



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

**Informe técnico de
posicionamiento terapéutico de los
inhibidores de la HMG CoA
reductasa en el tratamiento de la
dislipidemia (hipercolesterolemia)
para la prevención primaria de
enfermedad cardiovascular**

Octubre de 2018

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Grupo desarrollador

Cañón, Martín. Médico y cirujano. Especialista en medicina familiar. Magíster en epidemiología clínica.

Gamboa Carlos. Economista. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Vanegas Escamilla Egdda Patricia– QF Msc. Ingeniería. PhD (c) Ingeniería. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Basto Sergio –Químico Farmacéutico Msc en Salud pública.) Ingeniería. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Agradecimientos

Jorge Alejandro Castillo Barcias

Médico Cirujano, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología
Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo - ACE

Osmar Alberto Pérez Serrano

Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Cardiología
Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular - SCC

David Salamanca

Médico Cirujano, especialista en Medicina Familiar, especialista en Gerencia de la Calidad en Salud, especialista en Docencia Universitaria.
Sociedad Colombiana de Medicina Familiar – SOCMEF

Revisores

Cañón Lorena. Médica cirujana, especialista en epidemiología Msc. en epidemiología clínica (c). Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Avellaneda Paola. Economista, especialista en economía y gestión en salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Entidad que solicita el estudio

Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 487de 2017.

Conflicto de intereses

Los integrantes del grupo desarrollador declararon bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, que no existió ningún conflicto de intereses invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar, que hubiese afectado el desarrollo de este informe técnico.

Declaración de independencia editorial

El presente informe técnico se desarrolló de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los integrantes del grupo desarrollador.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este informe.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este informe técnico, son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consideraciones técnicas

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este informe técnico tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Limitaciones del informe

Entre las limitaciones del presente informe técnico científico está un potencial sesgo de selección y de publicación, ambos relacionados con el desarrollo de una revisión rápida de la literatura. Sin embargo, los métodos que se emplearon para esta síntesis rápida son aceptados y validados por distintas agencias de evaluación de tecnologías reconocidas a nivel internacional.

Citación

Este informe deberá citarse de la siguiente manera:

Cañón M, Gamboa C, Vanegas E, Basto S. Informe técnico de posicionamiento terapéutico de los inhibidores de la HMG CoA reductasa en el tratamiento de la dislipidemia (hipercolesterolemia) para la prevención primaria de enfermedad cardiovascular. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS y Ministerio de Salud y Protección Social. 2018.

Correspondencia

Para emitir comentarios o solicitar más detalles sobre este informe técnico, escriba a:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS

www.iets.org.co

Carrera 49 A # 91-91 | Bogotá, D.C., Colombia

Teléfono: (+571) 3770100. E-mail: contacto@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, 2018.

Tabla de contenido

Informe completo	7
1 Generalidades de la condición de salud	7
2 Descripción del grupo terapéutico.....	8
2.1 Generalidades del grupo terapéutico	8
2.2 Principios activos evaluados dentro del grupo terapéutico.....	8
2.3 Mecanismo de acción	9
2.4 Esquemas de dosificación	9
2.5 Eventos adversos	10
2.6 Interacciones	11
2.7 Listado de registros sanitarios de las tecnologías	14
3 Identificación de desenlaces.....	14
3.1 Evaluación de la efectividad y seguridad de la tecnología	14
3.1.1 Síntesis de la evidencia	16
4 Componente económico.....	55
5 Valoración del posicionamiento terapéutico.....	55
5.1 Recomendación de posicionamiento terapéutico.....	57
5.2 Conclusión del posicionamiento terapéutico	57
Referencias Bibliográficas	58
Anexo 1. Registros Sanitarios INVIMA de los principios activos del grupo terapéutico inhibidores de la HMG CoA reductasa	61
Anexo 2. Metodología y Resultados.....	146
Anexo 3. Metodología del componente económico.....	162
Anexo 4. Metodología de la valoración del posicionamiento terapéutico.....	166
Anexo 5. Componente de análisis de conflicto de interés	168

Siglas y abreviaturas

ATC	Código de clasificación anatómica-terapéutica-química
CT	Colesterol total
ECA	Ensayo Controlado Aleatorizado
ECV	Enfermedad Cardiovascular
FDC	Federación Diabetológica Colombiana
GPC	Guía de Práctica Clínica
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
HDL	lipoproteínas de alta densidad, por sus siglas en inglés
HDL -C	Colesterol de alta densidad, por sus siglas en inglés
HMG-CoA	3-hidroxi3-metilglutaril coenzima A
IAM	Infarto Agudo del Miocardio
IC	Intervalo de Confianza
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LDL-C	Colesterol de baja densidad, por sus siglas en inglés
OR	Odds ratio
RR	Razón de riesgos
RS	Revisión Sistemática
SISMED	Sistema de información de Precios de Medicamentos
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
TG	Triglicéridos

Informe completo

Informe técnico de posicionamiento terapéutico de los inhibidores de la HMG CoA reductasa en el tratamiento de la dislipidemia (hipercolesterolemia) para la prevención primaria de enfermedad cardiovascular

Pregunta de posicionamiento terapéutico: En pacientes adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida, ¿cuál es el inhibidor de la HMG CoA reductasa, administrado como monoterapia, más efectivo y seguro para la disminución del riesgo de muerte y eventos cardiovasculares?

1 Generalidades de la condición de salud

Dislipidemia

La dislipidemia es una alteración en los valores de los lípidos séricos que está directamente asociado con el riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica (1). Es un factor prevalente en Latinoamérica, principalmente en hombres. La prevalencia reportada en mujeres se encontró entre 24.1 % y 48.7 % y en hombres de 50.4 % y 75.5 % (2). En Bogotá la prevalencia estimada fue 70.0 % y 47.7 % para hombres y mujeres, respectivamente (2). Sin embargo, estas cifras pueden variar de forma importante entre las ciudades colombianas (3). El tipo de dislipidemia más común en Latinoamérica es el HDL bajo (4). Los factores asociados con dislipidemia en Colombia son hipertensión, diabetes mellitus, antecedente familiar de enfermedad coronaria, consumo de cigarrillo e historia personal de enfermedad cardíaca o cerebrovascular (5).

La dislipidemia se puede presentar como una combinación de valores anormales de los lípidos séricos, por ejemplo: elevación del colesterol total, triglicéridos o colesterol de baja densidad (LDL-C) o disminución de colesterol de alta densidad (HDL-C) (6). Por tanto, para el diagnóstico sólo se requiere de un perfil de lípidos séricos que reporten los valores mencionados (7). En pacientes con antecedente o riesgo muy elevado de enfermedad cardiovascular o sospecha de hipercolesterolemia familiar, el estudio de apolipoproteínas puede aportar información sobre las posibles causas (6).

La dislipidemia se clasifica como primaria o secundaria según su etiología (6). En las primarias el origen es genético. En las secundarias, las causas pueden ser: hipotiroidismo, enfermedad hepática obstructiva, enfermedad renal crónica, diabetes mellitus, consumo excesivo de alcohol y algunos medicamentos (8). Las dislipidemias primarias se tratan, generalmente, con hipolipemiantes orales, mientras que en las secundarias, la terapia se orienta a la mejoría de la enfermedad de base (6).

El tratamiento tiene dos objetivos: disminuir la frecuencia de eventos cardiovasculares futuros y cambiar el estilo de vida (6). El manejo no farmacológico incluye medidas como la práctica de actividad física regular, dieta saludable y la prevención de otros factores como el consumo de alcohol o productos derivados del tabaco (6). El manejo farmacológico está enfocado a la medicación con hipolipemiantes orales, principalmente las estatinas (9). En Colombia la *“Guía de Práctica Clínica (GPC) para la prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las dislipidemias en la población mayor de 18*

años” recomienda el uso de alta y moderada intensidad sin mencionar una estatina específica de este grupo terapéutico. Éstas se formularán a todos aquellos pacientes con un antecedente de enfermedad cardiovascular (prevención secundaria). En los que no la presenten (prevención primaria), la decisión se toma principalmente con base en los valores de LDL-C, la edad y el diagnóstico de diabetes mellitus (6). Para individualizar el riesgo de los pacientes se utilizan reglas de predicción de eventos cardiovasculares. Para Colombia, el modelo matemático recomendado es el de Framingham recalibrado para el país (10). Los pacientes con edades entre 40 y 75 años, sin enfermedad cardiovascular conocida y un riesgo cardiovascular estimado mayor a 10 % a 10 años tendrán una disminución aproximada del riesgo relativo de cualquier desenlace cardiovascular de 30 % con dosis bajas a moderadas de estatinas (9).

2 Descripción del grupo terapéutico

2.1 Generalidades del grupo terapéutico

Los hipolipemiantes o agentes que modifican los lípidos son un grupo de fármacos que por diferentes mecanismos mejoran el perfil lipídico disminuyendo el riesgo de sufrir un evento cardiovascular tanto en prevención secundaria como en prevención primaria en pacientes con elevado riesgo cardiovascular (11). Existen varias clases de hipolipemiantes como los inhibidores de la hidroximetilglutarilo coenzima A reductasa (HMG-CoA) o estatinas, derivados del ácido fibríco o fibratos, secuestradores de sales biliares, ácido nicotínico y otros agentes modificadores de los lípidos (12).

Las estatinas son un grupo de medicamentos empleados en pacientes que presentan concentraciones inadecuadas de lípidos en la sangre y que requieren un control adecuado del colesterol total. Estos fármacos actúan disminuyendo los niveles de la fracción perjudicial de las lipoproteínas de colesterol de baja densidad (LDL) y evitan que esta se acumule en las arterias del cuerpo. Así mismo, actúan sobre la alteración del metabolismo de los lípidos como es la reducción de triglicéridos (TG) y el aumento discreto de los niveles de la fracción buena de las lipoproteínas de colesterol de alta densidad (HDL) (13).

En general, las estatinas reducen la progresión de estenosis u obstrucciones en las arterias coronarias o cerebrales y previenen el riesgo cardiovascular. Existen diferentes moléculas de la misma familia, como lovastatina, atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina y cerivastatina, con diferentes esquemas de dosificación y potencia para la reducción del LDL (14,15).

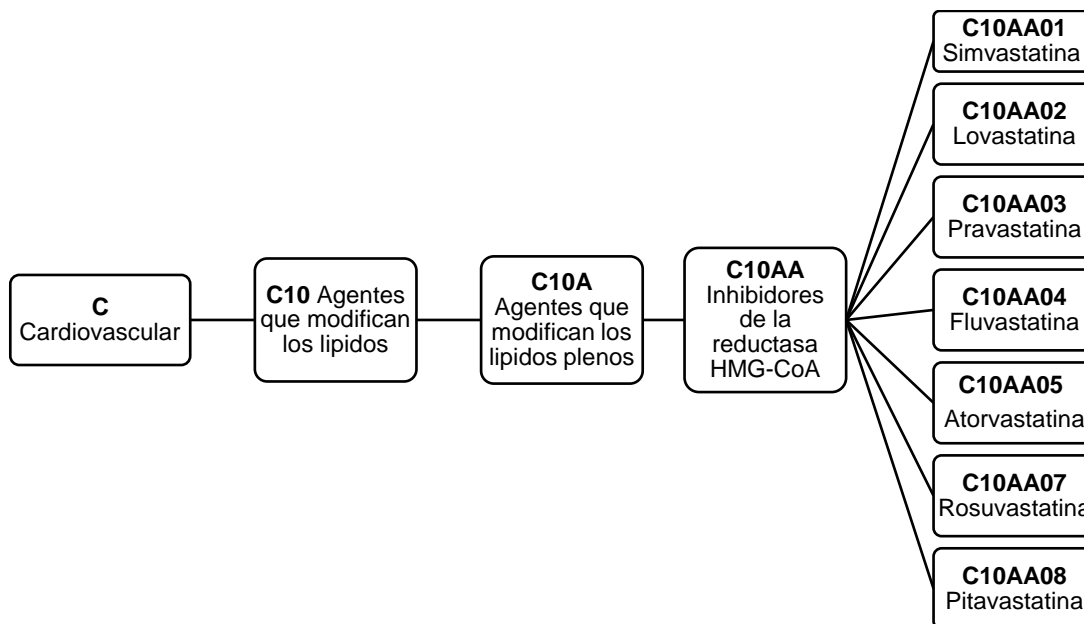
2.2 Principios activos evaluados dentro del grupo terapéutico

En el diagrama se establece la representación según clasificación ATC para el grupo farmacológico de las estatinas o Inhibidores de la reductasa HMG-CoA. Dentro del análisis del grupo terapéutico no se incluyó la cerivastatina porque esta molécula fue retirada del mercado mundial por reportes postcomercialización relacionados con alto riesgo de rdbdomiolisis¹ (16).

Los principios activos evaluados dentro de este grupo terapéutico son simvastatina, lovastatina, pravastatina, fluvastatina, atorvastatina, rosuvastatina y pitavastatina.

¹ La cerivastatina no presenta Registro Sanitario INVIMA.

Figura 1. Representación de la clasificación ATC para el grupo farmacológico de los inhibidores de la reductasa HMG-CoA



Construcción con base en (14)

2.3 Mecanismo de acción

Las estatinas son inhibidores competitivos de la hidroximetilglutarilo (HMG) CoA reductasa, enzima que limita la velocidad en la biosíntesis del colesterol. Su acción farmacológica reduce la síntesis endógena del colesterol porque ocupan una parte del sitio de unión de HMG CoA, bloqueando el acceso de este sustrato al sitio activo de la enzima. Las estatinas también reducen la producción de LDL a través de un efecto mediado por la secreción de apolipoproteína B hepática que se asocia con una disminución de la recuperación de la actividad de la enzima HMG CoA después del tratamiento farmacológico (15).

La mayoría de las estatinas tienen propiedades moderadas en el aumento del colesterol HDL (alrededor del 5 por ciento), aunque la rosuvastatina tiene un efecto mayor. Por otra parte, las concentraciones de triglicéridos disminuyen en un promedio de 20 a 40 por ciento dependiendo de la estatina y la dosis prescrita. Esta reducción se debe a una disminución en la síntesis del LDL y al aclaramiento de las partículas remanentes de LDL por los receptores de apolipoproteína B / E (12).

2.4 Esquemas de dosificación

A continuación, se presentan los esquemas de dosificación de los principios activos evaluados que conforman el grupo terapéutico Inhibidores de la reductasa HMG-CoA (15,17).

Principio activo	Código ATC	Esquema de dosificación
Atorvastatina	C10AA05	<u>Hipertrigliceridemia, Hiperlipoproteinemia Familiar Tipo 3</u> <u>Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar)</u> <u>y dislipidemias mixtas (Fredrickson IIa y IIb)</u> Vía oral: Dosis inicial: 10-20 mg c/24h; Do mantenimiento: 10-80 mg c/24 h <u>Hipercolesterolemia familiar - homocigotos:</u> Dosis: 10 a 80 mg c/24h
Fluvastatina	C10AA04	Vía oral: Dosis: 80 mg c/24 h
Lovastatina	C10AA02	Vía oral: Dosis inicial: 10-20 mg c/24 h; dosis de mantenimiento: 10-80 mg c/24 h
Pravastatina	C10AA03	Vía oral: Dosis inicial: 40 mg c/24 h; dosis de mantenimiento: 40-80 mg c/24 h
Rosuvastatina	C10AA07	Vía oral: Dosis inicial: 10-20 mg c/24 h; dosis de mantenimiento: 5-40 mg c/24 h
Simvastatina	C10AA01	Vía oral: Dosis inicial: 10-20 mg c/24 h; dosis de mantenimiento: 5-40 mg c/24 h <u>Hipercolesterolemia familiar homocigótica</u> Dosis: 40 mg c/24 h
Pitavastatina	C10AA08	Vía oral: Dosis inicial: 2 mg c/24 h; dosis de mantenimiento: 1-4 mg c/24 h

2.5 Eventos adversos

A continuación, se presentan los eventos adversos de los principios activos evaluados del grupo terapéutico Inhibidores de la reductasa HMG-CoA. La información de eventos adversos comunes y serios se elaboró en base a la información de Micromedex® y medicamentos a un clic (15,17).

Principios activos	Eventos adversos	
	Comunes	Serios
Simvastatina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastrointestinales: dolor abdominal, estreñimiento, náuseas. ▪ Neurológicos: dolor de cabeza. ▪ Respiratorios: infección respiratoria superior. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hepáticos: hepatitis colestásica, aumento de las enzimas hepáticas, ictericia, insuficiencia hepática. ▪ Músculo-esqueléticos: síndrome compartimental de la pierna, trastorno del músculo de acuerdo a dosis, rabdomiólisis, ruptura del tendón.
Lovastatina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastrointestinales: dolor abdominal, estreñimiento. ▪ Músculo-esqueléticos: artralgia. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dermatológicos: dermatomiositis. ▪ Hepáticos: aumento de las enzimas hepáticas, insuficiencia hepática. ▪ Inmunológicos: enfermedad autoinmune, lupus eritematoso sistémico. ▪ Músculo-esqueléticos: trastornos del músculo, rabdomiólisis, ruptura del tendón.

Principios activos	Eventos adversos	
	Comunes	Serios
Pravastatina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dermatológicos: rash. ▪ Gastrointestinales: diarrea, náusea y vómito. ▪ Músculo-esqueléticos: dolor. ▪ Neurológicos: dolor de cabeza. ▪ Respiratorios: tos, rinitis, infecciones del tracto respiratorio superior. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastrointestinal: pancreatitis. ▪ Hepático: elevación de las enzimas hepática. ▪ Músculo-esqueléticos: enfermedades de los músculos, rabdomiólisis, ruptura de los tendones.
Fluvastatina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastrointestinales: indigestión, náuseas. ▪ Neurológicos: dolor de cabeza. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dermatológicos: dermatomiositis. ▪ Gastrointestinales: pancreatitis. ▪ Hepáticos: hepatitis autoinmune, insuficiencia hepática, cirrosis biliar primaria. ▪ Inmunológicos: lupus eritematoso sistémico. ▪ Musculo-esqueléticos: polimiositis, rabdomiólisis, ruptura del tendón.
Atorvastatina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastrointestinal: diarrea. ▪ Musculo-esqueléticos: artralgia. ▪ Renal: infecciones del tracto urinario. ▪ Respiratorio: nasofaringitis. ▪ Otros: dolor en las extremidades. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dermatológicos: dermatomiositis. ▪ Hepáticos: aumento de las enzimas hepáticas, falla hepática. ▪ Inmunológicos: lupus eritematoso sistémico. ▪ Musculo-esqueléticos: rabdomiólisis, ruptura de tendones. ▪ Neurológico: infarto cerebral hemorrágico.
Rosuvastatina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas. ▪ Musculo-esqueléticos: mialgia. ▪ Neurológicos: astenia, cefalea. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastrointestinales: pancreatitis. ▪ Hepáticos: alteración de enzimas hepáticas, insuficiencia hepática. ▪ Metabólicos y endocrinos: diabetes mellitus, incremento en nivel de hemoglobina A1c (glucosa en ayunas). ▪ Musculo-esqueléticos: trastorno del músculo, rabdomiólisis, ruptura del tendón. ▪ Renales: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria.
Pitavastatina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gastrointestinales: constipación, diarrea, dispepsia, náuseas y estreñimiento. ▪ Trastornos del sistema nervioso central: cefaleas. ▪ Musculo-esqueléticos: dolor de espalda, mialgia, dolor en extremidades. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Musculo-esqueléticos: rabdomiólisis.

Construcción basada en medicamentos a un clic.

2.6 Interacciones

A continuación, se presentan las interacciones más relevantes con otros medicamentos para los principios activos evaluados dentro del grupo terapéutico Inhibidores de la reductasa HMG-CoA (15).



SIMVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Itraconazol	Contraindicada	Excelente
Eritromicina	Contraindicada	Excelente
Gemfibrozil	Contraindicada	Excelente
Nelfinavir	Contraindicada	Excelente
Ciclosporina	Contraindicada	Excelente
Nefazodone	Contraindicada	Excelente
Posaconazol	Contraindicada	Excelente
Telitromicina	Contraindicada	Bueno
Idelalisib	Contraindicada	Bueno
Atazanavir	Contraindicada	Bueno
Mibefradil	Contraindicada	Bueno
Danazol	Contraindicada	Bueno
Ketoconazol	Contraindicada	Bueno
Clarithromicina	Contraindicada	Bueno
Ritonavir	Contraindicada	Bueno
Mifepristona	Contraindicada	Bueno
Lopinavir	Contraindicada	Suficiente
Fosamprenavir	Contraindicada	Suficiente
Tipranavir	Contraindicada	Suficiente
Indinavir	Contraindicada	Suficiente
Letermovir	Contraindicada	Suficiente
Paritaprevir	Contraindicada	Suficiente
Boceprevir	Contraindicada	Suficiente
Cobicistat	Contraindicada	Suficiente
Saquinavir	Contraindicada	Suficiente
Darunavir	Contraindicada	Suficiente
Amprenavir	Contraindicada	Suficiente
Voriconazol	Contraindicada	Suficiente
Telaprevir	Contraindicada	Suficiente
Diltiazem	Importante	Excelente
Ranolazina	Importante	Excelente
Pibrentasvir	Importante	Excelente
Amiodarona	Importante	Excelente
Niacin	Importante	Excelente
Warfarina	Importante	Excelente
Acetato de eslicarbazepina	Importante	Excelente
Simeprevir	Importante	Excelente
Verapamil	Importante	Excelente
Glecaprevir	Importante	Excelente
Pazopanib	Importante	Excelente

LOVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Mibefradil	Contraindicada	Bueno
Itraconazol	Contraindicada	Bueno
Eritromicina	Contraindicada	Bueno
Nefazodone	Contraindicada	Bueno
Voriconazol	Contraindicada	Bueno
Telitromicina	Contraindicada	Suficiente
Fosamprenavir	Contraindicada	Suficiente
Mifepristona	Contraindicada	Suficiente
Boceprevir	Contraindicada	Suficiente
Telaprevir	Contraindicada	Suficiente



LOVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Ketoconazol	Contraindicada	Suficiente
Idelalisib	Contraindicada	Suficiente
Darunavir	Contraindicada	Suficiente
Nelfinavir	Contraindicada	Suficiente
Ritonavir	Contraindicada	Suficiente
Claritromicina	Contraindicada	Suficiente
Tipranavir	Contraindicada	Suficiente
Lopinavir	Contraindicada	Suficiente
Posaconazol	Contraindicada	Suficiente
Indinavir	Contraindicada	Suficiente
Atazanavir	Contraindicada	Suficiente
Saquinavir	Contraindicada	Suficiente
Amprenavir	Contraindicada	Suficiente
Cobicistat	Contraindicada	Suficiente
Ciclosporina	Importante	Excelente
Pibrentasvir	Importante	Excelente
Gemfibrozil	Importante	Excelente
Glecaprevir	Importante	Excelente
Diltiazem	Importante	Excelente

PRAVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Darunavir	Importante	Excelente
Ritonavir	Importante	Excelente
Gemfibrozil	Importante	Excelente

FLUVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Posaconazol	Contraindicada	Suficiente

ATORVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Posaconazol	Contraindicada	Suficiente
Ritonavir	Contraindicada	Suficiente
Fosamprenavir	Importante	Excelente
Pibrentasvir	Importante	Excelente
Letermovir	Importante	Excelente
Glecaprevir	Importante	Excelente
Telaprevir	Importante	Excelente
Nelfinavir	Importante	Excelente
Darunavir	Importante	Excelente
Tipranavir	Importante	Excelente
Grazoprevir	Importante	Excelente
Elbasvir	Importante	Excelente
Simeprevir	Importante	Excelente
Gemfibrozil	Importante	Excelente
Lopinavir	Importante	Excelente

ROSUVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Elbasvir	Importante	Excelente
Cobicistat	Importante	Excelente
Grazoprevir	Importante	Excelente
Lopinavir	Importante	Excelente

ROSUVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Simeprevir	Importante	Excelente
Ritonavir	Importante	Excelente
Gemfibrozil	Importante	Excelente

PITAVASTATINA		
Interacción con	Tipo de interacción	Soporte documental
Ciclosporina	Contraindicada	Bueno
Letermovir	Contraindicada	Suficiente
Rifampina	Importante	Excelente

2.7 Listado de registros sanitarios de las tecnologías

El listado de registros sanitarios de los Inhibidores de la reductasa HMG-Co se presenta en el Anexo 1. En el archivo solo se relacionaron los estados vigentes y en trámite de renovación (18).

3 Identificación de desenlaces

Para efectos de la presente revisión, solo se tuvieron en cuenta los resultados en salud clasificados como desenlaces críticos para la toma de decisiones. Para cada uno de los desenlaces se aceptaron las diferentes definiciones diagnósticas adoptadas por los estudios seleccionados. Los desenlaces fueron seleccionados sin conocer *a priori* la magnitud, dirección y significación estadística de los efectos.

Los desenlaces priorizados para estas tecnologías fueron:

Efectividad:

1. Mortalidad
2. Eventos cardiovasculares (IAM, ECV isquémico).

Seguridad:

3. Cáncer.
4. Diabetes mellitus.
5. Miopatías.
6. Elevación de enzimas hepáticas.
7. Suspensión de la terapia por eventos adversos (aceptabilidad).

3.1 Evaluación de la efectividad y seguridad de la tecnología

La evaluación de la efectividad de la tecnología nominada se complementó con una revisión de su perfil de seguridad.

Para analizar estos aspectos, se planteó una pregunta de investigación siguiendo la estructura PICOT (Cuadro 1). Se utilizaron desenlaces relevantes para los pacientes. Según la metodología GRADE (19) se determinaron cuáles fueron los desenlaces críticos para la toma de decisiones.

Para conocer los detalles sobre los métodos y los resultados de este informe técnico, remítase al **Anexo 2**.

Cuadro 1. Alcance del informe técnico, según la pregunta de investigación en estructura PICOT.

<p>Población: los pacientes elegibles para el uso de las tecnologías</p>	<p>Pacientes adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida (prevención primaria)*.</p>
<p>Intervención: las tecnologías en salud de interés</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Simvastatina (C10AA01) ▪ Lovastatina (C10AA02) ▪ Pravastatina (C10AA03) ▪ Fluvastatina (C10AA04) ▪ Atorvastatina (C10AA05) ▪ Rosuvastatina (C10AA07) ▪ Pitavastatina (C10AA08)
<p>Comparación: otras tecnologías disponibles para la condición de salud de interés</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entre las intervenciones seleccionadas.
<p>Desenlaces (del inglés <i>outcomes</i>): las consecuencias en salud (beneficios y daños) que pueden atribuirse al uso de las tecnologías, y son relevantes de examinar</p>	<p>Para efectos de la presente revisión, solo se tuvieron en cuenta los desenlaces en salud clasificados como críticos para la toma de decisiones. Para cada uno de los desenlaces se aceptaron las diferentes definiciones diagnósticas adoptadas por los estudios seleccionados. Los desenlaces fueron seleccionados sin conocer <i>a priori</i> la magnitud, dirección y significación estadística de los efectos.</p> <p><u>Efectividad:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mortalidad 2. Eventos cardiovasculares (IAM, ECV isquémico). <p><u>Seguridad:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Cáncer. 4. Diabetes mellitus. 5. Miopatías. 6. Elevación de enzimas hepáticas. 7. Suspensión de la terapia por eventos adversos (aceptabilidad)
<p>Tiempo</p>	<p>Un año.</p>

*Para esta revisión no se consideraron subgrupos.

3.1.1 Síntesis de la evidencia

Siete revisiones sistemáticas (RS) se obtuvieron de la búsqueda. Dos de ellas son RS tradicionales (Adams 2015, Adams 2018) (20,21) y las cinco restantes son RS de múltiples comparaciones (Naci 2013a, Naci 2013b, Naci 2013c, Lu 2016 y Thakker 2016) (22–26). Las dos RS convencionales de Adams y cols. fueron calificadas como de riesgo de sesgo bajo según la herramienta ROBIS (27) (Cuadro 20, Cuadro 21). Las RS de múltiples comparaciones fueron evaluadas con la herramienta IQWiG (28): Naci y cols. (2013a), Naci y cols. (2013c) y Thakker y cols. (2016) (26) fueron calificadas como de moderada calidad metodológica (Cuadro 15, Cuadro 19, Cuadro 18); Naci y cols. (2013b) y Lu y cols. (2016) (25) obtuvieron una calificación de baja calidad (Cuadro 16, Cuadro 17). Naci y cols. (2013a) (22) tuvieron fallos en los dominios de exhaustividad y detalle de la búsqueda, investigación de los supuestos principales y en la descripción de las limitaciones. Naci y cols. (2013c) (24) y Thakker y cols. (2016) (26) presentaron limitaciones asociadas a la no publicación de un protocolo. Naci y cols. (2013b) (23) y Lu y cols. (2016) (25) tampoco presentaron un protocolo *a priori* y tuvieron fallas en casi todos los dominios de la herramienta, excepto en la justificación para las comparaciones indirectas. Todos los estudios tuvieron problemas con el ítem de justificación de la comparación con un control común.

Las dos RS tradicionales de Adams y cols. (20,21) compararon rosuvastatina (296 estudios; n= 38 817) o fluvastatina (145 estudios; n 0 18 846) con placebo. Ambas estuvieron enfocadas en desenlaces paraclínicos y suspensión del tratamiento por eventos adversos en población mixta (prevención primaria y secundaria). Para este informe se tomaron los datos de este último desenlace. Naci y cols. realizaron una serie de RS de múltiples comparaciones (22–24) que tuvieron como desenlaces principales eventos coronarios mayores y muerte por cualquier causa (92 estudios; n = 199 721), eventos cerebrovasculares mayores (61 estudios; n = 187 038) y eventos adversos (135 estudios; n = 246 955). La RS de Naci y cols. sobre desenlaces cardiovasculares y mortalidad (23) reportó un análisis por subgrupos por el tipo de prevención (primaria o secundaria) para la atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina y rosuvastatina. La RS sobre eventos adversos (24) analizó poblaciones mixtas y agregó resultados sobre simvastatina y pitavastatina. Los dos RS restantes (Lu 2016 y Thakker 2016) (25,26) investigaron efectos secundarios en poblaciones mixtas. Lu y cols. 2016 (88 estudios) (25) analizaron los efectos de atorvastatina, fluvastatina, pravastatina y rosuvastatina en desenlaces adversos hepáticos y musculares, entre otros. Los autores también exploraron desenlaces como muerte por cualquier causa, sin embargo, no se incluyeron en este informe porque se trató de población mixta y se tenían resultados directos de población de prevención primaria de una RS de mejor calidad metodológica (Naci 2013a) (22). Por último, Thakker y cols. (2016) (29 estudios; n = 163 039) (26) evaluaron la incidencia de diabetes mellitus en pacientes que recibieron tratamiento con rosuvastatina, pravastatina, atorvastatina, simvastatina y lovastatina.

La información sobre desenlaces de prevención primaria para moléculas como simvastatina, y pitavastatina fue limitada en las RS identificadas.

3.1.1.1 Mortalidad por cualquier causa

Los resultados del desenlace (mortalidad por cualquier causa) fueron extraídos de la RS de múltiples comparaciones de Naci y cols. (2013a) (22). Los autores reportaron que la

rosuvastatina disminuyó la posibilidad de mortalidad por cualquier causa, comparada con placebo, en población de prevención primaria (OR 0.80 IC 95 % 0.66 – 0.96). Además, la posibilidad de presentar este desenlace fue similar entre pravastatina y placebo (OR 0.94 IC 95 % 0.84 – 1.04). En las demás comparaciones no se determinaron asociaciones debido a la incertidumbre en los estimadores. Sin embargo, estos sugieren que no hubo un aumento de la posibilidad del desenlace, en particular, entre las estatinas evaluadas (Cuadro 2).

Cuadro 2. Síntesis de la evidencia científica sobre la efectividad clínica y seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias para la prevención primaria de mortalidad por cualquier causa.

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Mortalidad por cualquier causa.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. placebo (D)	3 ECA	I: 6778 C: 6680	OR: 0.91 [0.74 – 1.12]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. placebo (D)	1 ECA	I: 142 C: 143	OR: 0.80 [0.21 – 3.04]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. placebo (D)	2 ECA	I: 3764 C: 3760	OR: 0.46 [0.06 – 3.57]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. placebo (D)	10 ECA	I: 14 164 C: 14 118	OR: 0.94 [0.84 – 1.04]	No reportada	El riesgo es similar entre los comparadores
Rosuvastatina vs. placebo (D)	2 ECA	I: 9603 C: 9183	OR: 0.80 [0.66 – 0.96]	No reportada	Favorece la rosuvastatina
Atorvastatina vs. Fluvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.99 [ICr 0.18 – 5.43]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Mortalidad por cualquier causa.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 0.96 [ICr 0.45 – 3.47]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 0.97 [ICr 0.49 – 2.17]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.98 [ICr 0.32 – 2.47]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 1.01 [ICr 0.19 – 6.68]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.00 [ICr 0.19 – 5.21]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.98 [ICr 0.15 – 5.53]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.01 [ICr 0.34 – 2.00]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Mortalidad por cualquier causa.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Lovastina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.02 [ICr 0.22 – 2.32]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.02 [ICr 0.34 – 2.17]	No reportada	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Naci y cols. (a), en el 2013 (22). La calidad metodológica de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Moderada.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; I: Intervención; C: Control; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; ICr: Intervalo de credibilidad; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.

3.1.1.2 Eventos coronarios mayores

Los resultados del desenlace por «eventos coronarios mayores» fueron extraídos de la RS de múltiples comparaciones de Naci y cols. (2013a) (22). Los autores informaron que todas las estatinas evaluadas disminuyeron el riesgo de eventos coronarios mayores, comparadas con placebo en población de prevención primaria (rosuvastatina: OR 0.46 IC 95 % 0.30 – 0.70; lovastatina: OR 0.62 IC 95 % 0.49 – 0.78; atorvastatina: OR 0.66 IC 95 % 0.54 – 0.81; pravastatina: OR 0.77 IC 95 % 0.64 – 0.91). En las comparaciones cabeza a cabeza, indirectas, no se pudieron determinar asociaciones debido a la incertidumbre en los estimadores (Cuadro 3).

Cuadro 3. Síntesis de la evidencia científica sobre la efectividad clínica y seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias para la prevención primaria de eventos coronarios mayores.

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Eventos coronarios mayores.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. placebo (D)	3 ECA	I: 7555 C: 7493	OR: 0.66 [0.54 – 0.81]	No reportada	Favorece la atorvastatina
Lovastatina vs. placebo (D)	2 ECA	I: 3764 C: 3760	OR: 0.62 [0.49 – 0.78]	No reportada	Favorece la lovastatina
Pravastatina vs. placebo (D)	8 ECA	I: 14 548 C: 14 714	OR: 0.77 [0.64 – 0.91]	No reportada	Favorece la pravastatina
Rosuvastatina vs. placebo (D)	2 ECA	I: 9603 C: 9183	OR: 0.46 [0.30 – 0.70]	No reportada	Favorece la rosuvastatina
Atorvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 1.05 [ICr 0.51 – 2.27]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 0.90 [ICr 0.54 – 1.84]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Eventos coronarios mayores.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.41 [ICr 0.59 – 3.45]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Pravastina (Ind)	—	—	OR: 0.86 [ICr 0.48 – 1.81]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.86 [ICr 0.48 – 1.81]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.55 [ICr 0.63 – 3.24]	No reportada	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Naci y cols (a), en el 2013 (22). La calidad metodológica de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Moderada.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; I: Intervención; C: Control; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; ICr: Intervalo de credibilidad; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.

3.1.1.3 Eventos cerebrovasculares mayores

Los resultados del desenlace por cualquier causa fueron extraídos de la RS de múltiples comparaciones de Naci y cols. (2013b) (23). Los autores encontraron que la rosuvastatina (OR 0.51 IC 95 % 0.30 – 0.87) y la atorvastatina (OR 0.73 IC 95 % 0.54 – 0.99) disminuyeron la posibilidad de eventos cerebrovasculares mayores, comparadas con placebo, en población de prevención primaria. En las comparaciones cabeza a cabeza, indirectas no se pudieron determinar asociaciones debido a la incertidumbre en los estimadores. Sin embargo, estos sugieren que no hubo un aumento de la posibilidad del desenlace, en particular, entre las estatinas evaluadas (Cuadro 4).

Cuadro 4. Síntesis de la evidencia científica sobre la efectividad clínica y seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias para la prevención primaria de eventos cerebrovasculares mayores.

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Eventos cerebrovasculares mayor.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.73 [0.54 – 0.99]	No reportada	Favorece la atorvastatina
Fluvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.57 [0.11 – 2.71]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.61 [0.27 – 1.24]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Eventos cerebrovasculares mayor.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Pravastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.89 [0.71 – 1.12]	No reportada	Indeterminado
Rosuvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.51 [0.30 – 0.87]	No reportada	Favorece la rosuvastatina
Atorvastatina vs. Fluvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.99 [ICr 0.18 – 5.43]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 0.96 [ICr 0.45 – 3.47]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 0.97 [ICr 0.49 – 2.17]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.98 [ICr 0.32 – 2.47]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 1.01 [ICr 0.19 – 6.68]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Eventos cerebrovasculares mayor.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Fluvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.00 [ICr 0.19 – 5.21]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.98 [ICr 0.15 – 5.53]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.01 [ICr 0.34 – 2.00]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.02 [ICr 0.22 – 2.32]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.02 [ICr 0.34 – 2.17]	No reportada	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Naci y cols. (b), en el 2013 (23). La calidad metodológica de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Bajo.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; I: Intervención; C: Control; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.

3.1.1.4 Mialgias

Los resultados del desenlace «mialgias» fueron extraídos de la RS de múltiples comparaciones de Naci y cols. (2013c) (24). No se encontraron asociaciones entre alguna de las estatinas y las restantes o placebo en las comparaciones directas o cabeza a cabeza indirectas, debido a la incertidumbre en los estimadores (Cuadro 5).

Cuadro 5. Síntesis de la evidencia científica sobre seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias (mialgias).

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Mialgias

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.10 [ICr 0.86 – 1.49]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.02 [ICr 0.52 – 2.00]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.26 [ICr 0.78 – 2.09]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.00 [ICr 0.72 – 1.50]	No reportada	Indeterminado
Rosuvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.25 [ICr 0.94 – 1.77]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Mialgias

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Simvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.86 [ICr 0.58 – 1.38]	No reportada	Indeterminado
Pitavastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.92 [ICr 0.44 – 1.96]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Fluvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.08 [ICr 0.56 – 2.17]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 0.87 [ICr 0.54 – 1.46]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.10 [ICr 0.77 – 1.53]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.88 [ICr 0.71 – 1.08]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.28 [ICr 0.88 – 1.80]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Mialgias

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.49 [ICr 0.15 – 1.42]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Lovastina (Ind)	—	—	OR: 0.81 [ICr 0.37 – 1.71]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.02 [ICr 0.04 – 2.02]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.82 [ICr 0.40 – 1.58]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.19 [ICr 0.56 – 2.37]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.46 [ICr 0.12 – 1.52]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.26 [ICr 0.70 – 2.15]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Mialgias

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Lovastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.80 [ICr 0.55 – 1.19]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.46 [ICr 0.80 – 2.54]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.57 [ICr 0.15 – 1.79]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.80 [ICr 0.55 – 1.19]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.17 [ICr 0.74 – 1.82]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.45 [ICr 0.13 – 1.35]	No reportada	Indeterminado
Rosuvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.46 [ICr 0.98 – 2.14]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Mialgias

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Rosuvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 1.56 [ICr 0.17 – 1.64]	No reportada	Indeterminado
Simvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.39 [ICr 0.12 – 1.12]	No reportada	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Naci y cols. (c), en el 2013 (24). La calidad metodológica de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es moderada.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; I: Intervención; C: Control; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; ICr: Intervalo de credibilidad; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.
- El estudio de Naci y cols. (c) (2013) considera una población mixta, es decir, pacientes de prevención primaria y secundaria.

