

OSTEOPOROSIS: EVIDENCIAS Y CONTROVERSIAS

Parte II

Tabla 4
ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS QUE HAN REDUCIDO EL RIESGO DE FRACTURAS

ESTUDIO	DISEÑO	DURACIÓN	REDUCCIÓN DEL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES	REDUCCIÓN DEL RIESGO DE FRACTURAS CADERA	OBSERVACIONES
TERAPIA HORMONAL SUSTITUTIVA					
WHI (14)	ECA N=16.608 Edad: 63 años (50-79) Postmenopáusicas.	5,2 años	34% RR=0,66; IC 95% (0,44-0,98) NNT=398 IC 95%: (242 - 6776)	34% RR=0,66; IC 95% (0,45-0,98) NNT=385 IC 95%: (238 - 6559)	Aumentó el riesgo absoluto de desarrollar eventos coronarios, ictus, cáncer de mama y embolismo pulmonar. Por ello, no se recomienda su uso en el Tto de la osteoporosis.
ALENDRONATO					
Liberman UA et al (15)	ECA N=994 Edad: 64 años (45-80). Postmenopáusicas (5 años) con osteoporosis.	3 años	48% RR=0,52; IC 95% (0,28-0,95) NNT=33	No hubo diferencias significativas entre alendronato y placebo en la reducción de fracturas no vertebrales.	- Tasa de abandono: 16,3%
Black et al. FIT1 (16)	ECA N=2.027 Edad: 71 años (55-81) Postmenopáusicas (al menos 2 años) con osteoporosis y fractura vertebral.	3 años	47% RR=0,53; IC 95% (0,41-0,68) fracturas morfológicas NNT=14 55% RR=0,45; IC 95% (0,27-0,72) fracturas clínicamente aparentes NNT=37	51% RR=0,49; IC 95% (0,23-0,99) NNT=91	- Tasa de abandono: 26,3% - RR de fracturas de muñeca 0,52 IC 95% (0,31-0,87). NNT=53 - Muchas fracturas vertebrales son asintomáticas. En este ensayo, únicamente 1/3 de las fracturas vertebrales fueron reconocidas clínicamente.
Cummings SR et al. FIT2 (17)	ECA N=4.432 Edad: 68 años (54-81) Postmenopáusicas (al menos 2 años) con osteoporosis y sin fractura vertebral.	4 años	44% RR=0,56; IC 95% (0,39-0,80) NNT=59	No hubo diferencias significativas entre alendronato y placebo.	- Tasa de abandono: 8% - RR de fracturas clínicas (vertebrales y no vertebrales) 0,86 (IC 95%; 0,73-1,01). No estadísticamente significativo. - Únicamente se produjo una reducción significativa de las fracturas clínicas (vertebrales y no vertebrales) en las mujeres con menor DMO (<-2,5DS). (RR=0,64 , IC 95%; 0,50-0,82). NNT=15 .

ESTUDIO	DISEÑO	DURACIÓN	REDUCCIÓN DEL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES	REDUCCIÓN DEL RIESGO DE FRACTURAS CADERA	OBSERVACIONES
---------	--------	----------	---	--	---------------

RISEDRONATO

Reginster JY et al (18) VERT multinacional	ECA N=1.226 Edad: 71 años (hasta 85 años) Postmenopáusicas (al menos 5 años) con 2 o más fracturas vertebrales.	3 años	49% RR=0,51; IC 95% (0,36-0,73) NNT=11	No se observaron diferencias significativas entre risedronato y placebo.	Tasa de abandono: 42%
Harris ST et al (19) VERT (EEUU)	ECA N=2.458 Edad: 69 años (hasta 85 años) Postmenopáusicas (al menos 5 años) con una o más fracturas vertebrales.	3 años	41% RR=0,59; IC 95%; (0,43-0,82) NNT=32	Fracturas no vertebrales: 40% RR=0,6; IC 95% (0,39-0,94) NNT=43	Tasa de abandono: 42%
Mc Clung MR et al (20) HIP	ECA N=9.331 5.445 postmenopáusicas de 70-79 años (media 74 años) con 3-4 DS por debajo de la normalidad. 3.886 postmenopáusicas de 80 años o más (media 83 años), con un factor de riesgo de fractura de cadera no esquelético o baja densidad ósea en el cuello del fémur.	3 años		30% RR=0,7; IC 95% (0,6-0,9) NNT=91 60% RR=0,4; IC 95% (0,2-0,8). Mujeres de 70-79 años con fractura vertebral previa. NNT=30	Tasa de abandono: 36% Analizando los datos por subgrupos se observa que la diferencia es sólo estadísticamente significativa en aquellas mujeres con fractura vertebral previa.

