

Compte-rendu

Statines : faut-il vraiment craindre la notice ?

Mots-clés

statines, effets indésirables

Assessment of adverse effects attributed to statin therapy in product labels: a meta-analysis of double-blind randomised controlled trials

C. Reith, Lancet, 05.02.2026

[10.1016/S0140-6736\(25\)01578-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01578-8)

Introduction

L'évaluation de la volémie influence quotidiennement nos décisions diagnostiques et thérapeutiques en médecine interne. Bien qu'elle repose en premier lieu sur l'examen clinique, plusieurs outils complémentaires sont également utilisés : le peptide cérébral natriurétique (BNP), la radiographie de thorax et l'échographie ciblée au lit du patient (POCUS). Cette étude synthétise la précision diagnostique des outils à notre disposition pour évaluer la surcharge volémique.

Méthode

Méta-analyse de données individuelles de 23 essais randomisés en double aveugle (19 études comparant statine vs placebo, 4 études comparant dose intensive vs modérée). **Inclusion** : études avec > 1'000 participants, suivi > 2 ans. **Issue primaire** : incidence de 66 effets indésirables listés dans les notices (hors myopathie et diabète déjà validés comme EI). Les résultats ont été interprétés après correction pour les tests multiples (taux de fausses découvertes).

Résultats

Sur 154'664 participants, seuls 4 EI sur 66 montraient un sur-risque significatif chez les participants sous statines comparés à ceux sous placebo (sans compter les EI musculaires et endocriniens déjà documentés) : augmentation des transaminases (RR 1.41), autres perturbations des tests hépatiques (RR 1.26), protéinurie (RR 1.18) et œdèmes (RR 1.07). Ces 4 effets secondaires restaient rares avec un excès absolu annuel minime (0.13 %). Aucun sur-risque n'apparaissait pour les 62 autres EI (déclin cognitif, dépression, troubles du sommeil, neuropathies, etc.). Un effet secondaire dose-dépendant était présent uniquement pour la perturbation des tests hépatiques.

Discussion

Si l'élévation des enzymes hépatiques est avérée et dose-dépendante, l'absence de relation dose-effet pour les œdèmes et anomalies urinaires rend leur lien causal hautement douteux. La majorité des EI imputés aux statines relèvent d'artefacts observationnels et ne sont pas causés par le traitement. Les conclusions de cette étude restent limitées par l'hétérogénéité et la nature purement déclarative des données recueillies, une durée de suivi restreinte (environ 5 ans), un manque de puissance statistique pour les événements rarissimes, et un biais d'évaluation lié à l'arrêt préventif des traitements en cas d'atteinte hépatique

Conclusion

Cette méta-analyse clarifie le profil de tolérance des statines : elle démontre que les effets indésirables imputables au traitement sont rares et majoritairement bénins, offrant ainsi au clinicien des arguments solides pour rassurer ses patients sur la prise de statines au long cours.



Date de publication	Auteurs
14.04.2026	Nicolas Hagon