3.1.1.5 Suspensión de la terapia por eventos adversos (aceptabilidad)

Los resultados de la aceptabilidad de las terapias fueron extraídos de las RS de Naci y cols. (2013c), Adams y cols. (2015) y Adams y cols. (2018) (20,21,24). Los autores encontraron que la posibilidad de suspender la terapia fue mayor con atorvastatina que con simvastatina (OR 1.34 ICr 1.06 – 1.69) o pravastatina (OR: 1.46 ICr 1.10 – 1.92). En otras comparaciones no se pudieron determinar asociaciones debido a la incertidumbre en los estimadores (Cuadro 6).

Cuadro 6. Síntesis de la evidencia científica sobre seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias (suspensión de la terapia por eventos adversos).

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Suspensión de la terapia por eventos adversos (aceptabilidad).

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. placebo (D) (3 – 12 semanas)	34 ECA	I: 2255 C: 1433	RR: 0.98 [0.68 – 1.40]	Riesgo de sesgo de reporte alto. GRADE: muy baja certeza en la evidencia.	Indeterminado
Fluvastatina vs. placebo (D) (3 - 12 semanas)	16 ECA	I: 1759 C: 1264	RR: 1.52 [0.94 – 2.45]	Riesgo de sesgo de reporte alto. GRADE: muy baja certeza en la evidencia.	Indeterminado
Pravastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.81 [0.63 – 1.05]	No reportada	Indeterminado
Rosuvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.14 [0.89 – 1.48]	No reportada	Indeterminado
Simvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.89 [0.68 – 1.17]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Suspensión de la terapia por eventos adversos (aceptabilidad).

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Pitavastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.92 [0.44 – 1.96]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Fluvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.97 [ICr 0.64 – 1.47]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 1.30 [ICr 0.87 – 1.94]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.46 [ICr 1.10 – 1.92]	No reportada	Favorece a pravastatina
Atorvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.04 [ICr 0.85 – 1.27]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.34 [ICr 1.06 – 1.69]	No reportada	Favorece a simvastatina
Atorvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 1.29 [ICr 0.62 – 2.66]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Suspensión de la terapia por eventos adversos (aceptabilidad).

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Fluvastatina vs. Lovastina (Ind)	—	—	OR: 1.33 [ICr 0.83 – 2.14]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.50 [ICr 0.97 – 2.33]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.07 [ICr 0.69 – 1.65]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.37 [ICr 0.89 – 2.14]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 1.32 [ICr 0.57 – 3.06]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Pravastina (Ind)	—	—	OR: 1.13 [ICr 0.75 – 1.70]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.80 [ICr 0.52 – 1.22]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Suspensión de la terapia por eventos adversos (aceptabilidad).

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Lovastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.03 [ICr 0.67 – 1.57]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.99 [ICr 0.43 – 2.26]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.71 [ICr 0.52 – 0.97]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.91 [ICr 0.67 – 1.26]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.88 [ICr 0.41 – 1.89]	No reportada	Indeterminado
Rosuvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.28 [ICr 0.98 – 1.69]	No reportada	Indeterminado
Rosuvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 1.24 [ICr 0.59 – 2.58]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Suspensión de la terapia por eventos adversos (aceptabilidad).

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Simvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.96 [ICr 0.46 – 2.02]	No reportada	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de dos revisiones sistemáticas tradicionales y una de múltiples comparaciones:

1. Adams y cols. (2015) (20). El riesgo de sesgos de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta ROBIS, es: Bajo.
2. Adams y cols. (2018) (21). El riesgo de sesgos de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta ROBIS, es: Bajo.
3. Naci y cols. (c) (2013) (24). La calidad metodológica, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Moderada.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; I: Intervención; C: Control; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; ICr: Intervalo de credibilidad; RR: razón de riesgos.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.
- El estudio de Naci y cols. (c) (2013) considera una población mixta, es decir, pacientes de prevención primaria y secundaria.

3.1.1.6 Elevación de transaminasas

Los resultados del desenlace elevación de transaminasas fueron extraídos de la RS de múltiples comparaciones de Naci y cols. (2013c) (24). Los autores encontraron que la rosuvastatina (OR 1.59 IC 95 % 1.02 – 2.50) y la atorvastatina (OR 2.55 IC 95 % 1.71 – 3.74) aumentaron la posibilidad de elevación de transaminasas, comparadas con placebo, en población mixta. La fluvastatina tuvo un aumento de riesgo de elevación de transaminasas comparada con placebo (OR 5.18 IC 95 % 1.89 – 15.55), pravastatina (OR 5.19 ICr 95 % 1.75 – 16.73), rosuvastatina (OR 3.25 ICr 95 % 1.08 – 10.50) y simvastatina (OR 4.50 ICr 95 % 1.49 – 14.19).

Atorvastatina también tuvo un perfil similar al de fluvastatina en el riesgo de elevación de transaminasas cuando se comparó con rosuvastatina (OR: 1.60 ICr 1.06 – 2.38), pravastatina (OR: 2.55 ICr 1.54 – 4.14) y simvastatina (OR: 2.20 ICr 1.36 – 3.52). Los estimadores en la comparación con fluvastatina fueron imprecisos. En el resto de las comparaciones cabeza a cabeza, indirectas no se pudo determinar una asociación debido a la incertidumbre en los estimadores (Cuadro 7).

Cuadro 7. Síntesis de la evidencia científica sobre seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias (elevación de transaminasas).

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Elevación de transaminasas.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 2.55 [1.71 – 3.74]	No reportada	Favorece a placebo
Fluvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 5.18 [1.89 – 15.55]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 2.03 [0.99 – 4.16]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.00 [0.65 – 1.50]	No reportada	Indeterminado
Rosuvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.59 [1.02 – 2.50]	No reportada	Favorece a placebo

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Elevación de transaminasas.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Simvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.16 [0.71 – 1.88]	No reportada	Indeterminado
Pitavastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 2.85 [0.77 – 11.16]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Fluvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.49 [ICr 0.15 – 1.42]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 1.26 [ICr 0.57 – 2.73]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 2.55 [ICr 1.54 – 4.14]	No reportada	Favorece a pravastatina
Atorvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.60 [ICr 1.06 – 2.38]	No reportada	Favorece a rosuvastatina
Atorvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 2.20 [ICr 1.36 – 3.52]	No reportada	Favorece a simvastatina

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Elevación de transaminasas.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.89 [ICr 0.24 – 3.23]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Lovastina (Ind)	—	—	OR: 2.58 [ICr 0.76 – 9.03]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 5.19 [ICr 1.75 – 16.73]	No reportada	Favorece a pravastatina
Fluvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 3.25 [ICr 1.08 – 10.5]	No reportada	Favorece a rosuvastatina
Fluvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 4.50 [ICr 1.49 – 14.19]	No reportada	Favorece a simvastatina
Fluvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 1.82 [ICr 0.34 – 10.00]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 2.03 [ICr 0.90 – 4.56]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Elevación de transaminasas.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Lovastina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.27 [ICr 0.55 – 2.93]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.76 [ICr 0.75 – 4.12]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.71 [ICr 0.16 – 3.13]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.63 [ICr 0.36 – 1.10]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.87 [ICr 0.47 – 1.57]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.34 [ICr 0.08 – 1.35]	No reportada	Indeterminado
Rosuvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.38 [ICr 0.79 – 2.38]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Elevación de transaminasas.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Rosuvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.55 [ICr 0.15 – 2.04]	No reportada	Indeterminado
Simvastatina vs. Pitavastatina (Ind)	—	—	OR: 0.40 [ICr 0.10 – 1.56]	No reportada	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Naci y cols. (c), en el 2013 (24). El riesgo de sesgos de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Moderado.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; I: Intervención; C: Control; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; ICr: intervalo de credibilidad; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.
- El estudio de Naci y cols. (c) (2013) considera una población mixta, es decir, pacientes de prevención primaria y secundaria.

3.1.1.7 Cáncer

Los resultados del desenlace «cáncer» fueron extraídos de la RS de múltiples comparaciones de Naci y cols. (2013c) (24). Los autores encontraron que la lovastatina (OR 0.98 IC 95 % 1.76 – 1.25), pravastatina (OR 0.92 IC 95 % 0.80 – 1.04) y rosuvastatina (OR 0.99 IC 95 % 0.83 – 1.15) tuvieron efectos similares a placebo en la incidencia de cáncer en población mixta. En las comparaciones indirectas se encuentra una posibilidad similar de cáncer de pravastatina comparada con simvastatina (OR 0.93 ICr 95 % 0.77 – 1.15) En el resto de las comparaciones cabeza a cabeza indirectas no se pudo determinar una asociación debido a la incertidumbre en los estimadores (Cuadro 8).

Cuadro 8. Síntesis de la evidencia científica sobre seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias (cáncer).

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Cáncer.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.83 [0.65 – 1.07]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.89 [0.61 – 1.30]	No reportada	Indeterminado
Lovastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.98 [0.76 – 1.25]	No reportada	El riesgo es similar entre los comparadores
Pravastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.92 [0.80 – 1.04]	No reportada	El riesgo es similar entre los comparadores
Rosuvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 0.99 [0.83 – 1.15]	No reportada	El riesgo es similar entre los comparadores
Simvastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.16 [0.71 – 1.88]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Cáncer.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Pitavastatina vs. placebo (D)	—	—	OR: 2.85 [0.77 – 11.16]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Fluvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.94 [ICr 0.59 – 1.47]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 0.86 [ICr 0.60 – 1.20]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 0.90 [ICr 0.69 – 1.20]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.84 [ICr 0.62 – 1.16]	No reportada	Indeterminado
Atorvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.84 [ICr 0.66 – 1.08]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 0.91 [ICr 0.58 – 1.43]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Cáncer.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Fluvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 0.97 [ICr 0.65 – 1.45]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.90 [ICr 0.58 – 1.39]	No reportada	Indeterminado
Fluvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.90 [ICr 0.60 – 1.37]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.06 [ICr 0.81 – 1.42]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.99 [ICr 0.73 – 1.36]	No reportada	Indeterminado
Lovastina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.98 [ICr 0.75 – 1.34]	No reportada	Indeterminado
Pravastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.94 [ICr 0.73 – 1.19]	No reportada	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Cáncer.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Pravastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.93 [ICr 0.77 – 1.15]	No reportada	El riesgo es similar entre los comparadores
Rosuvastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.99 [ICr 0.78 – 1.30]	No reportada	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Naci y cols. (c), en el 2013 (24). El riesgo de sesgos de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Moderado.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; I: Intervención; C: Control; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; ICr: Intervalo de credibilidad; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.
- El estudio de Naci y cols. (c) (2013) considera una población mixta, es decir, pacientes de prevención primaria y secundaria.

3.1.1.8 Diabetes mellitus

Los resultados del desenlace «diabetes mellitus» fueron extraídos de la RS de Thakker y cols. (2016) (26). Los autores reportaron que la rosuvastatina (OR 1.18 IC 95 % 1.04 – 1.33) y la atorvastatina 80 mg (OR 1.34 IC 95 % 0.71 – 1.36) aumentaron la posibilidad de diabetes mellitus, comparadas con placebo, en población mixta. Atorvastatina 80 mg también aumentó la posibilidad de diabetes mellitus comparada con atorvastatina a cualquier dosis (OR 1.19 IC 95 % 1.01 – 1.40), pravastatina (OR 1.29 IC 95 % 1.06 – 1.56) y simvastatina (OR 1.18 IC 95 % 1.01 – 1.39). Pravastatina tuvo un efecto similar a placebo en este desenlace (OR 1.03 IC 95 % 0.89 – 1.18). Además, simvastatina tuvo un efecto similar a atorvastatina (OR 1.00 IC 95 % 0.83 – 1.22). Simvastatina 80 mg tuvo una

posibilidad similar de desenlace comparada con simvastatina a cualquier dosis (OR 1.07 IC 95 % 0.97 – 1.25). En el resto de las comparaciones cabeza a cabeza, indirectas no se determinaron asociaciones debido a la incertidumbre en los estimadores (Cuadro 9).

Cuadro 9. Síntesis de la evidencia científica sobre seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias (diabetes mellitus).

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Diabetes mellitus.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %] (IP 95 %)	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Atorvastatina vs. placebo (D)	2 ECA	I: 5818 C: 5779	OR: 1.28 [0.96 – 1.70] (0.90 – 1.41)	Alto riesgo de sesgo en ocultamiento de la asignación.	Indeterminado
Atorvastatina 80 vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.34 [1.14 – 1.57] (1.09 – 1.65)	Moderado*	Favorece a placebo
Lovastatina vs. placebo (D)	1 ECA	I: 3094 C: 3117	OR: 0.98 [0.71 – 1.36] (0.96 – 1.70)	Alto riesgo de sesgo en ocultamiento de la asignación y pérdidas al seguimiento.	El riesgo es similar entre los comparadores
Pravastatina vs. placebo (D)	7 ECA	I: 16 962 C: 16 947	OR: 1.03 [0.89 – 1.18] (0.66 – 1.46)	Alto riesgo de sesgo: la mayoría de estudios con riesgo alto o incierto de	El riesgo es similar entre los comparadores

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Diabetes mellitus.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
			[IC 95 %] (IP 95 %)	ocultamiento de asignación.	
Rosuvastatina vs. placebo (D)	4 ECA	I: 12 466 C: 12 517	OR: 1.18 [1.04 – 1.33] (0.97 – 1.42)	Dos estudios con cegamiento de la evaluación del desenlace incierto. Dos estudios con riesgo de sesgo alto o incierto por pérdidas al seguimiento.	Favorece a placebo
Simvastatina vs. placebo (D)	2 ECA	I: 9407 C: 9408	OR: 1.13 [0.99 – 1.29] (0.94 – 1.36)	Estudios con riesgo alto o incierto en el cegamiento de la evaluación del desenlace.	Indeterminado
Simvastatina 80mg vs. placebo (D)	—	—	OR: 1.21 [0.99 – 1.49] (0.94 – 1.56)	No reportado	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Diabetes mellitus.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %] (IP 95 %)	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Simvastatina vs. Atorvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.00 [0.83 – 1.22] (0.79 – 1.28)	Riesgo bajo*	El riesgo es similar entre los comparadores
Atorvastatina 80mg vs. Atorvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.19 [1.01 – 1.40] (0.96 – 1.47)	Riesgo moderado*	Favorece a atorvastatina
Atorvastatina vs. Lovastatina (Ind)	—	—	OR: 0.87 [0.59 – 1.28] (0.56 – 1.35)	No reportado	Indeterminado
Pitavastatina vs. Atorvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.66 [0.28 – 1.56] (0.25 – 1.72)	Riesgo moderado*	Indeterminado
Pravastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.89 [0.74 – 1.06] (0.71 – 1.11)	No reportado	Indeterminado
Atorvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.96 [0.77 – 1.20] (0.73 – 1.26)	No reportado	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Diabetes mellitus.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %] (IP 95 %)	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Simvastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.96 [0.80 – 1.17] (0.76 – 1.22)	No reportado	Indeterminado
Atorvastatina 80mg vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.14 [0.93 – 1.41] (0.88 – 1.48)	No reportado	Indeterminado
Simvastatina 80mg vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.03 [0.81 – 1.32] (0.77 – 1.39)	No reportado	Indeterminado
Lovastina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.83 [0.58 – 1.21] (0.55 – 1.28)	No reportado	Indeterminado
Pitavastatina vs. Rosuvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.71 [0.30 – 1.70] (0.27 – 1.87)	No reportado	Indeterminado
Atorvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.08 [0.88 – 1.32] (0.84 – 1.39)	Riesgo moderado*	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Diabetes mellitus.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %] (IP 95 %)	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Simvastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.09 [0.91 – 1.29] (0.87 – 1.36)	Riesgo moderado*	Indeterminado
Atorvastatina 80 mg vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.29 [1.06 – 1.56] (1.01– 1.64)	No reportado	Favorece a pravastatina
Simvastatina 80 mg vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 1.17 [0.92 – 1.47] (0.88 – 1.54)	No reportado	Indeterminado
Lovastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 0.94 [0.66 – 1.35] (0.62 – 1.42)	No reportado	Indeterminado
Pitavastatina vs. Pravastatina (Ind)	—	—	OR: 0.71 [0.30 – 1.70] (0.25 – 1.72)	Riesgo moderado*	Indeterminado
Atorvastatina 80 mg vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.18 [1.01 – 1.39] (0.96 – 1.46)	Riesgo moderado*	Favorece a simvastatina

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Diabetes mellitus.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %] (IP 95 %)	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Simvastatina 80 mg vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 1.07 [0.92 – 1.25] (0.87 – 1.32)	Riesgo moderado*	El riesgo es similar entre los comparadores
Lovastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.87 [0.60 – 1.25] (0.57 – 1.32)	No reportado	Indeterminado
Pitavastatina vs. Simvastatina (Ind)	—	—	OR: 0.66 [0.27 – 1.57] (0.25 – 1.73)	Riesgo moderado*	Indeterminado
Simvastatina 80 mg vs. Atorvastatina 80 mg	—	—	OR: 0.91 [0.72 – 1.13] (0.69 – 1.19)	No reportado	Indeterminado
Lovastatina vs. Atorvastatina 80 mg	—	—	OR: 0.73 [0.50 – 1.07] (0.47 – 1.13)	No reportado	Indeterminado
Pitavastatina vs. Atorvastatina 80 mg	—	—	OR: 0.55 [0.23 – 1.32] (0.21 – 1.46)	No reportado	Indeterminado

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Diabetes mellitus.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %] (IP 95 %)	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Lovastatina vs. Simvastatina 80mg	—	—	OR: 0.81 [0.54 – 1.21] (0.51 – 1.27)	No reportado	Indeterminado
Pitavastatina vs. Simvastatina 80mg	—	—	OR: 0.61 [0.25 – 1.48] (0.23 – 1.64)	No reportado	Indeterminado
Pitavastatina vs. Lovastatina	—	—	OR: 0.76 [0.30 – 1.92] (0.27 – 2.13)	No reportado	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática publicada por Thakker y cols., en el 2016 (26). El riesgo de sesgos de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Moderado.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; I: Intervención; C: Control; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.
- El estudio de Thakker y cols. (2013) considera una población mixta, es decir, pacientes de prevención primaria y secundaria.
- *Reportado por los autores.

3.1.1.9 Enfermedad hepática

Los resultados del desenlace «enfermedad hepática» fueron extraídos de la RS de Lu y cols. (2016) (25). Los autores reportaron que la pravastatina disminuyó la posibilidad de enfermedad hepática, comparada con placebo, en población mixta (OR 0.89 IC 95 % 0.81 – 0.91). No se pudieron determinar asociaciones entre rosuvastatina, atorvastatina o fluvastatina y placebo debido a la incertidumbre en los estimadores (Cuadro 10).

Cuadro 10. Síntesis de la evidencia científica sobre seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias (enfermedad hepática).

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Enfermedad hepática.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Fluvastatina vs. placebo (D)	2 ECA	—	OR: 0.70 [0.49 – 1.00]	No reportado	Indeterminado
Pravastatina vs. placebo (D)	6 ECA	—	OR: 0.89 [0.81 – 0.98]	No reportado	Favorece a pravastatina
Rosuvastatina vs. placebo (D)	1 ECA	—	OR: 0.96 [0.57 – 1.61]	No reportado	Indeterminado
Atorvastatina vs. pravastatina	1 ECA	—	OR: 1.27 [0.49 – 3.41]	No reportado	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática de Lu y cols. (2016) (25). La calidad metodológica de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Baja.

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Enfermedad hepática.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
-------------	-----------------------	---------------------	-----------------------------------	---	--

ECA: ensayo controlado aleatorizado; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.
- El estudio de Lu y cols. (2016) considera una población mixta, es decir, pacientes de prevención primaria y secundaria.

3.1.1.10 Enfermedades musculares

Los resultados del desenlace «enfermedades musculares» fueron extraídos de la RS de Lu y cols. (2016) (25). Los autores reportaron que la pravastatina aumentó la posibilidad de enfermedades musculares, comparada con placebo, en población mixta (OR 1.07 IC 95 % 1.01 – 1.13). Sin embargo, este efecto no parece clínicamente importante. La posibilidad de presentar enfermedades musculares fue similar entre fluvastatina y placebo (OR 1.00 IC 95 % 0.92 – 1.08). No se determinó la asociación entre atorvastatina y placebo debido a la incertidumbre en los estimadores (Cuadro 11).

