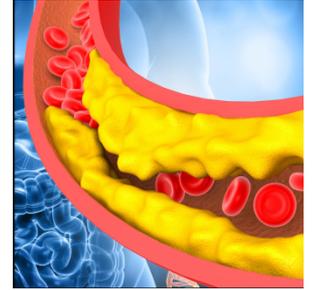
- ▶ Cardiopatía isquémica
- ▶ Ictus isquémico
- ▶ Isquemia arterial de etiología aterotrombótica



# ¿Qué entendemos por enfermedad cardiovascular?

## ▶ ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBCLÍNICA:

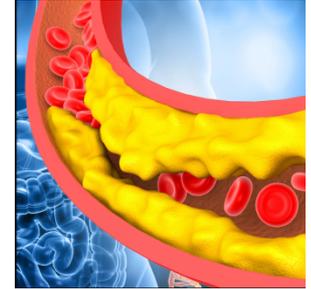
- Score de calcio coronario  $\geq 300$  UA
- Estenosis vascular  $> 50\%$
- $\geq 3-4$  placas de ateroma en un mismo territorio arterial o enfermedad en distintos territorios



# ¿Qué entendemos por enfermedad cardiovascular?

## ▶ ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBCLÍNICA:

- Score de calcio coronario  $\geq 300$  UA
- Estenosis vascular  $> 50\%$
- $\geq 3-4$  placas de ateroma en un mismo territorio arterial o enfermedad en distintos territorios



### ▶ **Score de calcio coronario:**

- ▶ Reclasificación de riesgo
- ▶ No da información directa sobre la carga lipídica de las placas ni la gravedad de la estenosis
- ▶ Solo placas calcificadas

### ▶ **Angio-TC coronario:**

- ▶ Informa sobre el volumen de la placa, el del núcleo necrótico y el diámetro máximo de la estenosis
- ▶ Se desconoce si añade valor pronóstico al score de calcio coronario

### ▶ **Ecografía de carótidas:**

- ▶ No usar el GIM de forma sistemática
- ▶ Cuando el score de calcio coronario no esté disponible

### ▶ **Índice tobillo-brazo:**

- ▶ Potencial de reclasificación escaso
- ▶ Patológico si ITB  $< 0,9$  o  $> 1,4$
- ▶ Rentabilidad máxima en sujetos con DM y el tabaquismo

### ▶ **RMN femoral:**

- ▶ Doppler femoral todavía en estudio

# Objetivos de tratamiento: LDLc

---

## ► Muy alto riesgo:

LDLc < 55 mg/dL  
+  
↓ ≥ 50 % de la cifra de LDLc en el  
momento del evento

## ► Riesgo extremo:

LDL c < 40 mg/dL

---



# ¿Qué consideramos como riesgo extremo?

---

## ▶ **Guías ESC:**

- ▶ 2º evento cardiovascular en < 2 años (no necesariamente en el mismo territorio) a pesar de estatina a dosis máxima tolerada

## ▶ **Estándares SEA:**

- ▶ Enfermedad coronaria multivaso (especialmente si no es revascularizable) o afectación de múltiples lechos arteriales

## ▶ **Consenso nacional:**

- ▶  $\geq 2$  episodios vasculares agudos
  - ▶ Enfermedad cardiovascular + hipercolesterolemia familiar
  - ▶ Enfermedad vascular aguda +  $\geq 2$  de los siguientes:
    - ▶ SCA en joven (mujer < 65 años, hombre < 55 años)
    - ▶ Revascularización coronaria previa
    - ▶ DM
    - ▶ ERC con TFG < 44 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> o albuminuria 30-300 mg/g orina
    - ▶ Enfermedad multivaso
    - ▶ Lp(a) > 50 mg/dL
- 



# Objetivos de tratamiento: otras lipoproteínas

---

## ► Consenso nacional:

	Riesgo muy alto	Riesgo extremo
No HDLc	< 85 mg/dL	< 70 mg/dL
ApoB	< 65 mg/dL	< 50 mg/dL

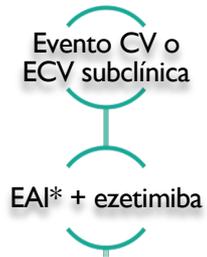
## ► Guía ESC:

- No marca objetivo de triglicéridos, pero recomiendan iniciar tratamiento específico si **TG > 150 mg/dL** a pesar de estatinas



# Algoritmo de tratamiento

---



---

▶ \*EAI: estatina de alta intensidad (dosis máxima tolerada)

# ¿Añadir ezetimiba desde el inicio?

## ► Pros:

- ▶ Reducción de mortalidad por cualquier causa (Lewek, 2023)
- ▶ Reducción del riesgo relativo del MACE del 15 % (Giugliano, 2017)
- ▶ Mínimos efectos adversos y baja tasa de intolerancias
- ▶ 21-27 % de reducción adicional del LDLc al combinarlo con una estatina (mayor que la de aumentar la dosis de la estatina)
- ▶ Precio más económico
- ▶ Recomendado en guías clínicas

Recomendaciones sobre el tratamiento farmacológico de la hipercolesterolemia

Recomendaciones	Clase <sup>a</sup>	Nivel <sup>b</sup>
Se recomienda prescribir un régimen intensivo de estatinas hasta alcanzar la dosis máxima tolerada para lograr el objetivo de cada nivel de riesgo <sup>22,24,26</sup>	I	A
Si no se alcanza el objetivo <sup>c</sup> con la dosis máxima tolerada, se recomienda la combinación de estatina con ezetimiba <sup>23</sup>	I	B
En prevención primaria de pacientes con riesgo muy alto que no tienen HF, se puede considerar añadir un inhibidor de la PCSK9 cuando no se alcanza el objetivo de cLDL <sup>c</sup> con la combinación de estatina a la dosis máxima tolerada y ezetimiba	Iib	C
En prevención secundaria, se recomienda añadir un inhibidor de la PCSK9 para pacientes con riesgo muy alto cuando no se alcanza el objetivo de cLDL <sup>c</sup> con la combinación de estatina a la dosis máxima tolerada y ezetimiba <sup>119,120</sup>	I	A
Para pacientes con HF y riesgo muy alto (es decir, con ECVAS u otro factor de riesgo mayor) que no alcanzan el objetivo de cLDL <sup>c</sup> con la combinación de estatina a la dosis máxima tolerada y ezetimiba, se recomienda añadir un inhibidor de la PCSK9	I	C
En caso de intolerancia a las estatinas, se debe considerar la ezetimiba <sup>197,265,353</sup>	Iia	C
En caso de intolerancia a las estatinas, se puede considerar añadir un inhibidor de la PCSK9 a la ezetimiba <sup>197,265,353</sup>	Iib	C
Si no se alcanza el objetivo <sup>c</sup> , se puede considerar la combinación de estatina con un quelante de ácidos biliares	Iib	C