Cuadro 11. Síntesis de la evidencia científica sobre seguridad comparativa de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas) en el tratamiento de dislipidemias (enfermedades musculares).

Población: Adultos con dislipidemia (hipercolesterolemia) sin enfermedad cardiovascular conocida.

Desenlace crítico: Enfermedades musculares.

Comparación	Tipo y N° de estudios	N° de participantes	Estimaciones del efecto [IC 95 %]	Calidad metodológica/riesgo de sesgos de los estudios	Interpretación de los hallazgos, en lenguaje plano
Fluvastatina vs. placebo (D)	2 ECA	—	OR: 1.00 [0.92 – 1.08]	No reportado	Riesgo similar entre las comparaciones.
Pravastatina vs. placebo (D)	4 ECA	—	OR: 1.07 [1.01 – 1.13]	No reportado	Favorece a placebo
Atorvastatina vs. pravastatina	1 ECA	—	OR: 0.75 [0.32 – 1.76]	No reportado	Indeterminado

Fuente de la evidencia y riesgo de sesgos: los datos que se presentan en este cuadro provienen de la revisión sistemática de Lu y cols. (2016) (25). El riesgo de sesgos de la revisión citada, de acuerdo con la herramienta IQWiG, es: Alto.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; D: Comparación directa; Ind: Comparación indirecta; IC: intervalo de confianza; IP: intervalo de predicción; OR: *odds ratio*.

Notas:

- Teniendo en cuenta la direccionalidad de la comparación y la naturaleza del desenlace (positivo o negativo), se determinó a partir de los valores del intervalo de confianza reportados para la estimación puntual del efecto, si el resultado fue o no estadísticamente significativo, es decir, si las diferencias observadas entre el grupo experimental y el grupo de control fueron lo suficientemente grandes como para que no fuese probable que esas diferencias se hayan debido al azar. Sumado a esta perspectiva, se valoró según la opinión de un experto temático, la significación clínica del efecto. Con base en los dos aspectos descritos anteriormente, se presenta en el cuadro a cuál de las dos tecnologías comparadas favorece el resultado identificado.
- El estudio de Lu y cols. (2016) considera una población mixta, es decir, pacientes de prevención primaria y secundaria.

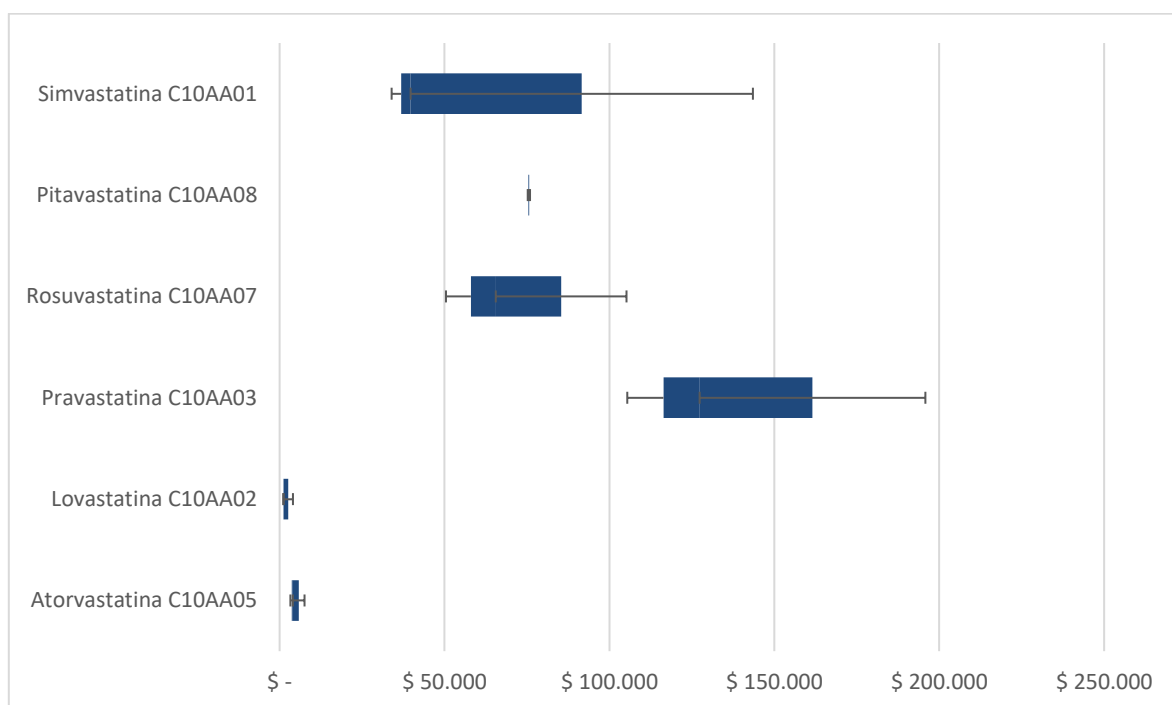
4 Componente económico

Para el análisis de los costos se calculó el precio promedio del tratamiento anual por persona de cada una de las moléculas disponibles en el mercado colombiano.

Este precio promedio fue calculado siguiendo el manual metodológico desarrollado para posicionamiento terapéutico, efectuando la consulta de precios al SIMED reportados en el año 2017 y el primer trimestre del 2018. Posteriormente, se analizó el comportamiento del punto laboratorio mayorista y se efectuó una elección de acuerdo al total de unidades reportadas en cada punto y la distribución de precios observada. En el [Anexo 3](#) se describe en detalle el resultado y el punto en la cadena de comercialización elegida.

En la figura 1 los bigotes representan el valor mínimo y máximo del precio del tratamiento persona-año. Por su parte, la barra indica el percentil 25 y 75 de la distribución de precios.

Figura 2. Precios de las tecnologías utilizadas en el manejo de dislipidemias.



5 Valoración del posicionamiento terapéutico

El comité de valoración de posicionamiento se reunió el día 13 de septiembre de 2018. La reunión se llevó a cabo siguiendo la metodología que se describe en el [Anexo 4](#).

Los asistentes y su declaración de intereses se presentan en el [Anexo 5](#).

Como primer insumo para la valoración del posicionamiento terapéutico se realizó la presentación de los datos de efectividad y seguridad comparada y el análisis de costos por parte del grupo desarrollador del IETS.

La conclusión obtenida de la evidencia fue: Los resultados de la revisión rápida de la literatura indican que hubo evidencia a favor de la efectividad de cuatro estatinas, a cualquiera de sus dosis, en la disminución de desenlaces clínicos en población de prevención primaria con dislipidemia (hipercolesterolemia). En su orden: rosuvastatina, atorvastatina, lovastatina y pravastatina. La molécula más efectiva y que más desenlaces clínicos disminuyó fue rosuvastatina. El tratamiento con rosuvastatina disminuyó la posibilidad de eventos cardiovasculares, cerebrovasculares y muerte por cualquier causa. En segundo lugar, de efectividad se encuentra la atorvastatina que disminuyó la magnitud relativa de eventos cerebro y cardiovasculares mayores. En tercer lugar, aparecen lovastatina y pravastatina, estatinas que disminuyeron la posibilidad de eventos cardiovasculares mayores. No se encontró evidencia a favor de otras estatinas como simvastatina, pitavastatina y fluvastatina.

En términos de efectos secundarios, atorvastatina y rosuvastatina estuvieron asociadas con diabetes mellitus y elevación de transaminasas, especialmente atorvastatina a dosis de 80 mg. Fluvastatina y atorvastatina, comparadas con otras estatinas, aumentan la posibilidad de elevación de transaminasas. Pravastatina disminuyó la posibilidad de enfermedad hepática, pero aumentó de forma marginal la de enfermedades musculares. En la incidencia de cáncer, lovastatina, pravastatina y rosuvastatina fueron similares a placebo. En cuanto a la aceptabilidad, hubo evidencia a favor de atorvastatina comparada con simvastatina y pravastatina.

Posterior a la presentación, los miembros del comité de valor de posicionamiento terapéutico realizaron preguntas relacionadas con las tecnologías, las indicaciones y la evidencia presentada previamente. Los puntos de discusión y opiniones presentadas por los expertos clínicos fueron los siguientes: Los expertos temáticos aclararon que la decisión de posicionamiento se basa en población de prevención primaria de enfermedad cardiovascular. Además, cuestionan la inclusión de medicamentos que ya no se usan en la práctica. El grupo desarrollador del IETS responde que se incluyeron todas aquellas tecnologías que tenían la indicación por el INVIMA.

Una vez terminada la discusión, los expertos clínicos realizaron la valoración del posicionamiento terapéutico del grupo farmacológico y la condición de salud evaluada mediante el método de la regla de borda asignando a cada opción terapéutica un valor numérico de relevancia terapéutica y de eficiencia entre ellas mismas, resultando en una valoración mayoritaria la tecnología con mejor perfil de efectividad, seguridad y costos, y a su vez la menor valoración para el perfil de menor desempeño en estos tres criterios. Para las estatinas para las cuales no se identificó evidencia el concepto de basó en el conocimiento y la experiencia de los expertos clínicos.

Para la justificación, el panel de expertos del comité consideró la magnitud del efecto de las tecnologías comparadas entre sí (importancia clínica), así como el nivel de incertidumbre, calidad de la evidencia y los costos asociados. La calidad de la evidencia y la incertidumbre se valoró de acuerdo a los métodos descritos en el Manual Metodológico de efectividad y seguridad del IETS (IETS, 2018).

5.1 Recomendación de posicionamiento terapéutico

Con base en el proceso previamente descrito se generó la recomendación en la cual se presentan los resultados del posicionamiento terapéutico en una escala ordinal, según su relevancia terapéutica, la opinión de los expertos, perfil de efectividad, seguridad y costos:

Tabla 1. Posicionamiento terapéutico

Condición de salud	Tecnología	Posición
Dislipidemia (Hipercolesterolemia) en prevención primaria	Atorvastatina	1
	Rosuvastatina	2
	Simvastatina	3
	Lovastatina	4
	Pitavastatina	5
	Pravastatina	6
	Fluvastatina	7

5.2 Conclusión del posicionamiento terapéutico

Con base en la evidencia y la opinión de los expertos se considera que atorvastatina es la mejor opción terapéutica para pacientes con dislipidemia tipo hipercolesterolemia en prevención primaria.

Referencias Bibliográficas

1. Nelson RH. Hyperlipidemia as a Risk Factor for Cardiovascular Disease. *Prim Care - Clin Off Pract.* 2013;40(1):195–211.
2. Pramparo P, Boissonnet C, Schargrotsky H. Evaluación del riesgo cardiovascular en siete ciudades de Latinoamérica: las principales conclusiones del estudio CARMELA y de los subestudios. *Rev Argent Cardiol.* 2011;79(4):377–82.
3. Unión Temporal SEI, Colciencias, Ministerio de la Protección Social de Colombia. Encuesta Nacional de Salud ENS 2007.
4. Lanas F, Serón P, Lanas A. Coronary heart disease and risk factors in Latin America. *Glob Heart.* 2013;8(4):341–8.
5. Machado Alba JE, Machado Duque M. Prevalencia De Factores De Riesgo Cardiovascular En Pacientes Con Dislipidemia Afiliados Al Sistema De Salud En Colombia. *Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 2013;30(2):205–11.
6. Kopin L, Lowenstein C. Dyslipidemia. *Ann Intern Med.* 2017;167(11):ITC81-ITC95.
7. Ryan A, Heath S, Cook P. Dyslipidaemia and cardiovascular risk. *BMJ.* 2018;360.
8. Vodnala D, Rubenfire M, Brook RD. Secondary causes of dyslipidemia. *Am J Cardiol.* 2012;110(6):823–5.
9. Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, Davidson KW, Epling JW, García FAR, et al. Statin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Adults. *Jama.* 2016;316(19):1997.
10. Muñoz OM, García AA, Fernández-Ávila D, Higuera A, Ruiz ÁJ, Aschner P, et al. Guía de práctica clínica para la prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las dislipidemias: Evaluación del riesgo cardiovascular. *Rev Colomb Cardiol.* 2015;22(6):263–9.
11. (AEMPS) A española de medicamentos y productos sanitarios. Utilización de medicamentos hipolipemiantes en España durante el periodo 2000-2012. Madrid, España; 2014.
12. UpToDate®. Search – UpToDate® [Internet]. 2018. Available from: www.uptodate.com
13. Fundación Española del Corazón. ESTATINAS [Internet]. 2018. Available from: <https://fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/tratamientos/estatinas.html>
14. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics. WHOCC - ATC/DDD Index. ATC/DDD Index 2017. 2017.
15. MICROMEDEX®. Drug Result Page - MICROMEDEX® [Internet]. 2018 [cited 2017 Sep 1]. Available from: <http://www.micromedexsolutions.com>
16. European Medicines Agency. European Medicines Agency - Find medicine - European public assessment reports [Internet]. 2017 [cited 2017 Oct 6]. Available



from:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

17. Ministerio de Salud y Protección Social. Medicamentos a un clic [Internet]. 2018. Available from: <http://www.medicamentosau clic.gov.co/inicio1.aspx>
18. INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Sistema de trámites en línea - Consultas públicas.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):380–2.
20. Adams SP, Tsang M, Wright JM. Atorvastatin for lowering lipids (Review). In: *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015.
21. Adams SP, Sekhon S, Tsang M, Wright J. Fluvastatin for lowering lipids. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;(3):1–268.
22. Naci H, Brugts JJ, Fleurence R, Tsoi B, Toor H, Ades AE. Comparative benefits of statins in the primary and secondary prevention of major coronary events and all-cause mortality: A network meta-analysis of placebo-controlled and active-comparator trials. *Eur J Prev Cardiol.* 2013;20(4):641–57.
23. Naci H, Brugts JJ, Fleurence R, Ades AE. Comparative effects of statins on major cerebrovascular events: A multiple-treatments meta-analysis of placebo-controlled and active-comparator trials. *Qjm.* 2013;106(4):299–306.
24. Naci H, Brugts J, Ades T. Comparative tolerability and harms of individual statins : A study-level network meta-analysis of 246 955 participants from 135 randomized, controlled trials. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2013;6(4):390–9.
25. Lu Y, Cheng Z, Zhao Y, Chang X, Chan C, Bai Y, et al. Efficacy and safety of long-term treatment with statins for coronary heart disease: A Bayesian network meta-analysis. *Atherosclerosis.* 2016;254:215–27.
26. Thakker D, Nair S, Pagada A, Jamdade V, Malik A. Statin use and the risk of developing diabetes: a network meta-analysis. *Pharmacoeconomics Drug Saf.* 2016;25(10):1131–49.
27. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol.* 2016;69:225–34.
28. Schmetz A, Emich H. The IQWiG Checklist for Indirect Comparison and Network Meta-Analyses. Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (IQWiG); 2017.
29. Higgins J, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0 [updated March 2011].* Green S, editor. 2011.
30. Liberati A, Altman D, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche P, Ioannidis J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol.* 2009/07/28. 2009;62:e1-34.

31. Díaz-Ortega MH, Cañón-Betancourt LA, Pinzón Flórez C. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. 2da. Ed. Bogotá D. C., Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2018.

**Anexo 1. Registros Sanitarios INVIMA de los principios activos del grupo terapéutico inhibidores de la HMG CoA reductasa
Posicionamiento terapéutico – Dislipidemia.**

(Estado de registros: vigentes o en trámite de renovación)

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA01	INVIMA2009 M-012487 R1	Vigente	Simvastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta recubierta
C10AA01	INVIMA 2008 M-012485 R1	Vigente	Simvastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta recubierta
C10AA01	INVIMA 2009M-013055 R1	Vigente	Simvastatina	1.1. Pacientes con hiperlipidemia: - zocor® está indicado como coadyuvante de la dieta para reducir c-total elevado, c-ldl, tg y las apolipoproteínas b (apo b) y para aumentar c-hdl en pacientes con hipercolesterolemia primaria, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota (tipo iia de fredrickson), o hiperlipidemia combinada (mixta) (tipo iia de fredrickson), cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas son inadecuadas. Zocor® por lo tanto disminuye la proporción c-ldl/c-hdl y el c-total/c-hdl. Zocor® está indicado en el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipidemia tipo iii de fredrickson) -zocor® también está indicado como coadyuvante a la dieta ya otras medidas no dietéticas en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (hofh) para disminuir el c-total elevado, c-ldl y apo b. 1.2 pacientes pediátricos con colesterolemia familiar heterocigota - zocor® está indicado como coadyuvante en la dieta para la reducción del c-total, ldl-c, tg y niveles de apo b en niños	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				adolescentes y niñas quienes son al menos un año post-menárquicas, entre 10 - 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (hefh). 1.3 pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.	
C10AA01	INVIMA 2009M-013243 R1	Vigente	Simvastatina	<p>Indicaciones:</p> <p>1.1. Pacientes con hiperlipidemia</p> <p>- zocor® está indicado como coadyuvante de la dieta para reducir c-total elevado, c-ldl, tg y las apolipoproteínas b (apo b) y para aumentar c-hdl en pacientes con hipercolesterolemia primaria, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota (tipo iia de fredrickson), o hiperlipidemia combinada (mixta) (tipo iia de fredrickson), cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas son inadecuadas. Zocor® por lo tanto disminuye la proporción c-ldl/c-hdl y el c-total/c-hdl.</p> <p>Zocor® está indicado en el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipidemia tipo iii de fredrickson)</p> <p>-zocor® también está indicado como coadyuvante a la dieta ya otras medidas no dietéticas en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (hofh) para disminuir el c-total elevado, c-ldl y apo b.</p> <p>1.2 pacientes pediátricos con colesterolemia familiar heterocigota</p> <p>- zocor® está indicado como coadyuvante en la dieta para la reducción del c-total, ldl-c, tg y niveles de apo b en niños adolescentes y niñas quienes son al menos un año post-menárquicas, entre 10 - 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (hefh).</p>	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				1.3 pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.	
C10AA01	INVIMA 2018M-0000372-R2	Vigente	Simvastatina	<p>Indicaciones:</p> <p>1.1. Pacientes con hiperlipidemia:</p> <p>- zocor® está indicado como coadyuvante de la dieta para reducir c-total elevado, c-ldl, tg y las apolipoproteínas b (apo b) y para aumentar c-hdl en pacientes con hipercolesterolemia primaria, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota (tipo iia de fredrickson), o hiperlipidemia combinada (mixta) (tipo iia de fredrickson), cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas son inadecuadas. Zocor® por lo tanto disminuye la proporción c-ldl/c-hdl y el c-total/c-hdl.</p> <p>Zocor® está indicado en el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipidemia tipo iii de fredrickson)</p> <p>- zocor® también está indicado como coadyuvante a la dieta ya otras medidas no dietéticas en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (hofh) para disminuir el c-total elevado, c-ldl y apo b.</p> <p>1.2 pacientes pediátricos con colesterolemia familiar heterocigota</p> <p>- zocor® está indicado como coadyuvante en la dieta para la reducción del c-total, ldl-c, tg y niveles de apo b en niños adolescentes y niñas quienes son al menos un año post-menárquicas, entre 10 - 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (hefh).</p> <p>1.3 pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA01	INVIMA 2012M-0001718-R1	En tramite renov	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta recubierta
C10AA01	INVIMA 2013M-0002494-R1	En tramite renov	Simvastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta cubierta con película
C10AA01	INVIMA 2015M-0003597-R1	Vigente	Simvastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta cubierta con película
C10AA01	INVIMA 2015M-0003490-R1	Vigente	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta recubierta
C10AA01	INVIMA 2015M-0003512-R1	Vigente	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta recubierta
C10AA01	INVIMA 2014M-0003407-R1	Vigente	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. "pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente".	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA01	INVIMA 2014 M-0003415-R1	Vigente	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. "pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente".	Tableta recubierta
C10AA01	INVIMA 2017M-0006095-R1	Vigente	Simvastatina*	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta
C10AA01	INVIMA 2017M-0006126-R1	Vigente	Simvastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta
C10AA01	INVIMA 2008M-0008427	Vigente	Simvastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta cubierta con película
C10AA01	INVIMA 2008M-0008849	Vigente	Simvastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta
C10AA01	INVIMA 2008M-0009029	Vigente	Simvastatina	Tratamiento alternativo de hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia mixta, hipercolesterolemia familiar homocigótica, en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba	Capsula blanda

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en este producto.	
C10AA01	INVIMA 2009M-0009341	Vigente	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. "pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente".	Tableta recubierta
C10AA01	INVIMA 2009M-0009339	Vigente	Simvastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta cubierta con película
C10AA01	INVIMA 2011M-0012207	En trámite renov	Simvastatina(se adiciona exceso de 2% en la fabricación	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.	Tableta
C10AA01	INVIMA 2013M-0014433	Vigente	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta
C10AA01	INVIMA 2013M-0014434	Vigente	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA01	INVIMA 2013M-0014255	En tramite renov	Simvastatina	En el tratamiento de los niveles elevados de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta) junto con la dieta o el ejercicio no han reducido el colesterol. En el tratamiento del hipercolesterolemia familiar homocigota junto con la dieta y otros tratamientos para reducir el colesterol. Como prevención cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica manifiesta o diabetes, con niveles de colesterol normales o aumentados, como complemento de otras medidas preventivas.	Tableta recubierta
C10AA01	INVIMA 2014M-0015021	Vigente	Simvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta
C10AA02	INVIMA 2015M-012488-R3	Vigente	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta
C10AA02	INVIMA 2012M-012909-R2	En tramite renov	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma	Tableta
C10AA02	INVIMA 2016M-003810-R2	Vigente	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas, reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Nota de	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA02	INVIMA 2008 M-011974 R-1	Vigente	Lovastatina	<p>Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.</p> <p>Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicéridos cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.</p> <p>Tratamiento de la aterosclerosis coronaria prevención al ateroma.</p>	Tableta
C10AA02	INVIMA 2015M-015339-R2	Vigente	Lovastatina	<p>Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.</p> <p>Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicéridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma.</p>	Tableta
C10AA02	INVIMA 2012M-0000639-R1	En trámite renov	Lovastatina	<p>Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.</p> <p>Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicéridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma</p>	Tableta
C10AA02	INVIMA 2012M-0001092-R1	En trámite renov	Lovastatina	<p>Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas, reductor del colesterol. En hipercolesterolemia confirmada con triglicéridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.</p>	Tableta
C10AA02	INVIMA 2015M-0003158 R-1	Vigente	Lovastatina	<p>Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.</p> <p>Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicéridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.</p> <p>Tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención de ateroma.</p>	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA02	INVIMA 2014M-0003136-R1	Vigente	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de las hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma	Tableta
C10AA02	INVIMA 2015M-0003805-R1	Vigente	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Tratamiento de la arterosclerosis coronaria y en la prevención del ateroma.	Tableta
C10AA02	INVIMA 2007M-0006784	En tramite renov	Lovastatina	A.- coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B.- reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta
C10AA02	INVIMA 2007M-0006824	En tramite renov	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma	Tableta
C10AA02	INVIMA 2007M-0007644	En tramite renov	Lovastatina	A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. C) tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma.	Tableta
C10AA02	INVIMA 2008M-0008906	Vigente	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal</p> <p>tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma</p>	
C10AA02	INVIMA 2008M-0008979	Vigente	Lovastatina 21mg exceso aproximado 4,5%	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma.	Tableta
C10AA02	INVIMA 2009M-0010138	Vigente	Lovastatina	<p>Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal</p> <p>tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma</p>	Tableta
C10AA02	INVIMA 2018M-0012679-R1	Vigente	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Tratamiento de la aterosclerosis coronaria. Prevención del ateroma.	Tableta
C10AA03	INVIMA 2015M-002725-R2	Vigente	Pravastatina sódica	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta recubierta
C10AA03	INVIMA 2015M-0004370-R1	Vigente	Pravastatina sodica bp	Coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	
C10AA03	INVIMA 2015M-0004326-R1	Vigente	Pravastatina sodica bp	Coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal	Tableta
C10AA03	INVIMA 2009M-0010052	Vigente	Pravastatina sodica	"Hipolipemiente. La terapia con pravastatina, esta indicada como componente de intervención para prevenir riesgos asociados a enfermedades cardiovasculares ateroscleróticas debidas a hipercolesterolemia, debe ser empleado junto con una dieta estricta en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la sola dieta y a otras indicaciones no farmacológicas solas, han sido inadecuadas"	Tableta recubierta
C10AA03	INVIMA 2008M-0008670	Vigente	Pravastatina sodica	Coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia primaria, cuando la respuesta a dieta restringida en grasas saturadas y colesterol no ha sido suficiente. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.	Tableta recubierta
C10AA03	INVIMA 2009M-0010137	Vigente	Pravastatina sodica	Adyuvante de la dieta para la reducción del nivel total de colesterol y de ldl en pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipo iia y iib), cuando la respuesta a dieta restringida en grasas saturadas y colesterol no ha sido suficiente.	Tableta recubierta
C10AA04	INVIMA 2014M-0014944	Vigente	Fluvastatina sodica 84,24 mg equivalente a fluvastatina	- Dislipidemia: adultos: está indicado como complemento de la dieta para reducir las concentraciones elevadas de colesterol total (c-total), colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (c-ldl), apolipoproteína b (apo b) y triglicéridos (tg), y para aumentar las de colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (c-hdl) en adultos con hipercolesterolemia idiopática o dislipidemia mixta (tipos iia y iib de fredrickson) población pediátrica: está indicado como complemento de la dieta para reducir las concentraciones elevadas de c-total, c-ldl, apo b y tg, y para aumentar las de c-hdl en niños y adolescentes de por lo menos 9 años de edad con hipercolesterolemia familiar	Tableta de liberación prolongada

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>heterocigótica.</p> <p>- otras indicaciones: está indicado para frenar la progresión de la aterosclerosis coronaria en adultos con hipercolesterolemia idiopática (incluidas las formas leves) y cardiopatía coronaria. También está indicado para la prevención secundaria de accidentes cardíacos graves (muerte cardíaca, infarto de miocardio no mortal y revascularización coronaria) en adultos con cardiopatía coronaria tras una terapia con cateterismo coronario.</p>	
C10AA05	INVIMA 2018M-006613-R2	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</p>	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-006706-R2	Vigente	Atorvastatina calcica 10,85 mg equivalente a atorvastatina base	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años. Acta 9 de 2015 numeral 3.14.7	
C10AA05	INVIMA 2009 M-013346-R1	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a 10,00 mg de atorvastatina base	Ayudante de la dieta de las hiperlipidemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2009 M-013349 R1	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa 20,72 mg equivalente a atorvastatina	Coadyuvanmte en el manejo de las dislipoproteinemias	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2009 M-14044 R1	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato(10,825 mg) equivalente a atorvastatina base.	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias, uso pediátrico: niños mayores de seis (6) años.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2009 M-14053 - R1	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico: niños mayores de seis (6) años.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2010 M-014601 R1	Vigente	Atorvastatina calcio (equivalente a atorvastatina base).	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2010 M-014684 R1	Vigente	Atorvastatina calcio equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2011M-014925-R1	En trámite renov	Atorvastatina calcica amorfa 10,76 mg equivalente a atorvastatina	Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2011M-0000248-R1	En trámite renov	Atorvastatina calcica equivalente a 20 mg de atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2012M-0000343-R1	En trámite renov	Atorvastatina calcio trihidrato equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0000462-R2	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa 10,850 mg equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0000961-R2	Vigente	Atorvastatina calcio 43,38 mg (equivalente a atorvastatina)	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</p>	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2017M-0000704-R2	Vigente	Atorvastatina cálcica amorfa equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años."	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0000707-R2	Vigente	Atorvastatina cálcica trihidrato (21,649mg) equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años."	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2018M-0001032-R2	En trámite renov	Atorvastatina calcica cristalina equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyudante en la dieta en el manejo de la dislipoproteiniemia, útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedades cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y el colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica, reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente con niveles de colesterol controlados. Está indicado con pacientes con enfermedades vasculares periféricas o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2012M-0001384-R1	En trámite renov	20,719mg de atorvastatina calcica cristalina equivalente a atorvastatina base	Atorvastatina está indicada como coadyuvante en el manejo de dislipoproteinemias, útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, o enfermedad coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto del miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y el colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlados. Está indicado en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2013M-0001794-R1	En trámite renov	Atorvastatina calcica trihidrato equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2013M-0001894-R1	En trámite renov	Atorvastatina calcica trihidrato 21,688 mg, equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2012M-0001873-R1	En trámite renov	Atorvastatina calcica trihidrato 43.3 mg equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico en niños mayores de seis(6) años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardiaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal"	Tableta cubierta (gragea)
C10AA05	RSM-EXP-20170002504-R2	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base		Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2013M-0002545-R1	Vigente	Atorvastatina calcica 41,44 mg equivalente a atorvastatina base	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el</p>	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	
C10AA05	INVIMA 2014M-0002537-R1	Vigente	Atorvastatina calcio trihidrato (forma cristalina i) equivalente a atorvastatina	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</p>	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2014M-0003160 R1	Vigente	Atorvastatina cálcica trihidrato 10,468 mg equivalente a atorvastatina base	Coadyudante en el tratamiento de las disliproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2014M-0003107-R1	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato 21,649mg equivalente a atorvastatina base	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	
C10AA05	INVIMA 2014M-0003111-R1	Vigente	Atorvastatina calcica 10,36 mg equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.	Capsula blanda
C10AA05	INVIMA 2014M-0003094-R1	Vigente	Atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Capsula blanda
C10AA05	INVIMA 2015M-0003425-R1	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa (10,762mg) equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2015M-0004168-R1	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesterolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en las hipercolesterolemias familiar heterocigotica y familiar homocigotica.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2015M-0004077-R1	Vigente	Atorvastatina	Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2016M-0005000-R1	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa 43,3 mg equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años</p>	
C10AA05	INVIMA 2016M-0005832-R1	Vigente	21,68 mg de atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</p>	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2017M-0006092-R1	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2017M-0005892-R1	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2017M-0005728-R1	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa (equivalente a atorvastatina 40 mg.)	Coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal	Capsula blanda
C10AA05	INVIMA 2017M-0005874-R1	Vigente	Atorvastatina calcica (equivalente a 20 mg. Atorvastatina base)	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico, niños mayores de seis (6) años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, enfermedad cardíaca coronaria sintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2006M-0006558	En tramite renov	Atorvastatina calcica trihidrato equivalente a atorvastatina 10 mg	Acta 48/2012 (3.3.6) la atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</p>	
C10AA05	INVIMA 2006M-0006582	En tramite renov	Atorvastatina calcica trihidrato equivalente a atorvastatina 20 mg	<p>Acta 48 del 2012 numeral 3.3.6:</p> <p>la atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el</p>	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	
C10AA05	INVIMA 2006M-0006657	En tramite renov	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	<p>Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.</p> <p>“la atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.”</p>	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2007M-0007448	En tramite renov	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2008M-0008107	En tramite renov	Atorvastatina calcica amorfa equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico en niños mayores de seis(6) años.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2007M-0007382	En tramite renov	Atorvastatina calcica cristalina equivalente a atorvastatina base	Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con atorvastatina y ezetimiba.	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2009M-0010079	Vigente	Atorvastatina calcica 20,7 mg equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta
C10AA05	INVIMA 2008M-0008983	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	Hipercolesterolemia primaria.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2009M-0009245	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2008M-0008977	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa equivalente a 20 mg de atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2009M-0009569	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa equivalente a 10 mg de atorvastatina base	Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2009M-0009367	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa, equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2009M-0009397	Vigente	Atorvastatina calcica 10,85 mg equivalente a atorvastatina	Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardiaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.	Tableta
C10AA05	INVIMA 2008M-0009030	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a 20,00 mg.de atorvastatina .	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2009M-0009290	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico, niños mayores de seis (6) años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardiaca coronaria sintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolestolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta) y en las hipercolesterolemias familiar heterocigota y familiar homocigota.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2009M-0009652	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato (43,38 mg) equivalente a atorvastatina base(*) (*se adiciona un 1,3% de activo de la cantidad teorica por ajuste de potencia y humedad y 1,5% de exceso)	Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2009M-0009415	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato 21,69 mg(equivalente a atorvastatina base(1)(1)se adiciona un 1,3% de activo de la cantidad teorica por ajuste de potencia y humedad y 1,5% de exceso	?Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiva administradas solas. Pacientes controlados con atorvastatina y ezetimiva?.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2009M-0010136	Vigente	Atorvastatina como atorvastatina calcica 43,36mg	Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas.	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2010M-0010504	Vigente	Atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2016M-0011322-R1	Vigente	Atorvastatina calcica, equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.	Tableta
C10AA05	INVIMA 2016M-0011493-R1	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato, equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesteremia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en la hipercolesteremias familiar heterocigota y familiar homocigota.	Tableta
C10AA05	INVIMA 2016M-0011630-R1	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, o enfermedad cardiaca coronaria asintomática. Para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolestolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta) y en las hipercolesterolemias familiar heterocigota y familiar homocigota.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2016M-0011684-R1	Vigente	Atorvastatina calcica trihidrato, equivalente a atorvastatina base	Coadyubante en el manejo de las dislipoproteinemias	Tableta
C10AA05	INVIMA 2016M-0011786-R1	Vigente	43,36 mg de atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2012M-0013058	En tramite renov	Atorvastatina calcica trihidrato, equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico en niños mayores de seis(6) años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardiaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardiaca coronaria asintomática	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal"	
C10AA05	INVIMA 2013M-0014004	En tramite renov	Atorvastatina calcica 21,70 mg equivalente a atorvastatina	<p>Acta no. 48 de 2012 numeral 3.3.6</p> <p>la atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</p>	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2013M-0014107	En tramite renov	Atorvastatina calcica 41,44 mg equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2013M-0014228	En tramite renov	Atorvastatina cálcica amorfa equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesterolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en las hipercolesterolemias familiar. Heterocigótica y familiar homocigótica. Se amplía la indicacion en uso pediátrico, para niños mayores de 6 años. Reducción en el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlados.	
C10AA05	INVIMA 2012M-0013761	En trámite renov	Atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.	Capsula blanda
C10AA05	INVIMA 2012M-0013775	En trámite renov	Atorvastatina calcica, equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico en niños mayores de seis (6) años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal.	Capsula blanda
C10AA05	INVIMA 2014M-0014824	Vigente	Atorvastatina calcica 41,44 mg equivalente a atorvastatina base:	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2014M-0014997	Vigente	Atorvastatina calcica 20,72 mg equivalente a atorvastatina base:	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2014M-0014963	Vigente	Atorvastatina calcica 10,36 mg (equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	
C10AA05	INVIMA 2014M-0015116	Vigente	Atorvastatina cálcica 82,87 mg equivalente a atorvastatina	<p>Coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</p>	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2014M-0015118	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta
C10AA05	INVIMA 2015M-0016010	Vigente	Y una tableta recubierta de atorvastatina cálcica en el interior de la cápsula, equivalente a atorvastatina	Hipolipemiente para pacientes con hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia que están siendo controlados con ambos principios activos e igual concentración de manera separada.	Capsula blanda

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2015M-0015807	Vigente	Atorvastatina cálcica 43.3 mg equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2015M-0016368	Vigente	Atorvastatina calcica 43,30 mg equivalente a atorvastatina base	Indicaciones: coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2015M-0016158	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomático, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomático para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2015M-0016063	Vigente	Atorvastatina calcica 20,72 equivalente a 20,00 atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años</p>	
C10AA05	INVIMA 2015M-0016047	Vigente	<p>Atorvastatina calcica 82,87 equivalente a 80,00 atorvastatina base</p>	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años</p>	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2015M-0016096	Vigente	<p>Atorvastatina calcica 41,44 mg equivalente a 40,00 mg atorvastatina base</p>	<p>La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	
C10AA05	INVIMA 2015M-0016377	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2015M-0016466	Vigente	Atorvastatina cálcica, equivalente a atorvastatina	Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolesterolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta), y en las hipercolesterolemias familiar heterocigotica y familiar homocigotica.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2015M-0016613	Vigente	Atorvastatina base (atorvastatina calcica cristalina trihidrato 21.51mg.)	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2015M-0016551	Vigente	Atorvastatina calcica trihidratada	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	
C10AA05	INVIMA 2015M-0016552	Vigente	Atorvastatina calcica trihidratada equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2015M-0016553	Vigente	Atorvastatina calcica trihidratada equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	
C10AA05	INVIMA 2015M-0016554	Vigente	Atorvastatina calcica trihidratada equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2015M-0016009	Vigente	Una tableta de atorvastatina cálcica en el interior de la cápsula, equivalente a atorvastatina (1)	Hipolipemiente para pacientes con hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia que están siendo controlados con ambos principios activos e igual concentración de manera separada.	Capsula blanda
C10AA05	INVIMA 2016M-0017116	Vigente	46,6 mg de atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	
C10AA05	INVIMA 2016M-0017474	Vigente	Atorvastatina cálcica trihidrato equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2016M-0017507	Vigente	Atorvastatina cálcica trihidrato equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	
C10AA05	INVIMA 2016M-0017369	Vigente	Atorvastatina cálcica trihidrato equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2017M-0017554	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	
C10AA05	INVIMA 2017M-0017706	Vigente	Atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta cubierta con película
C10AA05	INVIMA 2017M-0017848	Vigente	Atorvastatina calcica 86,8 mg equivalente a atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2018M-0018310	Vigente	Atorvastatina calcica trihidratada equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0018311	Vigente	Atorvastatina calcica trihidratada equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2018M-0018073	Vigente	Atorvastatina calcica cristalina trihidrato 86,76 mg equivalente a atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Capsula blanda
C10AA05	INVIMA 2017M-0017890	Vigente	Atorvastatina calcica amorfa 20,70 mgequivalente 20 mg de atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2014M-0003229-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,40mg equivalente a rosuvastatina	<p>En pacientes adultos con hipercolesterolemia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. - prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura, crestor® esta indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:</p> <p>crestor® esta indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (hefh).</p>	Tableta cubierta con película
C10AA07	INVIMA 2014M-0003173-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente rosuvastatina	<p>En pacientes adultos con hipercolesterolemia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. 	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>· prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, crestor® esta indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).</p> <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:</p> <p>crestor® esta indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).</p>	
C10AA07	INVIMA 2007M-0007101	En trámite renov	Núcleo: rosuvastatina calcica 5,2 mg equivalente a rosuvastatina	<p>En pacientes adultos con hipercolesterolemia:</p> <ul style="list-style-type: none"> · hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. · hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. · prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, crestor® esta indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o 	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>revascularización arterial).</p> <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:</p> <p>crestor® esta indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).</p>	
C10AA07	INVIMA 2008M-0007930	En trámite renov	Rosuvastatina calcica 10,42 mg equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta
C10AA07	INVIMA 2008M-0008663	Vigente	Rosuvastatina calcica (20,8 mg) equivalentes a rosuvastatina	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial").</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2008M-0007976	En trámite renov	Rosuvastatina calcica (equivalente a rosuvastatina)	<p>En pacientes adultos con hipercolesterolemia:</p> <ul style="list-style-type: none"> · hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. · hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. · prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, crestor® esta indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:</p> <p>crestor® esta indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).</p>	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2008M-0008793	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2008M-0008949	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,40 mg equivalente a rosuvastatina base	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta cubierta con película
C10AA07	INVIMA 2008M-0008948	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	<p>En pacientes adultos con hipercolesterolemia:</p> <ul style="list-style-type: none"> -hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. -hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. -prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, rosuvastatina está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:</p> <p>rosuvastatina está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).</p>	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2008M-0008946	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,80mg equivalente a de rosuvastatina base	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2008M-0008512	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina base	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2008M-0008794	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Ampliación de indicaciones según acta no 21 del 2014. Numeral: 3.1.9.2. Nueva dosificación y grupo etario	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2008M-0008899	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,40 mg (equivalente a rosuvastatina)	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				ateroesclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial").	
C10AA07	INVIMA 2009M-0009477	Vigente	Rosuvastatina calcica 41.58 mg, equivalente a rosuvastatina base	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>Prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2008M-0008667	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina base	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2008M-0008597	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,84 mg equivalente	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
			a 20 mg de rosuvastatina base	(tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	
C10AA07	INVIMA 2009M-0009857	Vigente	Rosuvastatina calcica 41,5808 mg(equivalente a rosuvastatina)	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).	Capsula blanda
C10AA07	INVIMA 2010M-0010336	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,3952 mg (equivalente a rosuvastatina)	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Capsula blanda
C10AA07	INVIMA 2010M-0010552	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	Indic, contraind, norma en acta 26 / 2006 (2.1.1.1): hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Capsula blanda