# ¿Añadir ezetimiba desde el inicio?

---

## ▶ **Pros:**

- ▶ Reducción de mortalidad por cualquier causa (Lewek, 2023)
- ▶ Reducción del riesgo relativo del MACE del 15 % (Giugliano, 2017))
- ▶ Mínimos efectos adversos y baja tasa de intolerancias
- ▶ 21-27 % de reducción adicional del LDLc al combinarlo con una estatina (mayor que la de aumentar la dosis de la estatina)
- ▶ Precio más económico
- ▶ Recomendado en guías clínicas

## ▶ **Contras:**

- ▶ No disminuye niveles de Lp(a)
- ▶ “Zona gris” de LDLc

## ▶ **En el visado de ácido bempedoico, incluirán e iPCSK-9 no se exige la ezetimiba**

---





# Planificación inicial del tratamiento

cLDL ingreso / basal      Opciones terapéuticas posibles de inicio\*

→ > 55 - < 100 mg/dl      → ↓50%

		Riesgo Bajo	Riesgo Moderado	Riesgo Alto	Riesgo Muy Alto	Riesgo Extremo				
Placa		Prevencción		Tratamiento						
Objetivo	LDL Col no HDL APO B	<116	<100 <130 <110	<70 <100 <80	<55 <85 <65	<40 <70 <50				
Recomendaciones (aproximación inicial) Dieta y cambio estilo de vida	LDL-c basal →	↓ LDL-c	LDL-c basal →	↓ LDL-c	LDL-c basal →	↓ LDL-c	LDL-c basal →	↓ LDL-c	LDL-c basal →	↓ LDL-c
	<116	=	100-130		>70-100		>55 y <100		>40 y <80	
	116-140		130-160		100-130		>100-155		>80 - 120	
	>140		>160		130-160		155-190		120 - 170	
Revisión	8 - 12 semanas			6 - 8 semanas		4 - 6 semanas				

## Reducción LDL-c con diferentes tratamientos hipolipemiantes

	20-25%	26-39%	40-49%	50-59%	60-69%	70-75%	80%	80-85%	85%	>85%
Tolera estatinas	EBI EZE AB Nutracéuticos	EMI EBI + EZE EBI + AB	EM-AI EMI + EZE EMI + AB	EAI +/- EZE	EAI* + EZE EAI* + EZE+ AB	EAI + inclisiran	EAI* + EZE + inclisiran	EAI + iPCSK9	EAI* + EZE + iPCSK9	EAI* + EZE + iPCSK9 / inclisiran + AB
No tolera estatinas			EZE + AB	Inclisiran	iPCSK9 EZE + Inclisiran	EZE + iPCSK9		EZE + iPCSK9		

Si el paciente ya estaba tomando estatinas, elegir 1 ó 2 escalones siguientes, en función de la intensidad de la misma

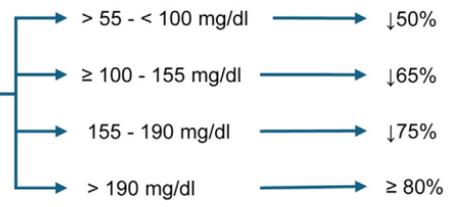
Valorar iniciar Icosapento de estilo en pacientes con EVA, tratamiento con estatinas y/o con otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas, LDL-c 40-100 mg/dL y TG 150-499 mg/dL



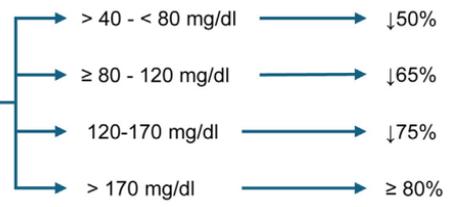
# Planificación inicial del tratamiento

cLDL ingreso / basal      Opciones terapéuticas posibles de inicio\*

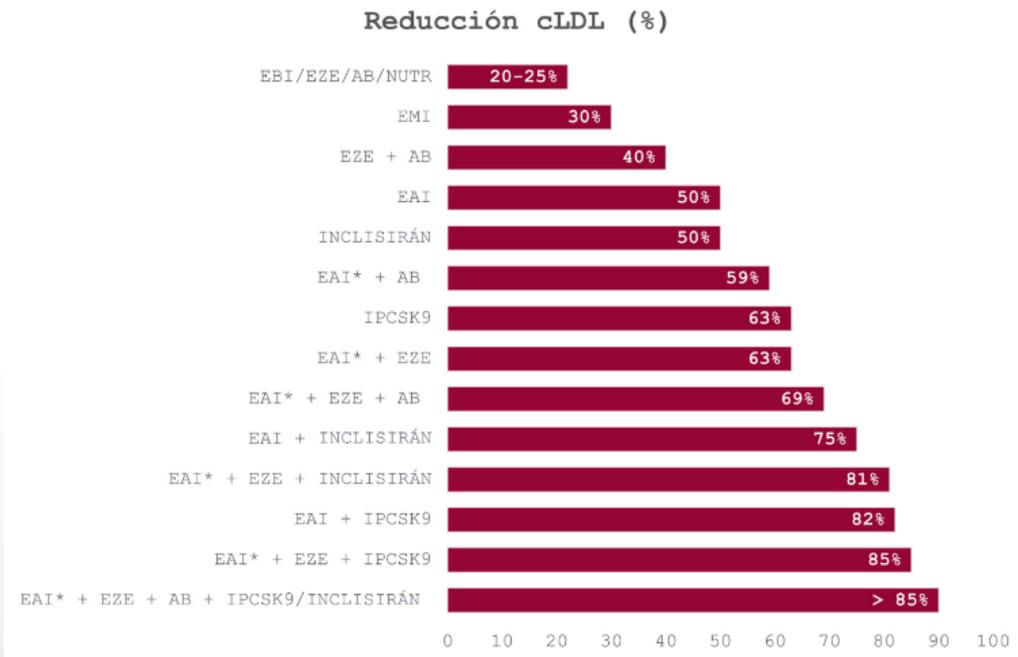
Evento vascular agudo  
Objetivo cLDL < 55 mg/dl