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2010M-0010338	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,7904 mg (equivalente a rosuvastatina)	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Capsula blanda
C10AA07	INVIMA 2010M-0010361	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,40mg equivalente a rosuvastatina base	Hipolipemiente.	Tableta recubierta
C10AA07	RSM-EXP20090010216	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina		Capsula blanda
C10AA07	RSM-EXP20090010215	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina		Capsula blanda
C10AA07	RSM-EXP20090010230	Vigente	Rosuvastatina calcica, equivalente a rosuvastatina	No aplica (fabricar y exportar)	Capsula blanda
C10AA07	INVIMA 2010M-0010615	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,84 mg, equivalentes a 20,0 mg	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apob en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota · hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. · prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo	Tableta cubierta (gragea)

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial").	
C10AA07	INVIMA 2010M-0010884	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	Hipolipemiente.	Tableta
C10AA07	INVIMA 2015M-0011346-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina base	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.</p> <p>Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2015M-0011345-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-lcl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.</p> <p>Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2015M-0011513-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica (equivalente a rosuvastatina base)	Hipolipemiante.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2015M-0011514-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina base	Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: esta	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apob en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.	
C10AA07	INVIMA 2016M-0011485-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica, equivalente a rosuvastatina	En pacientes adultos con hipercolesterolemia: hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, está indicada para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: está indicada para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).	Tableta cubierta con película
C10AA07	INVIMA 2016M-0012254-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	- Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.- hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. - prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	
C10AA07	INVIMA 2016M-0012072-R1	Vigente	Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina	- Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-lDl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. - prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2017M-0012509-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a a rosuvastatina base	1. Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-lDl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. 2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	
C10AA07	INVIMA 2017M-0012348-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica, equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: esta indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apob en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebro-vascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2012M-0013339	En tramite renov	Rosuvastatina calcica 20,42 mg (equivalente a rosuvastatina base)	Tratamiento alternativo de las dislipidemias en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimibe administradas solas. Pacientes controlados con rosuvastatina y ezetimibe.	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2012M-0013655	En trámite renov	Rosuvastatina calcica 10,42 mg equivalente a rosuvastatina base	Tratamiento alternativo de las dislipidemias en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimibe administradas solas. Pacientes controlados con rosuvastatina y ezetimibe.	Tableta cubierta con película
C10AA07	INVIMA 2018M-0013126-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. "prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Xuniro® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial)" "niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: xuniro® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (hefh)"	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2018M-0013235-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,75 mg (equivalente a rosuvastatina)	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. "prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				prematura. Xuniro® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial"). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: xuniro® está indicado para reducir el colesterol total, cldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).	
C10AA07	INVIMA 2012M-0013400	En tramite renov	Rosuvastatina calcica 41,680 mg (equivalente a rosuvastatina base)	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2012M-0013399	En tramite renov	Rosuvastatina calcica 20,840 mg (equivalente a rosuvastatina base)	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2012M-0013463	En tramite renov	Rosuvastatina calcica 10.42 mg (equivalente a rosuvastatina base)	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2018M-0013330-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica, equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Capsula blanda

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2017M-0013346-R1	Vigente	Rosuvastatina calcica, equivalente a rosuvastatina	<p>En pacientes adultos con hipercolesterolemia:</p> <p>hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, rosuvastatina está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).</p> <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:</p> <p>rosuvastatina está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (hefh)</p>	Capsula blanda
C10AA07	INVIMA 2012M-0013668	En tramite renov	Rosuvastatina calcica, equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2013M-0014043	En tramite renov	Rosuvastatina cálcica 20,79mg equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	
C10AA07	INVIMA 2012M-0013890	En tramite renov	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina base	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura. Rosuvastatina está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial)	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2013M-0014790	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: esta indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apob en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial").	
C10AA07	INVIMA 2013M-0014791	Vigente	Rosuvastatina equivalente a 21,4mg de rosuvastatina calcio	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: esta indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apob en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial").	Tableta cubierta con película
C10AA07	INVIMA 2014M-0015134	Vigente	Rosuvastatina cálcica 10,40 mg equivalente a rosuvastatina	1.hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. 2.hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. 3.prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				ateroesclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	
C10AA07	INVIMA 2013M-0014687	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2014M-0014938	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina base	<p>1.hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.</p> <p>2.hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>3.prevenición de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular,</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	
C10AA07	INVIMA 2014M-0015254	Vigente	Rosuvastatina cálcica expresada como 10 mg de rosuvastatina	Act 48/2013 (3.11.11): hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2015M-0015956	Vigente	Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina base	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta cubierta con película
C10AA07	INVIMA 2015M-0015820	Vigente	Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	
C10AA07	INVIMA 2015M-0015629	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,39mg equivalente a rosuvastatina	<p>1. Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.</p> <p>2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	Tableta cubierta con película
C10AA07	INVIMA 2015M-0015704	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,780mg equivalente a rosuvastatina base	Nuevas indicaciones: en pacientes adultos con hipercolesterolemia: hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad,	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, crestor® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).</p> <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: crestor® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh)</p>	
C10AA07	INVIMA 2015M-0015925	Vigente	Rosuvastatina cálcica 41,56 mg equivalentes a rosuvastatina	<p>En pacientes adultos con hipercolesterolemia:</p> <p>hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.</p> <p>Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).</p> <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:</p> <p>está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh)</p>	Tableta cubierta con película

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2015M-0016084	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2016M-0016835	Vigente	Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina base	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2016M-0016922	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,840 equivalente a	<p>1. Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-lcl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.</p> <p>2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular,</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	
C10AA07	INVIMA 2015M-0016426	Vigente	Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina base 40.0 mg	<p>· En pacientes adultos con hipercolesterolemia: hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Rosuvastatina está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial) · en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: rosuvastatina está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh)</p>	Tableta
C10AA07	INVIMA 2016M-0017411	Vigente	Rosuvastatina calcica 10. 400 mg equivalente a rosuvastatina	<p>En pacientes adultos con hipercolesterolemia: - hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. - prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, rosuvitae ® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: rosuvitae ® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).	
C10AA07	INVIMA 2016M-0016849	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: esta indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apob en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial").	Comprimido
C10AA07	INVIMA 2015M-0016697	Vigente	Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica amorfa)	Nuevas indicaciones: en pacientes adultos con hipercolesterolemia: hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, crestor® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).</p> <p>En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: crestor® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh)</p>	
C10AA07	INVIMA 2016M-0017078	Vigente	Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina	<p>- Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como adyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. -p revención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2015M-0016688	Vigente	Rosuvastatina calcica 41,60 mg equivalente a rosuvastatina	En pacientes adultos con hipercolesterolemia: hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigoto) o dislipidemia mixta	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				(tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).	
C10AA07	INVIMA 2016M-0017092	Vigente	Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina base	En pacientes adultos con hipercolesterolemia: - hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. - prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2016M-0017240	Vigente	Rosuvastatina calcica 20.79 mg equivalente a rosuvastatina	En pacientes adultos con hipercolesterolemia: - hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. - prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerosica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura, crestor® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: crestor® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (hefh).	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2016M-0017241	Vigente	Rosuvastatina calcica 41, 58 mg equivalente a rosuvastatina	En pacientes adultos con hipercolesterolemia: - hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. - prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerosica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura, crestor® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: crestor® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).	
C10AA07	INVIMA 2016M-0017314	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina base	1. Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. 3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2016M-0017180	Vigente	Rosuvastatina calcica	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.	Tableta
C10AA07	INVIMA 2017M-0017544	Vigente	Rosuvastatina calcica 41,581 mg equivalentes a rosuvastatina base	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	
C10AA07	INVIMA 2017M-0017545	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,790 mg equivalente a rosuvastatina base	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.</p> <p>Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2017M-0017552	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,395 mg equivalente a rosuvastatina base	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.</p> <p>Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.</p> <p>Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2016M-0017249	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,40 mg equivalente a rosuvastatina	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados."niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (hefh).</p>	Tableta con cubierta enterica con pelicula
C10AA07	INVIMA 2016M-0017250	Vigente	Rosuvastatina calcica 5,20 mg equivalente a rosuvastatina	<p>Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no</p>	Tableta con cubierta enterica con pelicula

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados."niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad; está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (hefh).	
C10AA07	INVIMA 2017M-0017571	Vigente	Rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados."niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad; está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (hefh).	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2017M-0017572	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados."niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad; está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (hefh).	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2017M-0017810	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,840 mg equivalente a rosuvastatina	En pacientes adultos con hipercolesterolemia: hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular	Comprimido

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, rosuvastatina está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: rosuvastatina está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).	
C10AA07	INVIMA 2017M-001772	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,42 mg equivalente a rosuvastatina	<p>Adultos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta: rosuvastatina está indicado como terapia coadyuvante a la dieta para reducir el colesterol total (ct) elevado, c-ldl, apob, colesterol no hdl y triglicéridos, y para aumentar el c-hdl en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. Hipertrigliceridemia: rosuvastatina está indicado como terapia coadyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia. Hiperlipoproteinemia familiar tipo iii: rosuvastatina está indicado como coadyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con hiperlipoproteinemia familiar tipo iii (enfermedad genética caracterizada por hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, más la presencia en el plasma de lipoproteínas de muy baja densidad, enriquecidas en colesterol). Hipercolesterolemia familiar hemocigota: rosuvastatina está indicado como terapia coadyuvante a otros tratamientos indicados para la reducción de lípidos (por ejemplo, aféresis de ldl) o si tales tratamientos no están disponibles para reducir el c-ldl, c-total y apob en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar homocigota. Aterosclerosis generalizada: rosuvastatina está indicado como 	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				<p>terapia coadyuvante a la dieta para disminuir la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos, con el objetivo de reducir c-total y c-ldl.</p> <p>Pediatría</p> <p>tratamiento de la hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh): está indicada en pacientes pediátricos 10 a 17 años de edad para el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh) como complemento a la dieta para reducir el c-total, c-ldl y los niveles de apob en adolescentes varones y niñas (al menos un año después de la menarquía). El tratamiento farmacológico se debe iniciar después de haber iniciado una terapia con dieta que no permita alcanzar los resultados esperados y en donde los exámenes de laboratorio muestren: c-ldl > 190 mg/dl o bien > 160 mg/dl más antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (cvd) o de dos o más factores de riesgo cardiovascular.</p>	
C10AA07	INVIMA 2017M-0017862	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,79 mg equivalente a rosuvastatina	<p>1. Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. 2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. 3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).</p>	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2018M-0018276	Vigente	Rosuvastatina calcica 20,8 mg equivalente a rosuvastatina	1. Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. 2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. 3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2018M-0018277	Vigente	Rosuvastatina calcica 10,4 mg equivalente a rosuvastatina	1. Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. 2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. 3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	
C10AA07	INVIMA 2018M-0018279	Vigente	Rosuvastatina calcica 41,58 mg equivalente a rosuvastatina	1. Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. 2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. 3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión c-hdl bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).	Tableta recubierta
C10AA08	INVIMA 2018M-0013238-R1	Vigente	Pitavastatina calcica 2.09 mg equivalente a pitavastatina	Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (ct), colesterol de lipoproteína de baja densidad (c-ldl), apolipoproteína b (apo b), triglicéridos (tg), y para aumentar los niveles de c-hdl en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.	Tableta recubierta
C10AA08	INVIMA 2018M-0013199-R1	Vigente	Pitavastatina calcica 4,18 mg equivalente a pitavastatina	Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (ct), colesterol de lipoproteína de baja densidad (c-ldl), apolipoproteína b (apo b), triglicéridos (tg), y para aumentar los niveles de c-hdl en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA05	INVIMA 2018M-0000343-R2	Vigente	Atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2013M-0002515-R1	Vigente	Atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0006657-R1	Vigente	Atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.”	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0009290-R1	Vigente	Atorvastatina	Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico, niños mayores de seis (6) años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria sintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolestolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta) y en las hipercolesterolemias familiar heterocigota y familiar homocigota.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0018311	Vigente	Atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años	
C10AA05	INVIMA 2018M-0018317	Vigente	Atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0018397	Vigente	Atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria,	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. <u>Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</u>	
C10AA05	INVIMA 2018M-0018398	Vigente	Atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. <u>Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.</u>	Tableta recubierta
C10AA05	INVIMA 2018M-0018594	Vigente	Atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis	Tableta recubierta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	
C10AA05	INVIMA 2018M-0018594	Vigente	Atorvastatina	La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal. Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.	Tableta recubierta
C10AA02	INVIMA 2018M-012909-R3	Vigente	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				principal. Tratamiento de la aterioclerósis coronaria. Prevención del ateroma.	
C10AA02	INVIMA 2018M-0006824-R1	Vigente	Lovastatina	Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Tratamiento de la aterioclerósis coronaria. Prevención del ateroma.	Tableta
C10AA07	INVIMA 2018M-0008597-R1	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta
C10AA07	INVIMA 2018M-0008663-R1	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial").	Tableta
C10AA07	INVIMA 2018M-0008667-R1	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	
C10AA07	INVIMA 2018M-0008899-R1	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial").	Tableta recubierta
C10AA07	INVIMA 2018M-0013399-R1	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta
C10AA07	INVIMA 2018M-0013400-R1	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
C10AA07	INVIMA 2018M-0013463-R1	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.	Tableta
C10AA07	INVIMA 2018M-0018456	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial").	Tableta
C10AA07	INVIMA 2018M-0018457	Vigente	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo,	Tableta

ATC	RS	ESTADO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES INVIMA	FORMA FARMACÉUTICA
				tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial").	
C10AA07	INVIMA 2018M-0018527	Vigente	Rosuvastatina	En pacientes adultos con hipercolesterolemia: - hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. - prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión, HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, rosuvastatina está indicada para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial). En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: rosuvastatina está indicada para reducir el colesterol total, C-LDL y la APO B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HEFH).	Tableta

Tabla basada en INVIMA, corte agosto 2018.

Anexo 2. Metodología y Resultados

Revisión sistemática rápida de la literatura

A continuación, se describen en detalle los métodos y los resultados del proceso de evaluación de la efectividad y seguridad de las tecnologías seleccionadas para dislipidemia (hipercolesterolemia).

Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad para seleccionar los estudios, analizados en la guía u obtenidos en la actualización de la búsqueda, utilizados en la elaboración de este informe, se presentan en el Cuadro 12.

Cuadro 12. Criterios de elegibilidad.

Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Población, intervención, comparación, desenlaces y tiempo: según la pregunta PICOT descrita en el Cuadro 1. ▪ Estudios: <ul style="list-style-type: none"> - Diseño: se priorizó la selección de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos, considerando revisiones con o sin metanálisis (en parejas “pairwise”, indirecto o en red). Para determinar que los estudios correspondieran a revisiones sistemáticas, se tomaron en cuenta los criterios propuestos en el manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones (29). - Formato de publicación: se tuvieron en cuenta estudios disponibles como publicación completa. Los estudios publicados únicamente en formato de resumen no fueron considerados debido a que la información reportada es incompleta para evaluar su calidad metodológica, además, es posible que los resultados de los estudios puedan cambiar significativamente entre la presentación inicial en un evento científico y la publicación final. - Idioma de publicación: inglés o español. - Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris. - Fecha de publicación: 2013-2018. - Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto individuales (por cada estudio primario) o estimaciones combinadas (metanálisis), que fuesen atribuibles a la comparación de interés y al menos a un desenlace crítico, según la pregunta PICOT previamente descrita.
Criterios de exclusión	Ninguno.

Búsqueda de evidencia para la actualización

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la literatura en la base de datos Epistemonikos².

Para el diseño de la estrategia de búsqueda, inicialmente se identificaron los términos clave en lenguaje natural a partir de la pregunta de investigación en formato PICOT. La sintaxis de búsqueda se compuso de términos de lenguaje libre, truncadores y operadores booleanos. Los detalles de la búsqueda en Epistemonikos y sus resultados se presentan en el Cuadro 13.

Cuadro 13. Reporte de búsqueda electrónica de literatura (Epistemonikos).

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Epistemonikos
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	27/06/2018
Rango de fecha de búsqueda	2013-2018
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Publication type: Systematic review. Systematic review question: Interventions.
Estrategia de búsqueda	(title:(Simvastatin) OR abstract:(Simvastatin)) OR (title:(Zocor) OR abstract:(Zocor)) OR (title:(Synvinolin) OR abstract:(Synvinolin)) OR (title:(Lovastatin) OR abstract:(Lovastatin)) OR (title:(Mevinolin) OR abstract:(Mevinolin)) OR (title:(Monacolin K) OR abstract:(Monacolin K)) OR (title:(Mevacor) OR abstract:(Mevacor)) OR (title:(Pravastatin) OR abstract:(Pravastatin)) OR (title:(Eptastatin) OR abstract:(Eptastatin)) OR (title:(Vasten) OR abstract:(Vasten)) OR (title:(Lipemol) OR abstract:(Lipemol)) OR (title:(Liplat) OR abstract:(Liplat)) OR (title:(Prareduct) OR abstract:(Prareduct)) OR (title:(Mevalotin) OR abstract:(Mevalotin)) OR (title:(Pravachol) OR abstract:(Pravachol)) OR (title:(Elisor) OR

² Esta base de datos cubre la búsqueda de literatura en las siguientes fuentes: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) Búsqueda realizada por última vez: Dec 8, 2018, Pubmed Búsqueda realizada por última vez: Dec 27, 2018, EMBASE Búsqueda realizada por última vez: Dec 21, 2018, CINAHL (The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) Búsqueda realizada por última vez: Dec 21, 2018, PsycINFO Búsqueda realizada por última vez: Dec 21, 2018, LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud) Búsqueda realizada por última vez: Dec 21, 2018, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Búsqueda realizada por última vez: Aug 24, 2017 - No new records have been added to DARE after 2015, The Campbell Collaboration online library Búsqueda realizada por última vez: Dec 27, 2018, JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports Búsqueda realizada por última vez: Dec 1, 2018, EPPI-Centre Evidence Library Búsqueda realizada por última vez: Apr 24, 2018 (hasta: 31/03/2017), LILACS (hasta: 07/09/2016), Database of Abstracts of Reviews of Effects (hasta: 02/04/2015), Health Technology Assessment Database (hasta: 26/10/2015), Campbell library (hasta: 01/02/2015) y JBI Database of Systematic Reviews (hasta: 27/10/2016), entre otras.

	abstract:(Elisor) OR (title:(Selektine) OR abstract:(Selektine)) OR (title:(Lipostat) OR abstract:(Lipostat)) OR (title:(Pravacol) OR abstract:(Pravacol)) OR (title:(Pravasin) OR abstract:(Pravasin)) OR (title:(Bristacol) OR abstract:(Bristacol)) OR (title:(fluvastatin) OR abstract:(fluvastatin)) OR (title:(fluindostatin) OR abstract:(fluindostatin)) OR (title:(Lescol) OR abstract:(Lescol)) OR (title:(Atorvastatin) OR abstract:(Atorvastatin)) OR (title:(Lipitor) OR abstract:(Lipitor)) OR (title:(Liptonorm) OR abstract:(Liptonorm)) OR (title:(cerivastatin) OR abstract:(cerivastatin)) OR (title:(Kazak) OR abstract:(Kazak)) OR (title:(rivastatin) OR abstract:(rivastatin)) OR (title:(Certa) OR abstract:(Certa)) OR (title:(Baycol) OR abstract:(Baycol)) OR (title:(Lipobay) OR abstract:(Lipobay)) OR (title:(Rosuvastatin) OR abstract:(Rosuvastatin)) OR (title:(Crestor) OR abstract:(Crestor)) OR (title:(pitavastatin) OR abstract:(pitavastatin)) OR (title:(itavastatin) OR abstract:(itavastatin)) OR (title:(nisvastatin) OR abstract:(nisvastatin)) OR (title:(pitavastatin lactone) OR abstract:(pitavastatin lactone))
Referencias identificadas	61
Referencias seleccionadas	3

El complemento de la búsqueda constó de referencias obtenidas de los primeros 50 resultados del motor de búsqueda Google y de búsqueda manual de referencias. Los detalles de la búsqueda en Google y sus resultados se presentan en el Cuadro 14.

Cuadro 14. Reporte de búsqueda electrónica de literatura (Google).

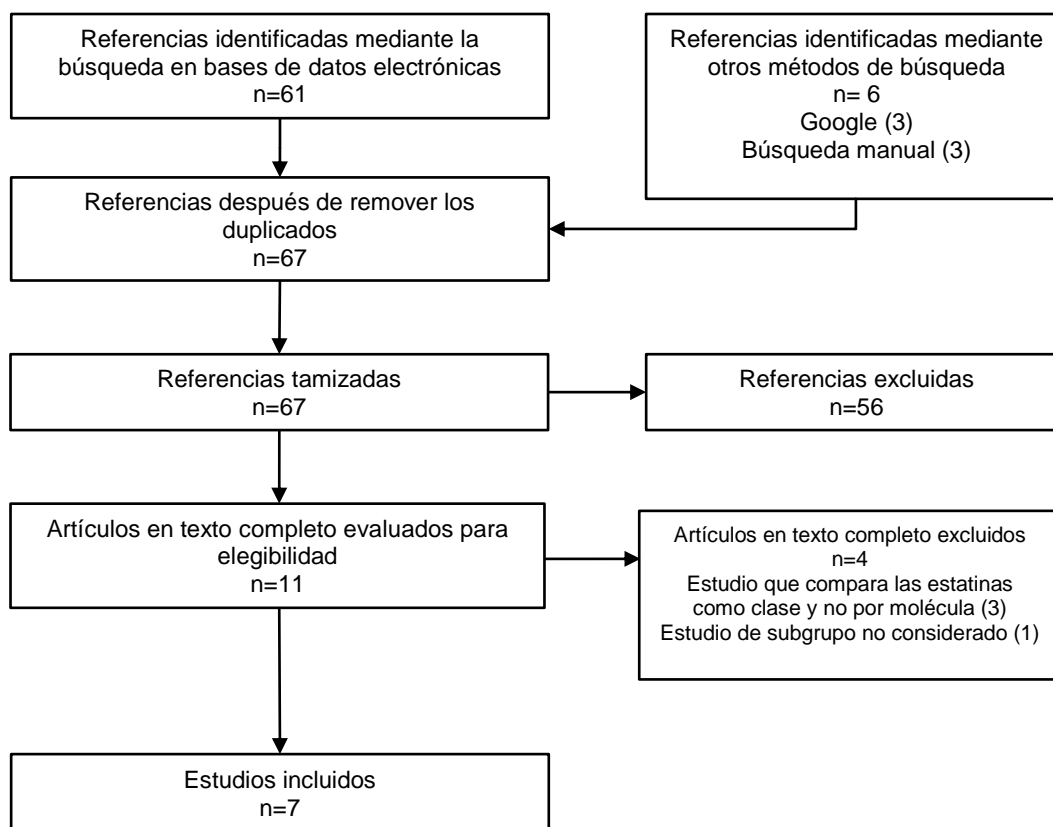
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	12/07/2018
Rango de fecha de búsqueda	Ilimitado.
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Primeros 50 resultados.
Estrategia de búsqueda	Dyslipidemia (statins OR simvastatin OR lovastatin OR pravastatin OR fluvastatin OR atorvastatin OR cerivastatin OR rosuvastatin OR pitavastatin) “systematic review”
Referencias identificadas	3

Referencias seleccionadas

1

El número de referencias identificadas en la búsqueda de literatura, se resume mediante el diagrama de flujo PRISMA (30) (Figura 3).

Figura 3. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de revisiones sistemáticas.



Tamización de referencias y selección de estudios

El total de referencias identificadas en la búsqueda fue tamizado por un revisor (MC), que examinó los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos.

A partir del grupo de referencias preseleccionadas se realizó la selección de estudios. Para esto, un revisor (MC) verificó que cada estudio cumpliera los criterios de elegibilidad (de inclusión y de no exclusión) mediante la lectura de cada publicación en texto completo. En caso de duda sobre el cumplimiento de los criterios de elegibilidad, consultó a un segundo revisor para orientar la decisión.

Todo el proceso se realizó con la herramienta Rayyan®. El volumen de referencias, artículos y estudios revisados, excluidos y seleccionados, se describe en detalle en el diagrama de flujo PRISMA (30) (Figura 3).

Las referencias bibliográficas de los estudios incluidos y de los estudios excluidos (junto con las respectivas razones para su exclusión) se presentan en el Listado 1 y Listado 2, respectivamente.

Listado 1. Estudios incluidos.

Referencia	Tipo de Estudio
Naci H, Brugts JJ, Fleurence R, Tsoi B, Toor H, Ades AE. Comparative benefits of statins in the primary and secondary prevention of major coronary events and all-cause mortality: A network meta-analysis of placebo-controlled and active-comparator trials. <i>Eur J Prev Cardiol.</i> 2013;20(4):641–57.	Revisión sistemática de la literatura y metanálisis de comparaciones indirectas.
Naci H, Brugts JJ, Fleurence R, Ades AE. Comparative effects of statins on major cerebrovascular events: A multiple-treatments meta-analysis of placebo-controlled and active-comparator trials. <i>Qjm.</i> 2013;106(4):299–306.	Revisión sistemática de la literatura y metanálisis de comparaciones indirectas.
Naci H, Brugts J, Ades T. Comparative tolerability and harms of individual statins: A study-level network meta-analysis of 246 955 participants from 135 randomized, controlled trials. <i>Circ Cardiovasc Qual Outcomes.</i> 2013;6(4):390–9.	Revisión sistemática de la literatura y metanálisis de comparaciones indirectas.
Adams SP, Tsang M, Wright JM. Atorvastatin for lowering lipids (Review). In: <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> [Internet]. 2015.	Revisión sistemática de la literatura.
Adams SP, Sekhon S, Tsang M, Wright J. Fluvastatin for lowering lipids. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2018;(3):1–268.	Revisión sistemática de la literatura.
Thakker D, Nair S, Pagada A, Jamdade V, Malik A. Statin use and the risk of developing diabetes: a network meta-analysis. <i>Pharmacolepidemiology Drug Saf.</i> 2016.	Revisión sistemática de la literatura y metanálisis de comparaciones indirectas.
Lu Y, Cheng Z, Zhao Y, Chang X, Chan C, Bai Y, et al. Efficacy and safety of long-term treatment with statins for coronary heart disease: A Bayesian network meta-analysis. <i>Atherosclerosis</i> [Internet]. 2016;254:215–27.	Revisión sistemática de la literatura y metanálisis de comparaciones indirectas.

Listado 2. Estudios excluidos en la fase de selección por texto completo y razones para su exclusión.

Referencia	Razón
Figg G, Jervis A, Champion S, Langley J, Adams G. Statins as a Primary Prevention: Which One is Most Effective? A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Cardiovasc Dis Diagnosis</i> [Internet]. 2013;02(02):1–7.	Estudio de subgrupo no considerado.

Taylor F, Huffman M, Macedo A, Moore T, Burke M, Davey Smith G, et al. Statins for the primary prevention of cardiovascular disease (Review). Cochrane Rev. 2013;(1).	Estudio que compara las estatinas como clase y no por molécula.
Chou R, Dana T, Blazina I, Daeges M, Jeanne TL. Statins for prevention of cardiovascular disease in adults: Evidence report and systematic review for the US preventive services task force. JAMA - J Am Med Assoc. 2016;316(19):2008–24.	Estudio que compara las estatinas como clase y no por molécula.
Teichtahl AJ, Brady SR, Urquhart DM, Wluka AE, Wang Y, Shaw JE, et al. Statins and tendinopathy: A systematic review. Med J Aust. 2016;204(3):115–22.	Estudio que compara las estatinas como clase y no por molécula.

Evaluación de la calidad de los estudios

El riesgo de sesgos de las revisiones sistemáticas seleccionadas fue valorado por un revisor (MC) que empleó la herramienta ROBIS (27) para revisiones sistemáticas tradicionales e IQWiG (28) para revisiones de comparaciones indirectas. La evidencia disponible que apoya la evaluación efectividad y seguridad de los medicamentos para el tratamiento de la EM-RR es de alta calidad. A continuación se describen el resumen de la evaluación del riesgo de sesgos con la herramienta IQWiG adaptada al español y con ROBIS.

Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con metanálisis de comparaciones indirectas o metanálisis en red (IQWiG).

Cuadro 15. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgos con IQWiG (Naci y cols. Eur J Cardiol 2013).

Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con metanálisis de comparaciones indirectas o metanálisis en red.	
Estudio: Naci y cols. Eur J Cardiol 2013.	
Criterio	Juicio
1. ¿Se ha establecido <i>a priori</i> la pregunta? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción clara de la pregunta. ▪ Transferencia a una hipótesis estadística. ▪ Explicación de las desviaciones a partir del plan establecido originalmente. 	Sí
2. ¿Se ha explicado suficientemente la justificación para el uso de una comparación indirecta?	Sí
3. ¿Se ha explicado suficientemente la selección de un comparador común en lugar de una comparación directa?	No

<p>4. ¿Se ha realizado una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, y esta se ha descrito en detalle?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Para la intervención de interés primario? ▪ ¿Para el comparador común? 	Parcial
<p>5. ¿Se han usado y descrito criterios de inclusión y exclusión inicialmente definidos?</p>	Sí
<p>6. ¿Hubo un reporte completo de todos los datos relevantes de los estudios?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Características de todos los estudios incluidos. ▪ Evaluación de todos los estudios incluidos. ▪ Gráficos de la red, descripción de la geometría de la red. ▪ Para todos los desenlaces relevantes, comparaciones y subgrupos: <ul style="list-style-type: none"> - Resultados individuales de todos los estudios (las estimaciones del efecto y sus correspondientes intervalos de confianza). - Estimaciones del efecto e intervalos de confianza a partir de los metanálisis en parejas. 	Sí
<p>7. ¿Se han investigado los supuestos principales, y se han tratado adecuadamente los resultados de esta investigación?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Similitud (transitividad). ▪ Homogeneidad. ▪ Consistencia (coherencia). 	Parcial
<p>8. ¿Se han usado herramientas estadísticas adecuadas, y ellas se han descrito con suficiente detalle?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de comparaciones indirectas ajustadas. ▪ Tratamiento de estudios con múltiples grupos. ▪ Detalles técnicos (especialmente, cuando se usan modelos bayesianos). ▪ Código de programación. ▪ Análisis de sensibilidad. 	Sí
<p>9. ¿Se han descrito las limitaciones y estas se han discutido suficientemente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Calidad y exhaustividad de la base de datos. ▪ Incertidumbres metodológicas, análisis de sensibilidad. ▪ Conflictos con los supuestos principales. 	Parcial
<p>Valoración global de la calidad metodológica: Moderada.</p>	

Cuadro 16. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgos con IQWIG (Naci y cols. Q J Med 2013).

<p>Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con metanálisis de comparaciones indirectas o metanálisis en red.</p>	
<p>Estudio: Naci y cols. Q J Med 2013.</p>	
<p>Criterio</p>	<p>Juicio</p>
<p>1. ¿Se ha establecido <i>a priori</i> la pregunta?</p>	<p>Sin</p>



<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción clara de la pregunta. ▪ Transferencia a una hipótesis estadística. ▪ Explicación de las desviaciones a partir del plan establecido originalmente. 	datos
2. ¿Se ha explicado suficientemente la justificación para el uso de una comparación indirecta?	Sí
3. ¿Se ha explicado suficientemente la selección de un comparador común en lugar de una comparación directa?	No
4. ¿Se ha realizado una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, y esta se ha descrito en detalle? <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Para la intervención de interés primario? ▪ ¿Para el comparador común? 	Parcial
5. ¿Se han usado y descrito criterios de inclusión y exclusión inicialmente definidos?	Sin datos
6. ¿Hubo un reporte completo de todos los datos relevantes de los estudios? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Características de todos los estudios incluidos. ▪ Evaluación de todos los estudios incluidos. ▪ Gráficos de la red, descripción de la geometría de la red. ▪ Para todos los desenlaces relevantes, comparaciones y subgrupos: • Resultados individuales de todos los estudios (las estimaciones del efecto y sus correspondientes intervalos de confianza). • Estimaciones del efecto e intervalos de confianza a partir de los metanálisis en parejas. 	Parcial
7. ¿Se han investigado los supuestos principales, y se han tratado adecuadamente los resultados de esta investigación? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Similitud (transitividad). ▪ Homogeneidad. ▪ Consistencia (coherencia). 	Parcial
8. ¿Se han usado herramientas estadísticas adecuadas, y ellas se han descrito con suficiente detalle? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de comparaciones indirectas ajustadas. ▪ Tratamiento de estudios con múltiples grupos. ▪ Detalles técnicos (especialmente, cuando se usan modelos bayesianos). ▪ Código de programación. ▪ Análisis de sensibilidad. 	Parcial
9. ¿Se han descrito las limitaciones y estas se han discutido suficientemente? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Calidad y exhaustividad de la base de datos. ▪ Incertidumbres metodológicas, análisis de sensibilidad. ▪ Conflictos con los supuestos principales. 	Parcial
Valoración global de la calidad metodológica: Baja	

Cuadro 17. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgos con IQWiG (Lu 2016).

Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con metanálisis de comparaciones indirectas o metanálisis en red.	
Estudio: Lu y cols. Atherosclerosis 2016.	
Criterio	Juicio
2. ¿Se ha establecido <i>a priori</i> la pregunta? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción clara de la pregunta. ▪ Transferencia a una hipótesis estadística. ▪ Explicación de las desviaciones a partir del plan establecido originalmente. 	Sin datos
3. ¿Se ha explicado suficientemente la justificación para el uso de una comparación indirecta?	Sí
4. ¿Se ha explicado suficientemente la selección de un comparador común en lugar de una comparación directa?	No
5. ¿Se ha realizado una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, y esta se ha descrito en detalle? <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Para la intervención de interés primario? ▪ ¿Para el comparador común? 	No
6. ¿Se han usado y descrito criterios de inclusión y exclusión inicialmente definidos?	Sin datos
7. ¿Hubo un reporte completo de todos los datos relevantes de los estudios? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Características de todos los estudios incluidos. ▪ Evaluación de todos los estudios incluidos. ▪ Gráficos de la red, descripción de la geometría de la red. ▪ Para todos los desenlaces relevantes, comparaciones y subgrupos: • Resultados individuales de todos los estudios (las estimaciones del efecto y sus correspondientes intervalos de confianza). • Estimaciones del efecto e intervalos de confianza a partir de los metanálisis en parejas. 	Parcial
8. ¿Se han investigado los supuestos principales, y se han tratado adecuadamente los resultados de esta investigación? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Similitud (transitividad). ▪ Homogeneidad. ▪ Consistencia (coherencia). 	Parcial
9. ¿Se han usado herramientas estadísticas adecuadas, y ellas se han descrito con suficiente detalle? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de comparaciones indirectas ajustadas. ▪ Tratamiento de estudios con múltiples grupos. ▪ Detalles técnicos (especialmente, cuando se usan modelos bayesianos). ▪ Código de programación. ▪ Análisis de sensibilidad. 	Parcial

10. ¿Se han descrito las limitaciones y estas se han discutido suficientemente?	Parcial
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Calidad y exhaustividad de la base de datos. ▪ Incertidumbres metodológicas, análisis de sensibilidad. ▪ Conflictos con los supuestos principales. 	
Valoración global de la calidad metodológica: Baja	

Cuadro 18. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgos con IQWIG (Thakker 2016).

Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con metanálisis de comparaciones indirectas o metanálisis en red.	
Estudio: Thakker y cols. Pharmacology and Drug Safety 2016.	
Criterio	Juicio
3. ¿Se ha establecido <i>a priori</i> la pregunta?	Sin datos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción clara de la pregunta. ▪ Transferencia a una hipótesis estadística. ▪ Explicación de las desviaciones a partir del plan establecido originalmente. 	
4. ¿Se ha explicado suficientemente la justificación para el uso de una comparación indirecta?	Sí
5. ¿Se ha explicado suficientemente la selección de un comparador común en lugar de una comparación directa?	No
6. ¿Se ha realizado una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, y esta se ha descrito en detalle?	Sí
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Para la intervención de interés primario? ▪ ¿Para el comparador común? 	
7. ¿Se han usado y descrito criterios de inclusión y exclusión inicialmente definidos?	Sin datos
8. ¿Hubo un reporte completo de todos los datos relevantes de los estudios?	Sí
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Características de todos los estudios incluidos. ▪ Evaluación de todos los estudios incluidos. ▪ Gráficos de la red, descripción de la geometría de la red. ▪ Para todos los desenlaces relevantes, comparaciones y subgrupos: • Resultados individuales de todos los estudios (las estimaciones del efecto y sus correspondientes intervalos de confianza). • Estimaciones del efecto e intervalos de confianza a partir de los metanálisis en parejas. 	
9. ¿Se han investigado los supuestos principales, y se han tratado adecuadamente los resultados de esta investigación?	Sí
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Similitud (transitividad). ▪ Homogeneidad. ▪ Consistencia (coherencia). 	

10. ¿Se han usado herramientas estadísticas adecuadas, y ellas se han descrito con suficiente detalle? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso de comparaciones indirectas ajustadas. ▪ Tratamiento de estudios con múltiples grupos. ▪ Detalles técnicos (especialmente, cuando se usan modelos bayesianos). ▪ Código de programación. ▪ Análisis de sensibilidad. 	Parcial
11. ¿Se han descrito las limitaciones y estas se han discutido suficientemente? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Calidad y exhaustividad de la base de datos. ▪ Incertidumbres metodológicas, análisis de sensibilidad. ▪ Conflictos con los supuestos principales. 	Parcial
Valoración global de la calidad metodológica: Moderada	

Cuadro 19. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgos con IQWIG (Naci y cols. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2013).

Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con metanálisis de comparaciones indirectas o metanálisis en red.	
Estudio: Naci y cols. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2013.	
Criterio	Juicio
4. ¿Se ha establecido <i>a priori</i> la pregunta? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción clara de la pregunta. ▪ Transferencia a una hipótesis estadística. ▪ Explicación de las desviaciones a partir del plan establecido originalmente. 	Sin datos
5. ¿Se ha explicado suficientemente la justificación para el uso de una comparación indirecta?	Sí
6. ¿Se ha explicado suficientemente la selección de un comparador común en lugar de una comparación directa?	No
7. ¿Se ha realizado una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, y esta se ha descrito en detalle? <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Para la intervención de interés primario? ▪ ¿Para el comparador común? 	Sí
8. ¿Se han usado y descrito criterios de inclusión y exclusión inicialmente definidos?	Sin datos
9. ¿Hubo un reporte completo de todos los datos relevantes de los estudios? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Características de todos los estudios incluidos. ▪ Evaluación de todos los estudios incluidos. ▪ Gráficos de la red, descripción de la geometría de la red. ▪ Para todos los desenlaces relevantes, comparaciones y subgrupos: • Resultados individuales de todos los estudios (las estimaciones del efecto 	Sí

y sus correspondientes intervalos de confianza). <ul style="list-style-type: none"> Estimaciones del efecto e intervalos de confianza a partir de los metanálisis en parejas. 	
10. ¿Se han investigado los supuestos principales, y se han tratado adecuadamente los resultados de esta investigación? <ul style="list-style-type: none"> Similitud (transitividad). Homogeneidad. Consistencia (coherencia). 	Sí
11. ¿Se han usado herramientas estadísticas adecuadas, y ellas se han descrito con suficiente detalle? <ul style="list-style-type: none"> Uso de comparaciones indirectas ajustadas. Tratamiento de estudios con múltiples grupos. Detalles técnicos (especialmente, cuando se usan modelos bayesianos). Código de programación. Análisis de sensibilidad. 	Sí
12. ¿Se han descrito las limitaciones y estas se han discutido suficientemente? <ul style="list-style-type: none"> Calidad y exhaustividad de la base de datos. Incertidumbres metodológicas, análisis de sensibilidad. Conflictos con los supuestos principales. 	Sí
Valoración global de la calidad metodológica: Moderada	

Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con metanálisis tradicional (ROBIS).