Evento vascular agudo  
Objetivo cLDL < 40 mg/dl



Reducción cLDL con diferentes tratamientos hipolipemiantes



# ¿Qué hacer si hay intolerancia a estatinas?

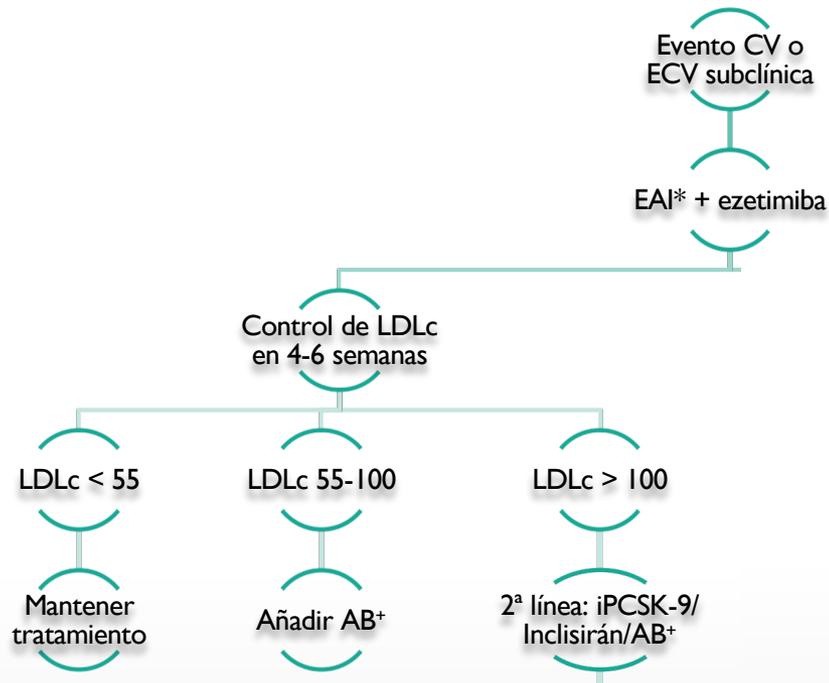
---

Considerar la triple o doble terapia oral de  
inicio:

**± estatinas + ezetimiba + ácido  
bempedoico**



# Algoritmo de tratamiento



\*EAI: estatina de alta intensidad (dosis máxima tolerada)

+AB: ácido bempedoico

# Elección del fármaco de segunda línea

Fármaco	Disminución esperable de lípidos	Disminución de RCV	Dosis y método de administración	Precio anual	Efectos adversos
<b>Alirocumab</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 63 %</li> <li>- Con EAI: 82 %</li> <li>- Con estatina + ezetimiba: 85 %</li> </ul> <p>TG: 26 %</p>	<p>↓ MACE del 15 % en prevención secundaria (Schwartz, 2018)</p>	<p>&lt; 50 kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 150 mg/mes</li> <li>- 75 mg/2 semanas</li> </ul> <p>&gt; 50 kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 300 mg/mes</li> <li>- 150 mg/2 semanas</li> </ul> <p>Vía subcutánea</p>	<p>- 5778,96 €</p> <p>- 2889,49 € (dosis baja)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Irritación en el lugar de la inyección</li> <li>- Síntomas gripales</li> <li>- Deterioro neurocognitivo (no constatado)</li> <li>- ↑ riesgo de DM</li> <li>- Pérdida de eficacia en tratamientos prolongados (ESC)</li> </ul>
<b>Evolocumab</b>	<p>Lp(a): 30-40 % (ESC y consenso nacional)</p>	<p>↓ MACE del 15 % en prevención secundaria. ↓ objetivo secundario (muerte CV, SCA o ictus no fatales) del 20 % (Sabatine 2017).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 140 mg cada 2 semanas</li> <li>- 420 mg cada mes</li> </ul> <p>Vía subcutánea</p>	<p>5778,96 €</p>	
<b>Inclisiran</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 50 %</li> <li>- Con EAI: 75 %</li> <li>- Con EAI + ezetimiba: 81 %</li> </ul> <p>Lp(a): 15 % (consenso nacional y ficha técnica)</p>	<p>Estudios en fase III: ↓ MACE del 26 % en prevención secundaria y alto RCV (Ray, 2023).</p> <p>Todavía no se ha determinado el efecto en la morbilidad y mortalidad cardiovascular (ficha técnica)</p>	<p>284 mg cada 6 meses. Al inicio del tratamiento: dosis de carga a los 3 meses</p> <p>Vía subcutánea</p>	<p>4696,46 €</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacción cutáneas en la zona de inyección (ficha técnica)</li> </ul>
<b>Ácido bempedoico</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 20-25 %</li> <li>- Con EAI: 59 %</li> <li>- Con EAI + ezetimiba: 69 % (consenso nacional)</li> </ul>	<p>↓ MACE del 13 % en prevención secundaria y alto RCV (post-hoc en prevención secundaria no ↓ significativa)</p> <p>↓ objetivo secundario (muerte CV, SCA o ictus no mortal) del 13 % (Sayed, 2024)</p>	<p>180 mg/día</p> <p>Vía oral</p>	<p>938,88 €</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anemia</li> <li>- Gota</li> <li>- Hiperuricemia</li> <li>- Hipertransaminasemia</li> <li>- Dolores en extremidades</li> <li>- Disminución de la TFG (ficha técnica)</li> </ul>

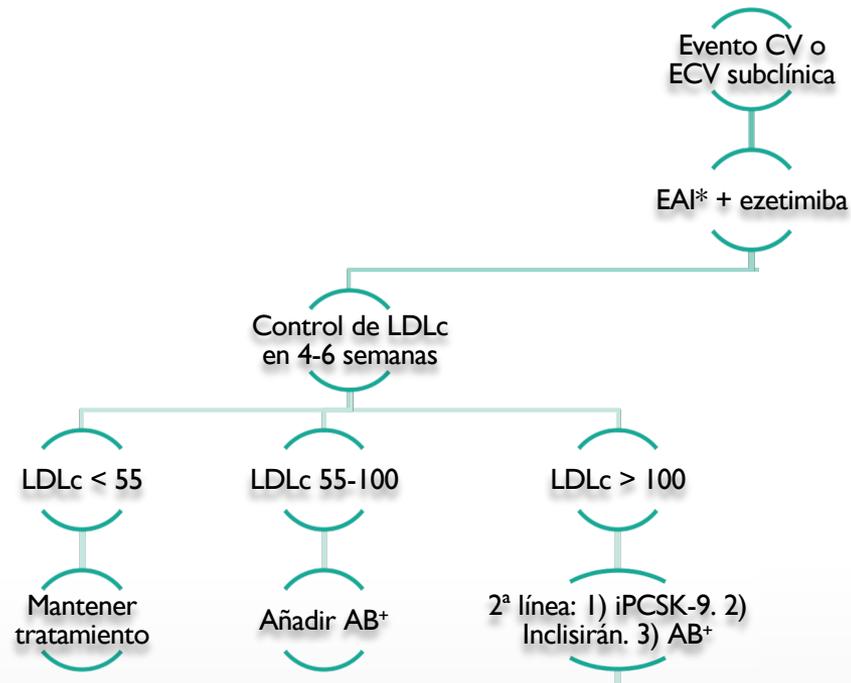
# Elección del fármaco de segunda línea

Fármaco	Disminución esperable de lípidos	Disminución de RCV	Dosis y método de administración	Precio anual	Efectos adversos
<b>Alirocumab</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 63 %</li> <li>- Con EAI: 82 %</li> <li>- Con estatina + ezetimiba: 85 %</li> </ul> <p>TG: 26 %</p>	<p>↓ MACE del 15 % en prevención secundaria (Schwartz, 2018)</p>	<p>&lt; 50 kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 150 mg/mes</li> <li>- 75 mg/2 semanas</li> </ul> <p>&gt; 50 kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 300 mg/mes</li> <li>- 150 mg/2 semanas</li> </ul> <p>Vía subcutánea</p>	<p>- 5778,96 €</p> <p>- 2889,49 € (dosis baja)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Irritación en el lugar de la inyección</li> <li>- Síntomas gripales</li> <li>- Deterioro neurocognitivo (no constatado)</li> <li>- ↑ riesgo de DM</li> <li>- Pérdida de eficacia en tratamientos prolongados (ESC)</li> </ul>
<b>Evolocumab</b>	<p>Lp(a): 30-40 % (ESC y consenso nacional)</p>	<p>↓ MACE del 15 % en prevención secundaria. ↓ objetivo secundario (muerte CV, SCA o ictus no fatales) del 20 % (Sabatine 2017).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 140 mg cada 2 semanas</li> <li>- 420 mg cada mes</li> </ul> <p>Vía subcutánea</p>	<p>5778,96 €</p>	
<b>Inclisirán</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 50 %</li> <li>- Con EAI: 75 %</li> <li>- Con EAI + ezetimiba: 81 %</li> </ul> <p>Lp(a): 15 % (consenso nacional y ficha técnica)</p>	<p>Estudios en fase III: ↓ MACE del 26 % en prevención secundaria y alto RCV (Ray, 2023).</p> <p>Todavía no se ha determinado el efecto en la morbilidad y mortalidad cardiovascular (ficha técnica)</p>	<p>284 mg cada 6 meses. Al inicio del tratamiento: dosis de carga a los 3 meses</p> <p>Vía subcutánea</p>	<p>4696,46 €</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacción cutáneas en la zona de inyección (ficha técnica)</li> </ul>
<b>Ácido bempedoico</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 20-25 %</li> <li>- Con EAI: 59 %</li> <li>- Con EAI + ezetimiba: 69 % (consenso nacional)</li> </ul>	<p>↓ MACE del 13 % en prevención secundaria y alto RCV (post-hoc en prevención secundaria no ↓ significativa)</p> <p>↓ objetivo secundario (muerte CV, SCA o ictus no mortal) del 13 % (Sayed, 2024)</p>	<p>180 mg/día</p> <p>Vía oral</p>	<p>938,88 €</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anemia</li> <li>- Gota</li> <li>- Hiperuricemia</li> <li>- Hipertransaminasemia</li> <li>- Dolores en extremidades</li> <li>- Disminución de la TFG (ficha técnica)</li> </ul>