Cuadro 20. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgos con ROBIS (Adams 2015).

Título de la revisión: Atorvastatin for lowering lipids.		
Autor principal y año de publicación: Stephen Adams 2015		
Fecha de la evaluación: 20/07/18		
Fase 3: juzgar el riesgo de sesgos		
Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Baja.	La revisión hace mención a un protocolo previo. Los criterios de elegibilidad son amplios en cuanto a diagnóstico y dosis. Incluyen experimentos clínicos y diseño cuasiexperimental de antes y después. Para eventos adversos sólo incluyen experimentos clínicos. No hay mayores restricciones en términos de diseño experimental y de la población

		de estudio. No hubo restricción en los criterios de elegibilidad basados en las fuentes de información.
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Baja.	Búsqueda de bases de datos incluye CENTRAL, EMBASE, MEDLINE, ISI Web of Science y BIOSIS. Los autores realizaron una búsqueda amplia de literatura gris. Los autores presentan los términos y estructura genérica de la búsqueda (Apéndice 1). La tamización y selección en texto completo de las referencias fueron realizadas por más de un revisor independiente.
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Baja.	La extracción de datos la hicieron dos revisores independientes. Los autores presentan las características de los estudios en tablas. Los autores recolectaron los datos necesarios tal como aparecen en los gráficos de bosque. El riesgo de sesgo se evaluó con la herramienta de riesgo de sesgos de Cochrane. No hay información sobre quiénes realizaron la evaluación de riesgo de sesgos.
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Baja.	Fueron 296 los estudios incluidos en el análisis cuantitativo. Los autores utilizaron efectos aleatorios cuando la heterogeneidad estadística fue alta, de lo contrario, utilizaron efectos fijos. Los datos se presentaron con efectos aleatorios en caso de heterogeneidad estadística alta. Los autores realizaron gráficos de embudo que no sugirieron sesgo de publicación. Los autores presentan análisis por subgrupos de acuerdo a sexo, tipo de estudio, tipo de hipercolesterolemia y momento de administración. Los autores presentan los resultados de la evaluación de riesgo de sesgos.
Riesgo de sesgos en la revisión		
Describa si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:		
A. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4?	No se abordó la preocupación de la evaluación independiente de riesgo de sesgos.	

B. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión?	Sí.
C. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significación estadística?	Sí.
Riesgo de sesgos en la revisión	Bajo.
Justificación para el riesgo: La preocupación es baja con los ítem de la fase 2, excepto en el dominio 3 porque no hubo información de quiénes realizaron la evaluación de riesgo de sesgos. Sin embargo, el riesgo de sesgo está en contra del potencial sesgo de los investigadores, razón por la cual no se considera un factor relevante para efectos del informe. Los autores discuten las limitaciones del estudio. Las conclusiones reflejan lo que muestran los resultados.	

Cuadro 21. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgos con ROBIS (Adams 2018).

Título de la revisión: Fluvastatin for lowering lipids.		
Autor principal y año de publicación: Stephen Adams 2018		
Fecha de la evaluación: 20/07/18		
Fase 3: juzgar el riesgo de sesgos		
Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Baja.	La revisión hace mención a un protocolo previo. Los criterios de elegibilidad son amplios en cuanto a diagnóstico y dosis. Incluyen experimentos clínicos y diseño cuasiexperimental de antes y después. Excluyen estudios cruzados, pero incluyen datos de la primera fase si están disponibles. No hay mayores restricciones en términos de la población de estudio. No hubo restricción en los criterios de elegibilidad basados en las fuentes de información.
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Baja.	Búsqueda de bases de datos incluye CENTRAL, EMBASE y MEDLINE. Los autores complementaron con registros de experimentos clínicos y realizaron una búsqueda amplia de literatura gris. Los autores presentan los términos y estructura genérica de la búsqueda (Apéndice 1). La tamización y

		selección en texto completo de las referencias fueron realizadas por más de un revisor independiente.
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Baja.	La extracción de datos la hicieron dos revisores independientes. Los autores presentan las características de los estudios en tablas. Los autores recolectaron los datos necesarios tal como aparecen en los gráficos de bosque. El riesgo de sesgo se evaluó con la herramienta de riesgo de sesgos de Cochrane. No hay información sobre quiénes realizaron la evaluación de riesgo de sesgos.
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Baja.	Fueron 145 los estudios incluidos en el análisis cuantitativo. Los autores utilizaron efectos aleatorios cuando la heterogeneidad estadística fue alta, de lo contrario, utilizaron efectos fijos. Los datos se presentaron con efectos aleatorios en caso de heterogeneidad estadística alta. Los autores realizaron gráficos de embudo que no sugirieron sesgo de publicación. Los autores presentan análisis por subgrupos de acuerdo a sexo, tipo de estudio, según fuente de financiación y momento de administración. Los autores presentan los resultados de la evaluación de riesgo de sesgos.

Riesgo de sesgos en la revisión

Describe si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:

D. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4?	No se abordó la preocupación de la evaluación independiente de riesgo de sesgos.
E. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión?	Sí.
F. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significación estadística?	Sí.
Riesgo de sesgos en la revisión	Bajo.

Justificación para el riesgo: La preocupación es baja con los ítem de la fase 2, excepto en el dominio 3 porque no hubo información de quiénes realizaron la evaluación de riesgo de sesgos. En las

revisiones de la Colaboración Cochrane es usual la revisión por pares. Los autores discuten la calidad de la evidencia y otras limitaciones del estudio. Las conclusiones reflejan lo que muestran los resultados.

Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Un revisor (MC) realizó la extracción de las estimaciones del efecto para la comparación y desenlaces de interés, a partir de las tablas de evidencia de las revisiones sistemáticas seleccionadas para la síntesis. Los hallazgos se resumieron de forma narrativa mediante perfiles de evidencia.

La exactitud en la extracción de los datos se controló evaluando la consistencia de las estimaciones incluidas en las tablas de evidencia, frente a los resultados presentados en la publicación original de la revisión incluida en la síntesis.

Anexo 3. Metodología del componente económico

ESTATINAS ADULTOS						
Principio activo ATC	Esquema de dosificación (literatura)	Dosis diaria promedio (mg)	Dosis mensual promedio (mg)	Dosis anual promedio (mg)	Precio promedio por tratamiento año dosis anual (min – máx) Punto de la cadena	
					Año 2017	Año 2018
Atorvastatina C10AA05	<p><u>Vía oral:</u> <i>Profilaxis de trastornos del sistema cardiovascular en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria, con o sin diabetes mellitus tipo 2, Hipertrigliceridemia, Hiperlipoproteinemia Familiar Tipo 3 Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) y dislipidemias mixtas (Fredrickson IIa y IIb):</i> Dosis inicial: 10-20 mg c/24h; Do mantenimiento: 10-80 mg c/24 h <i>Hipercolesterolemia familiar - homocigotos:</i> 10 a 80 mg c/24h <i>Aterosclerosis generalizada (regresión):</i> 80 mg c/24h</p>	45	1350	16425	\$3.996 (\$3.261- \$7.552) Mayorista	\$795 (\$672-\$1.236) Mayorista

ESTATINAS ADULTOS						
Principio activo ATC	Esquema de dosificación (literatura)	Dosis diaria promedio (mg)	Dosis mensual promedio (mg)	Dosis anual promedio (mg)	Precio promedio por tratamiento año dosis anual (min – máx) Punto de la cadena	
					Año 2017	Año 2018
Cerivastatina C10AA06	Medicamento sin registros vigentes actualmente, se verifico en la literatura y este medicamento fue retirado del mercado mundial debido al riesgo elevado de rabdomiólisis	No calculado	No calculado	No calculado	(--)	(--)
Fluvastatina C10AA04	<u>Vía oral:</u> <i>Arteriosclerosis coronaria, profilaxis de arteriosclerosis coronaria, hiperlipidemia mixta e hipercolesterolemia primaria, heterozigota familiar y no familiar (Meta de reducción del C-LDL > o igual al 25%):</i> 80 mg c/24 h Para reducción del C-LDL en menos del 25%: 20-40 mg c/24 h (presentaciones no disponibles en Colombia)	80	2400	29200	(--)	(--)
Lovastatina C10AA02	<u>Vía oral:</u> <i>Arteriosclerosis coronaria, arteriosclerosis coronaria primaria- profilaxis, hipercolesterolemia primaria y mixta:</i>	45	1350	16425	\$1245 (\$1087 - \$4038) Mayorista	\$92 (\$87 - \$128) Mayorista

ESTATINAS ADULTOS						
Principio activo ATC	Esquema de dosificación (literatura)	Dosis diaria promedio (mg)	Dosis mensual promedio (mg)	Dosis anual promedio (mg)	Precio promedio por tratamiento año dosis anual (min – máx) Punto de la cadena	
					Año 2017	Año 2018
	Dosis inicial: 10-20 mg c/24 h; Dosis de mantenimiento: 10-80 mg c/24 h					
Pravastatina C10AA03	Vía oral: <i>Hiperlipidemia, profilaxis en arterioesclerosis coronaria primaria y secundaria, reducción del riesgo de accidente cerebrovascular.</i> Dosis inicial: 40 mg c/24 h. Dosis de mantenimiento: 40-80 mg c/24 h	60	1800	21900	\$8286 (\$6552 - \$16.327) Mayorista	\$716 (\$593 - \$4305) Mayorista
Rosuvastatina C10AA07	Vía oral: <i>Profilaxis primaria del trastorno del sistema cardiovascular, Hiperlipoproteinemia familiar tipo 3, Aterosclerosis generalizada, hiperlipidemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mixta:</i> Dosis inicial: 10-20 mg c/24 h; Dosis de mantenimiento: 5-40 mg c/24 h	25	750	9125	\$106.719 (\$84.474 - \$158.624) Mayorista	\$33.618 (\$31.140 - \$55.927) Mayorista
Simvastatina C10AA01	Vía oral: <i>Hipercolesterolemia familiar – heterocigótica, hiperlipoproteinemia familiar</i>	25	750	9125	\$39.716 (\$33.953 - \$143.498) Mayorista	\$11.074 (\$9.475 - \$24.855) Mayorista

ESTATINAS ADULTOS						
Principio activo ATC	Esquema de dosificación (literatura)	Dosis diaria promedio (mg)	Dosis mensual promedio (mg)	Dosis anual promedio (mg)	Precio promedio por tratamiento año dosis anual (min – máx) Punto de la cadena	
					Año 2017	Año 2018
	<i>tipo 3, hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia primaria o hiperlipidemia mixta:</i> Dosis inicial: 10-20 mg c/24 h Dosis de mantenimiento: 5-40 mg c/24 h <i>Hipercolesterolemia familiar – homocigótica: 40 mg c/24 h</i>					
Pitavastatina C10AA08	<u>Vía oral:</u> <i>Hiperlipidemia:</i> Dosis inicial: 2 mg c/24 h Dosis de mantenimiento: 1-4 mg c/24 h	2,5	75	912,5	\$ 75.442 (\$75.227-\$ 75.921) Laboratorio	Sin reporte

Se realizó cálculo de dosis promedio de las dosis de mantenimiento reportadas en la literatura. En las bases consultadas no hacen mención explícita a límites en la duración del tratamiento (se deben realizar ajustes periódicamente aproximadamente cada 4 semanas) por lo cual, con todas las estatinas se realizó cálculo de utilización durante un año.

Anexo 4. Metodología de la valoración del posicionamiento terapéutico

Para este análisis se identificaron los actores interesados en las tecnologías objeto de evaluación, los cuales fueron invitados a participar en el proceso.

Los actores que aceptaron la participación conformaron el comité de valoración de posicionamiento, el cual contó con los siguientes perfiles:

- Endocrinología
- Cardiología
- Medicina familiar

Acompañados del equipo técnico del IETS, conformado por:

- Un experto en evaluación económica en salud
- Un epidemiólogo clínico especialista en medicina familiar.
- Un químico farmacéutico
- Un representante del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS

El representante del IETS cumplió con el rol de moderador, garantizando la transparencia del proceso deliberativo y la generación de la recomendación de posicionamiento.

Los miembros del Comité de Valoración recibieron los siguientes documentos:

- Informe de efectividad y seguridad comparativa y análisis de costos de las tecnologías objeto de evaluación, elaborado por el grupo desarrollador del IETS.

Cada uno de los miembros del Comité de Valoración realizó la lectura del informe previo a la sesión presencial del comité.

Previo al desarrollo del Comité de Valoración se realizó una sesión académica de una hora de duración a cargo del IETS, con asistencia libre por parte de los integrantes del comité, para realizar una presentación sobre conceptos básicos de medicina informada en la evidencia, tipos de estudios, desenlaces, interpretación de medidas de asociación y evaluación de la calidad de la evidencia.

Desarrollo del comité de valoración

El desarrollo del comité de valoración del IETS, se llevó a cabo siguiendo los pasos que se describen a continuación:

1. Bienvenida, verificación del quorum y presentación de la metodología de la reunión.
2. Declaración de los intereses de cada uno de los miembros del comité.
3. Presentación del informe de efectividad y seguridad comparada y el análisis de costos por parte del grupo desarrollador del IETS.
4. Posterior a la presentación por parte del grupo desarrollador, los miembros del comité de valoración de posicionamiento terapéutico realizaron preguntas relacionadas con las tecnologías, las indicaciones y la evidencia presentada previamente.
5. Una vez realizadas las aclaraciones, el comité de valoración expresó sus opiniones con referente a las tecnologías y sus efectos en términos de efectividad, seguridad y costos.
6. El posicionamiento terapéutico se realizó por cada una de las condiciones de salud del grupo farmacológico en evaluación para los cuales tengan registros sanitarios vigentes expedidos por el INVIMA.

Definición de la recomendación de posicionamiento terapéutico

Se utilizó el método de la regla de borda para asignar a cada opción terapéutica un valor numérico de relevancia terapéutica y de eficiencia entre ellas mismas, resultando en una valoración mayoritaria la tecnología con mejor perfil de efectividad, seguridad y costos, y a su vez la menor valoración para el perfil de menor desempeño en estos tres criterios.

Para la justificación, el panel de expertos del comité consideró la magnitud del efecto de las tecnologías comparadas entre sí (importancia clínica), así como el nivel de incertidumbre, calidad de la evidencia y los costos asociados. La calidad de la evidencia y la incertidumbre se valoró de acuerdo a los métodos descritos en el Manual Metodológico de Efectividad y Seguridad del IETS (IETS, 2018) (31).

Todos los puntos anteriormente discutidos, se enunciaron claramente en el acta y el informe final de posicionamiento terapéutico.

Anexo 5. Componente de análisis de conflicto de interés

Desarrollo

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), en el marco de la propuesta metodológica para la evaluación del posicionamiento terapéutico en el SGSSS, viene desarrollando un piloto de aplicación de dicha propuesta con 5 escenarios priorizados junto con el Ministerio de Salud y Protección Social.

Lo anterior, entendiendo el posicionamiento terapéutico como la identificación de cuáles son los medicamentos más efectivos y seguros dentro de un mismo grupo terapéutico.

Como parte de esta propuesta, se convocaron diferentes sociedades científicas a través de la delegación de dos expertos temáticos con experiencia en la práctica clínica de los 5 escenarios priorizados, a hacer parte de un proceso participativo, que se llevaría a cabo en dos reuniones de trabajo, en la primera se daría a conocer el objetivo, la metodología y la dinámica de trabajo y en la segunda, se realizaría el ejercicio de posicionamiento para cada uno de los escenarios.

Sociedades Científicas convocadas

Sociedad Científica
Asociación Colombiana de Medicina Interna - ACMI
Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo - ACE
Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular - SCC
Sociedad Colombiana de Medicina Familiar - SOCMEF

Asistentes primera reunión

Objetivo: dar a conocer el objetivo, la metodología y la dinámica de trabajo.

Se convocaron a todas las sociedades científicas convocadas para los 5 escenarios. La reunión se realizó el lunes 16 de julio de 2018 entre las 6:00 p.m. y las 8:00 p.m. en el auditorio del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS ubicado en la Carrera 49 a N° 91 – 91, en el barrio La Castellana en Bogotá, D.C.

Contando con la asistencia de los siguientes expertos:

Nombre	Delegado por
Amanda Páez	Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo - ACE

Nombre	Delegado por
Jorge Castillo	Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo - ACE
Eleonora Vizcaíno Pabón	Federación Diabetológica Colombiana - FDC
Antonio Jhon Schlesinger Piedrahita	Asociación Colombiana de Neurología
Camilo Alberto González González	Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial - ASOCOLNEF
Kateir Mariel Contreras Villamizar	Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial - ASOCOLNEF

Asistentes segunda reunión

Objetivo: realizar el ejercicio de posicionamiento para cada uno de los escenarios.

Dislipidemia - Inhibidores de la HMG CoA reductasa

Se invitaron a los delegados de las sociedades científicas convocadas para este escenario. La reunión se realizó el jueves 13 de septiembre de 2018 entre las 6:00 p.m. y las 8:00 p.m. en el auditorio del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS ubicado en la Carrera 49 a N° 91 – 91, en el barrio La Castellana en Bogotá, D.C.

Con la participación de los siguientes expertos:

Nombre	Perfil	Delegado por
Jorge Alejandro Castillo Barcias	Médico Cirujano, especialista en Medicina Interna, especialista en Endocrinología	Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo - ACE
Osmar Alberto Perez Serrano	Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Cardiología	Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular - SCC
David Salamanca	Médico Cirujano, especialista en Medicina Familiar, especialista en Gerencia de la Calidad en Salud, especialista en Docencia Universitaria.	Sociedad Colombiana de Medicina Familiar - SOCMEF

Política de transparencia

Para garantizar la transparencia de los procesos, todos los actores involucrados en los diferentes proyectos adelantados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) deben declarar sus intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello, disponible en la página web del Instituto en el siguiente enlace: <http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx> En algunos casos y dependiendo del proceso que se esté llevando a cabo, se diligenciarán acuerdos de confidencialidad. En todos los casos, la persona deberá anexar una copia de su hoja de vida actualizada.

Los formatos diligenciados con los intereses declarados por los participantes de cada proyecto son analizados por un comité conformado para tal fin, el cual emite una calificación sobre los potenciales intereses en conflicto identificados, estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados y de acuerdo con la calificación determina la participación de los actores en el proceso.

Según el Reglamento de inhabilidades e incompatibilidades y conflictos de intereses del IETS, disponible en el siguiente enlace: <http://www.iets.org.co/quienes-somos/Documents/Reglamento%20Conflicto.pdf>

La clasificación dada por el comité supone:

Categoría	Definición	Implicación
A	Identifica el conflicto como INEXISTENTE. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés particular o cuando se declara algún interés que no guarda ninguna relación con el tema en discusión o en deliberación.	Se permite la participación de la persona en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida.
B	Identifica el conflicto como PROBABLE. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se permite una participación limitada en los procesos en los que se identifique que su participación no estará afectada por el conflicto.
C	Identifica el conflicto como CONFIRMADO. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión.	No se permite la participación de la persona en el desarrollo de una temática específica o de todas las temáticas debido a la naturaleza de sus intereses.

Evaluación Comité de conflictos de intereses

La siguiente fue la calificación emitida por el comité de conflictos de intereses a la información referida por los expertos y el grupo desarrollador en su declaración de intereses y la copia de su hoja de vida actualizada:

Grupo desarrollador

Nombre	Categoría otorgada por el CCI	Condición de salud para la cual declaran intereses
Martin Cañón	A	Dislipidemia
Carlos Adolfo Gamboa	A	Dislipidemias
Egdda Patricia Vanegas	A	Dislipidemias
Sergio Rodrigo Basto	A	Dislipidemias

Expertos del comité de valoración de posicionamiento terapéutico del SGSSS

Nombre	Categoría otorgada por el CCI	Condición de salud para la cual declaran intereses
Henry David Salamanca Ortiz	A	Dislipidemias
Diego Fernando Ocampo Romero	A	Dislipidemias
Jorge Alejandro Castillo Barcias	A	Dislipidemias
Osmar Alberto Pérez Serrano	A	Dislipidemias