# Elección del fármaco de segunda línea

Fármaco	Disminución esperable de lípidos	Disminución de RCV	Dosis y método de administración	Precio anual	Efectos adversos
<b>Alirocumab</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 63 %</li> <li>- Con EAI: 82 %</li> <li>- Con estatina + ezetimiba: 85 %</li> </ul> <p>TG: 26 %</p>	<p>↓ MACE del 15 % en prevención secundaria (Schwartz, 2018)</p>	<p>&lt; 50 kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 150 mg/mes</li> <li>- 75 mg/2 semanas</li> </ul> <p>&gt; 50 kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 300 mg/mes</li> <li>- 150 mg/2 semanas</li> </ul> <p>Vía subcutánea</p>	<p>- 5778,96 €</p> <p>- 2889,49 € (dosis baja)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Irritación en el lugar de la inyección</li> <li>- Síntomas gripales</li> <li>- Deterioro neurocognitivo (no constatado)</li> <li>- ↑ riesgo de DM</li> <li>- Pérdida de eficacia en tratamientos prolongados (ESC)</li> </ul>
<b>Evolocumab</b>	<p>Lp(a): 30-40 % (ESC y consenso nacional)</p>	<p>↓ MACE del 15 % en prevención secundaria. ↓ objetivo secundario (muerte CV, SCA o ictus no fatales) del 20 % (Sabatine 2017).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 140 mg cada 2 semanas</li> <li>- 420 mg cada mes</li> </ul> <p>Vía subcutánea</p>	<p>5778,96 €</p>	
<b>Inclisirán</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 50 %</li> <li>- Con EAI: 75 %</li> <li>- Con EAI + ezetimiba: 81 %</li> </ul> <p>Lp(a): 15 % (consenso nacional y ficha técnica)</p>	<p>Estudios en fase III: ↓ MACE del 26 % en prevención secundaria y alto RCV (Ray, 2023).</p> <p>Todavía no se ha determinado el efecto en la morbilidad y mortalidad cardiovascular (ficha técnica)</p>	<p>284 mg cada 6 meses. Al inicio del tratamiento: dosis de carga a los 3 meses</p> <p>Vía subcutánea</p>	<p>4696,46 €</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacción cutáneas en la zona de inyección (ficha técnica)</li> </ul>
<b>Ácido bempedoico</b>	<p>LDLc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoterapia: 20-25 %</li> <li>- Con EAI: 59 %</li> <li>- Con EAI + ezetimiba: 69 % (consenso nacional)</li> </ul>	<p>↓ MACE del 13 % en prevención secundaria y alto RCV (post-hoc en prevención secundaria no ↓ significativa)</p> <p>↓ objetivo secundario (muerte CV, SCA o ictus no mortal) del 13 % (Sayed, 2024)</p>	<p>180 mg/día</p> <p>Vía oral</p>	<p>938,88 €</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anemia</li> <li>- Gota</li> <li>- Hiperuricemia</li> <li>- Hipertransaminasemia</li> <li>- Dolores en extremidades</li> <li>- Disminución de la TFG (ficha técnica)</li> </ul>

# Algoritmo de tratamiento



\*EAI: estatina de alta intensidad (dosis máxima tolerada)

+AB: ácido bempedoico

## ¿iPCSK-9 solo si LDLc > 100 mg/dL?

---

- ▶ Considerar iniciar iPCSK-9 si LDLc > 70 mg/dL +  $\geq$  1 de las siguientes:
  - ▶  $\geq$  2 episodios vasculares agudos
  - ▶ Enfermedad cardiovascular + hipercolesterolemia familiar
  - ▶ Enfermedad vascular aguda +  $\geq$  2 de los siguientes:
    - ▶ SCA en joven (mujer < 65 años, hombre < 55 años)
    - ▶ Revascularización coronaria previa
    - ▶ DM
    - ▶ ERC con TFG < 44 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> o albuminuria 30-300 mg/g orina
    - ▶ Enfermedad multivaso
    - ▶ Lp(a) > 50 mg/dL

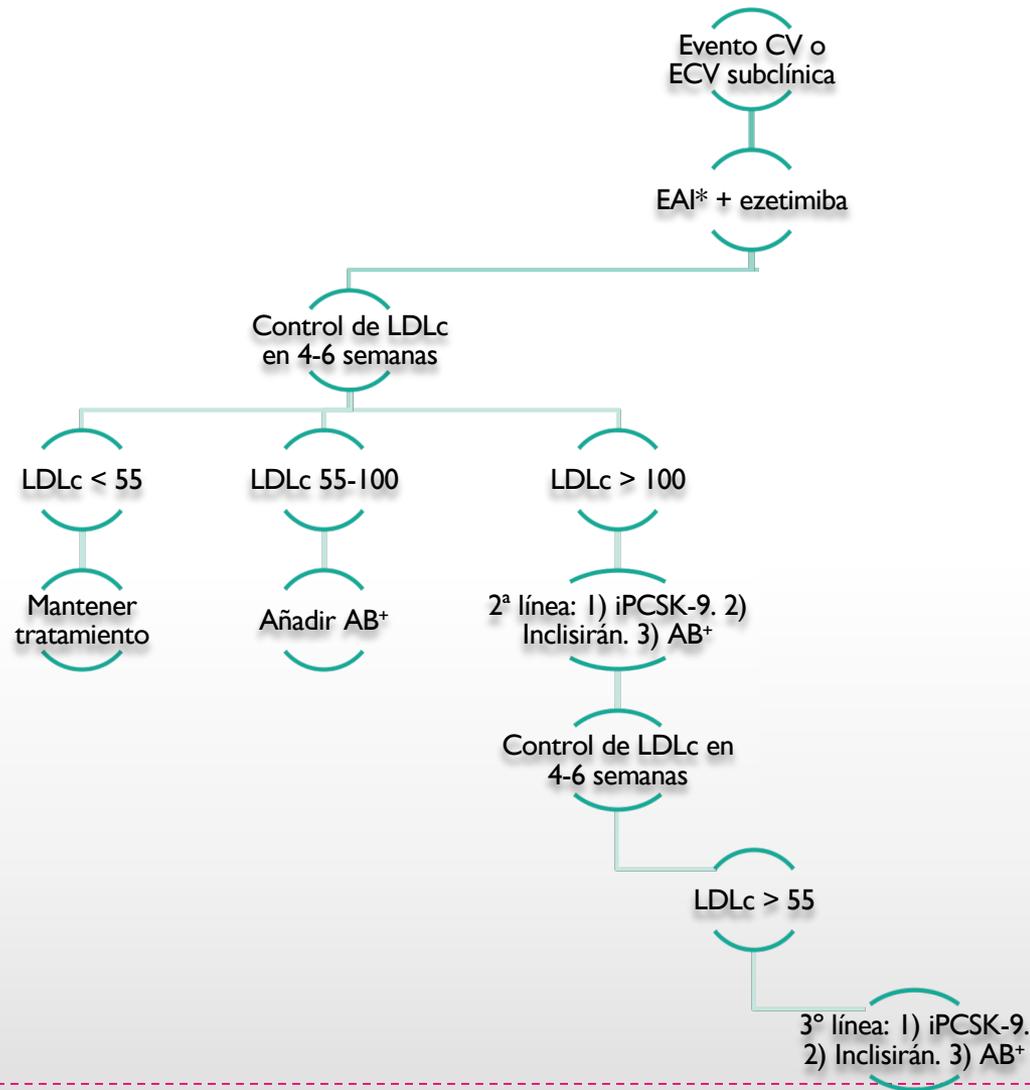


# ¿iPCSK-9 solo si LDLc > 100 mg/dL?

Situaciones clínicas	Condicionantes adicionales	c-LDL	Recomendación	Nivel de evidencia
Hipercolesterolemia familiar homocigota	-	>100	Fuerte	Bajo
Hipercolesterolemia familiar heterocigota	• < 4 FRCV asociados (Varones > 30 años, Mujeres > 45 años o menopausia precoz)	>160	Fuerte	Bajo
	• 4 o más FRCV asociados	>130	Fuerte	Moderado
	• Con diabetes	>100	Fuerte	Moderado
	• Con EVA	>70	Fuerte	Moderado
Prevención secundaria	• Estable	>130	Fuerte	Fuerte
	• Síndrome coronario agudo (< 1 año)	>100	Fuerte	Moderado
	• Lp(a) > 50 mg/dl	>100	Fuerte	Moderado
	• Diabetes + FRCV adicional	>100	Débil	Bajo
	• Más de 2 FRCV adicionales no controlados	>100	Débil	Bajo
	• Enfermedad coronaria recurrente o multivaso no revascularizable	>70	Fuerte	Moderado
	• EAP sintomática aislada o enfermedad polivascular (afectación de 2 o más territorios)	>70	Fuerte	Moderado
	• Síndrome coronario agudo < 1 año + diabetes	>70	Débil	Bajo
• IRC estadio $\geq 3$ + 1 FRCV adicional	>70	Débil	Bajo	
Prevención primaria con riesgo muy alto	• IRC $\geq 3b$ (no en diálisis) + diabetes	>130	Débil	Bajo

EAP: enfermedad arterial periférica; EVA = enfermedad vascular arteriosclerótica; FRCV = factores de riesgo cardiovascular; IRC = insuficiencia renal crónica.

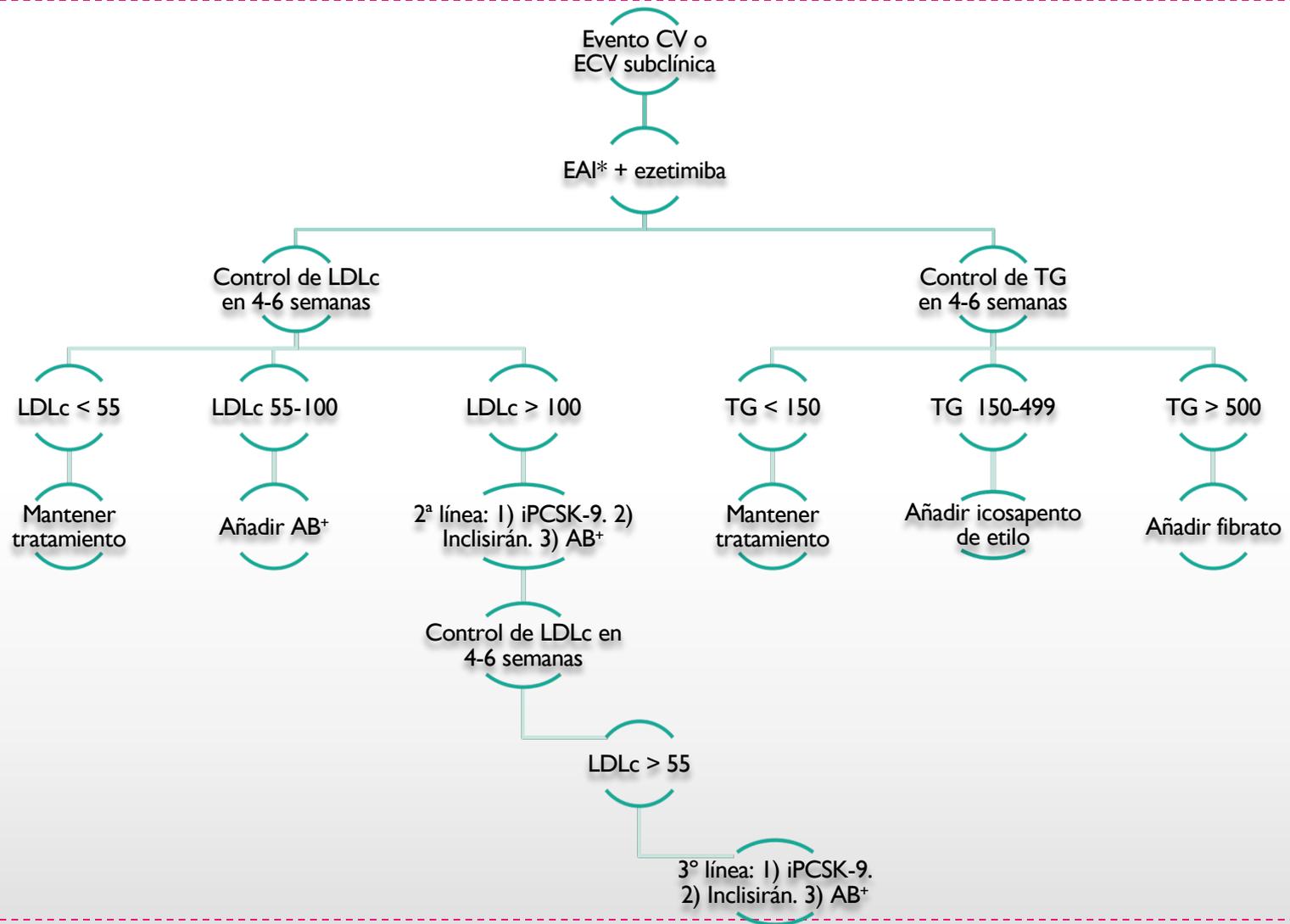
# Algoritmo de tratamiento



\*EAI: estatina de alta intensidad (dosis máxima tolerada)

+AB: ácido bempedoico

# Algoritmo de tratamiento



\*EAI: estatina de alta intensidad (dosis máxima tolerada)

+AB: ácido bempedoico

# ¿Por qué el icosapento de etilo ha desbancado a los fibratos en prevención secundaria?

- ▶ En prevención secundaria (Gaba, 2022):
  - ▶ ↓ del MACE en 26 %
  - ▶ ↓ del objetivo secundario (mortalidad cardiovascular, ictus no fatal, infarto no fatal) en 29 %
  - ▶ ↓ del riesgo relativo de eventos isquémicos totales (35 %), infartos de miocardio (34 %) y mortalidad por cualquier causa (20 %)
- ▶ Recomendación en guías clínicas (ESC, 2021):

Recomendaciones	Clase <sup>a</sup>	Nivel <sup>b</sup>
Se recomienda el tratamiento con estatinas como medicamento de primera elección para la reducción del riesgo de ECV en personas con alto riesgo e hipertrigliceridemia (triglicéridos > 2,3 mmol/l [200 mg/dl]) <sup>53,3</sup>	I	A
Para los pacientes que toman estatinas y están en el objetivo de cLDL con triglicéridos > 2,3 mmol (200 mg/dl), se puede considerar el fenofibrato o el bezafibrato <sup>54-55</sup>	IIb	B
Para los pacientes con riesgo alto (o superior) y triglicéridos > 1,5 mmol/l (135 mg/dl) pese al tratamiento con estatinas y los cambios en el estilo de vida, se puede considerar los AGP omega 3 (icosapento de etilo 2 × 2 g/día) en combinación con estatinas <sup>84</sup>	IIb	B

©ESC 2021

# Indicaciones financiadas actualmente

---

**Información de visado**

Este producto requiere de visado, cumplimente el informe para que pueda ser tramitado.

ICOSAPENTO 996 MG (VAZKEPA®)  
Reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con enfermedad arterioesclerótica, con riesgo cardiovascular alto con TG  $\geq$  150 mg/ml, C-LDL (40-100 mg/dl) y en los que los valores de TG persisten altos, a pesar del tratamiento con estatinas +/- otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas.

- Marque:

Síndrome coronario agudo (infarto de miocardio o angina inestable) que ha precisado hospitalización

Procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias

Enfermedad coronaria crónica

Ictus isquémico

Enfermedad arterial periférica

- Cumplimente:

TG: \_\_\_\_\_ mg/ml

C-LDL: \_\_\_\_\_ mg/dl

Tratamiento hipolipemiante concomitante: \_\_\_\_\_

Cancelar Aceptar

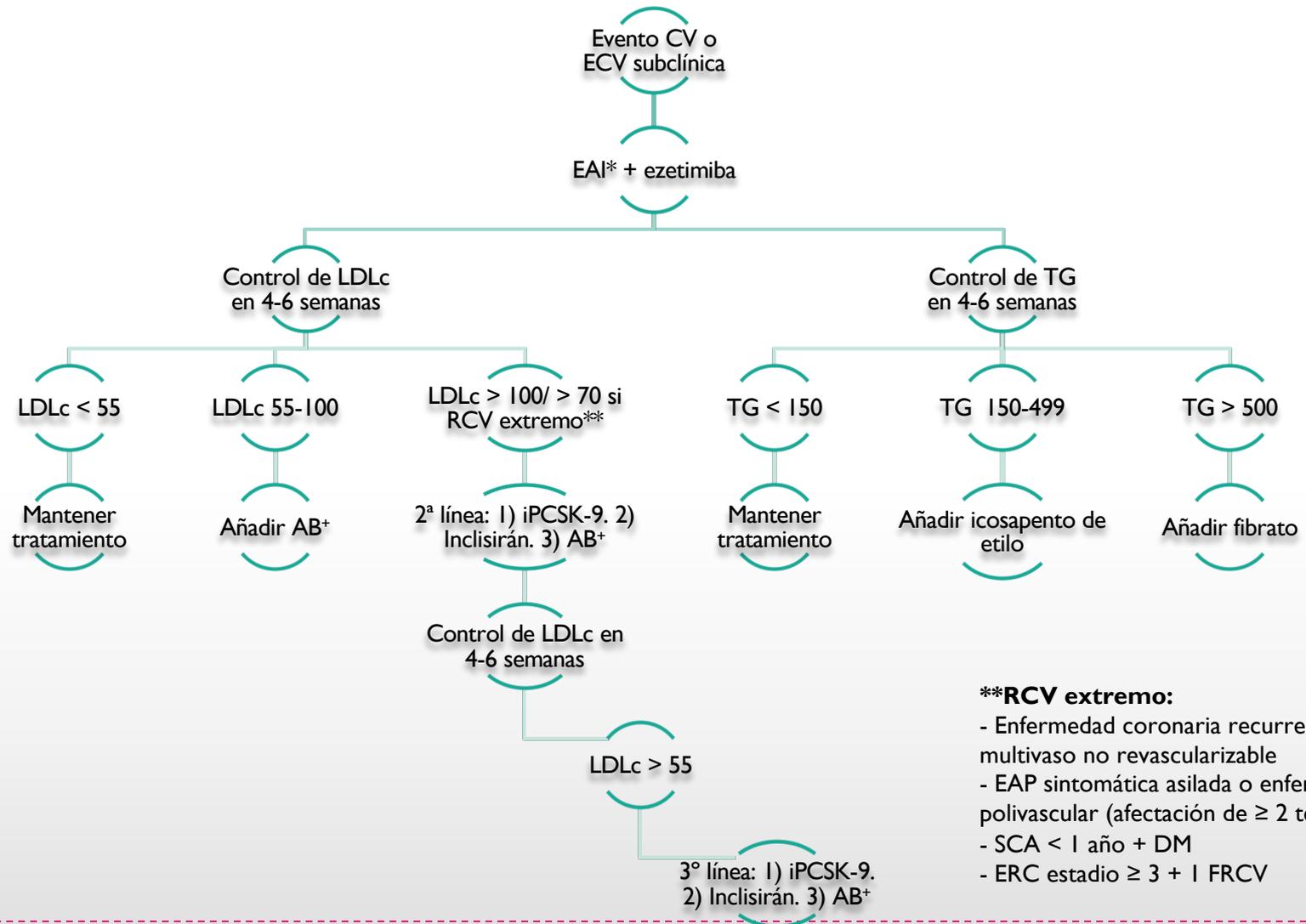


# Puntos a debatir

Valorar reducir el valor de LDLc para aceptar la financiación de iPCSK-9 a 70 mg/dL en pacientes contemplados en el documento de posicionamiento terapéutico

Condicionantes adicionales	c-LDL	Recomendación	Nivel de evidencia
• Enfermedad coronaria recurrente o multivaso no revascularizable	>70	Fuerte	Moderado
• EAP sintomática aislada o enfermedad polivascular (afectación de 2 o más territorios)	>70	Fuerte	Moderado
• Síndrome coronario agudo < 1 año + diabetes	>70	Débil	Bajo
• IRC estadio $\geq 3$ + 1 FRCV adicional	>70	Débil	Bajo

# Algoritmo de tratamiento



\*EAI: estatina de alta intensidad (dosis máxima tolerada)

+AB: ácido bempedoico

# Bibliografía

---

- ▶ Ahmed Sayed, Omar Shazly, Leandro Slipczuk, Chayakrit Krittanawong, Farhala Baloch, Salim S. Virani. The Clinical Efficacy and Safety of Bempedoic Acid in Patients at Elevated Risk of Cardiovascular Disease: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *OpenAlex*; 2023 jun.
- ▶ Gaba P, Bhatt DL, Steg PG, et al. Prevention of Cardiovascular Events and Mortality with Icosapent Ethyl in Patients with Prior Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol* 2022;79:1660-1671
- ▶ Giugliano RP, Cannon CP, Blazing MA, Nicolau JC, Corbalán R, Špinar J, Park JG, White JA, Bohula EA, Braunwald E; IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial) Investigators. Benefit of Adding Ezetimibe to Statin Therapy on Cardiovascular Outcomes and Safety in Patients With Versus Without Diabetes Mellitus: Results From IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial). *Circulation*. 2018 Apr 10;137(15):1571-1582.
- ▶ Informe de Posicionamiento Terapéutico de Alirocumab (Praluent®) en hipercolesterolemia IPT, 13/2020. V2 Fecha de publicación: 21 de octubre de 2020. Consultado en Internet en noviembre 2024
- ▶ Informe de Posicionamiento Terapéutico de Evolocumab (Repatha®) en hipercolesterolemia IPT, 12/2020. V2 Fecha de publicación: 21 de octubre de 2020. Consultado en Internet en noviembre 2024
- ▶ Lewek, Joanna et al. "Intensive Statin Therapy Versus Upfront Combination Therapy of Statin and Ezetimibe in Patients With Acute Coronary Syndrome: A Propensity Score Matching Analysis Based on the PL-ACS Data." *Journal of the American Heart Association* vol. 12,18 (2023): e030414. doi:10.1161/JAHA.123.030414
- ▶ Masana, Lluís, and Núria Plana. "Actualización de las tablas de planificación terapéutica hipocolesterolemiantes orientadas a la obtención de los objetivos terapéuticos." *Clinica e Investigación en Arteriosclerosis* 31.6 (2019): 271-277.
- ▶ Mostaza, José María, et al. "Estándares de la Sociedad Española de Arteriosclerosis 2024 para el control global del riesgo vascular." *Clinica e Investigación en Arteriosclerosis* 36.3 (2024): 133-194.
- ▶ Quinn, Terence J et al. "European Stroke Organisation and European Academy of Neurology joint guidelines on post-stroke cognitive impairment." *European stroke journal* vol. 6,3 (2021): I-XXXVIII. doi:10.1177/23969873211042192
- ▶ Ray KK, Raal FJ, Kallend DG, Jaros MJ, Koenig W, Leiter LA, Landmesser U, Schwartz GG, Lawrence D, Friedman A, Garcia Conde L, Wright RS; ORION Phase III investigators. Inclisiran and cardiovascular events: a patient-level analysis of phase III trials. *Eur Heart J*. 2023 Jan 7;44(2):129-138. doi: 10.1093/eurheartj/ehac594. PMID: 36331326; PMCID: PMC9825807.
- ▶ Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, Honarpour N, Wiviott SD, Murphy SA, Kuder JF, Wang H, Liu T, Wasserman SM, Sever PS, Pedersen TR; FOURIER Steering Committee and Investigators. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *N Engl J Med*. 2017 May 4;376(18):1713-1722. doi: 10.1056/NEJMoa1615664. Epub 2017 Mar 17. PMID: 28304224.
- ▶ Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, Bhatt DL, Bittner VA, Diaz R, Edelberg JM, Goodman SG, Hanotin C, Harrington RA, Jukema JW, Lecorps G, Mahaffey KW, Moryusef A, Pordy R, Quintero K, Roe MT, Sasiela WJ, Tamby JF, Tricoci P, White HD, Zeiher AM; ODYSSEY OUTCOMES Committees and Investigators. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. *N Engl J Med*. 2018 Nov 29;379(22):2097-2107. doi: 10.1056/NEJMoa1801174. Epub 2018 Nov 7. PMID: 30403574.
- ▶ SEC Working Group for the 2019 ESC EAS guidelines for the management of dyslipidaemias, Expert Reviewers for the 2019 ESC guidelines for the management of dyslipidaemias, SEC Guidelines Committee et al. "Comments on the 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidemia." *Revista española de cardiología (English ed.)* vol. 73,5 (2020): 348-353. doi:10.1016/j.rec.2019.11.019
- ▶ Vissersen, Frank L J et al. "2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies With the special contribution of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC)." *Revista española de cardiología (English ed.)* vol. 75,5 (2022): 429. doi:10.1016/j.rec.2022.04.003
- ▶ Vivas, David, et al. "Uso de nuevas terapias hipolipemiantes en la práctica clínica. Consenso SEC/SEA/SEEN/SEMFYC/SEMergen/SEMG/SEN/SEACV/SEN." *REC: CardioClinics* 59.4 (2024): 310-321.
- ▶ Vrints, Christiaan et al. "2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes." *European heart journal* vol. 45,36 (2024): 3415-3537. doi:10.1093/eurheartj/ehae177