ETIDRONATO

Storm et al (21)	ECA N=66 Edad:68 años (56-75 años) Postmenopáusicas con 1-4 fracturas vertebrales.	2,9 años (150 semanas)	Nuevas fracturas vertebrales: 18 (etidronato) y 43 (placebo) por 100 pacientes-año. No diferencias significativas.		El número de pacientes es muy reducido. Tasa de abandonos: 39%
Harris ST et al (22)	ECA N=423 Edad:68,5 años (hasta 75 años) Postmenopáusicas (al menos 1 año)	3 años el ensayo clínico. Se continuó en estudio abierto un año más	A los 3 años, se redujo significativamente el número de fracturas 228 (etidronato) vs 412 (placebo) por 1.000 pacientes-año, en aquellas mujeres con 3 o más fracturas vertebrales al inicio del estudio.		Tasa de abandonos: 20,8%

ESTUDIO	DISÑO	DURACIÓN	REDUCCIÓN DEL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES	REDUCCIÓN DEL RIESGO DE FRACTURAS CADERA	OBSERVACIONES
RALOXIFENO					
Ettinger B et al (23) MORE	ECA N=7.705 Edad:67 años (31-80 años) Postmenopáusicas (al menos 2 años). Grupo 1: con DMO<-2,5 DS. Grupo 2: existencia de fracturas vertebrales con o sin DMO<-2,5 DS.	3 años	30% (raloxifeno 60 mg/día) RR=0,7; IC 95% (0,5-0,8) NNT=29 50% (raloxifeno 120 mg/día) RR=0,5; IC 95% (0,4-0,7) NNT=22	No diferencias significativas.	Tasa de abandonos: 23,4% Las mujeres en Tto con raloxifeno tuvieron un mayor riesgo de tromboembolismo RR=3,1; IC 95% (1,5-6,2).
CALCITONINA					
Chesnut CH et al (24) PROOF	ECA N=1.255 Edad:68 años Postmenopáusicas (al menos 1 año) y fracturas vertebrales o DMO <-2DS. La mayoría tenían fracturas vertebrales previas.	5 años	33% RR=0,67; IC 95% (0,47-0,97) con calcitonina 200UI/día) NNT=16 No hubo diferencias significativas entre las dosis de 100, 400UI y el placebo	No hubo diferencias significativas en las fracturas de cadera entre los pacientes en tratamiento con calcitonina (a dosis de 200 y 400 UI/día) con respecto al placebo.	Tasa de abandono (3 años): 37,6% Tasa de abandono (5 años): 59,3%
CALCIO+VITAMINA D					
Chapuy MC et al (26)	ECA N=3.270 Edad=84 años Mujeres de una residencia de ancianos. Calcio 1,2g + colecalciferol 800UI	3 años		27% RR=0,73; IC 95% (0,62-0,84) NNT=36 28% (fracturas no vertebrales) RR=0,72; IC 95% (0,60-0,84)	Tasa de abandonos: 29,6%
Dawson-Hughes B et al (27)	ECA N=445 Edad=71 años (mayores de 65 años) Hombres y mujeres con una DMO <-2DS, que vivían en su domicilio. Calcio 500mg + colecalciferol 700UI	3 años		50% (fracturas no vertebrales) RR=0,5; IC 95% (0,2-0,9) NNT=15	Tasa de abandonos: 28,6% El número de pacientes es reducido.

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

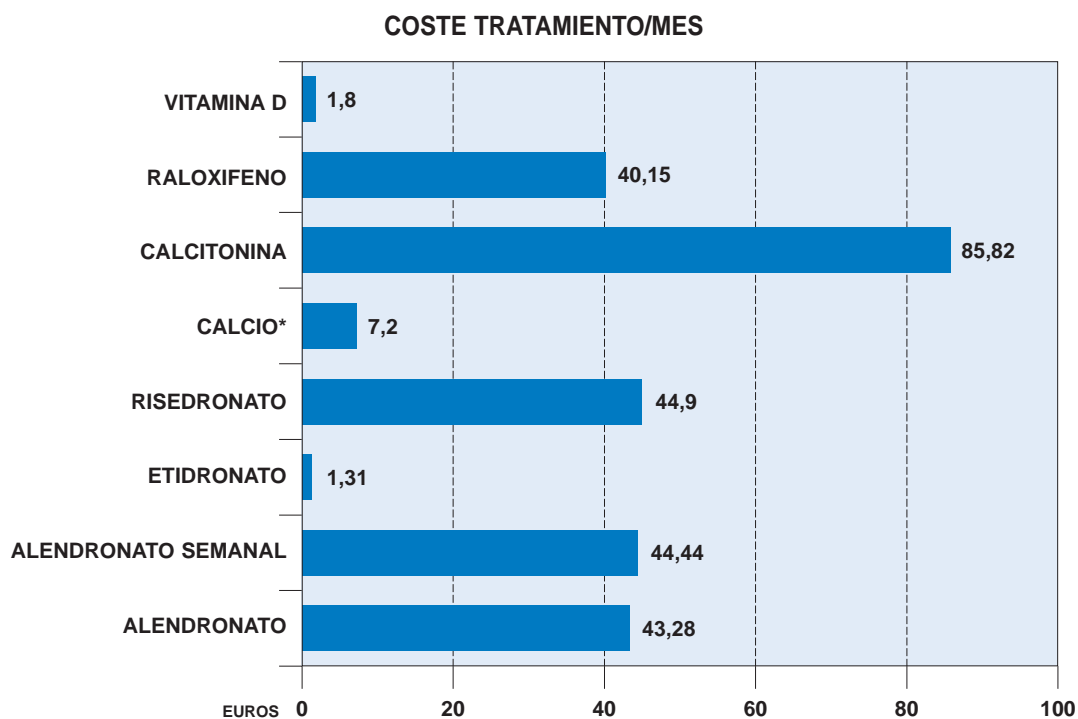
THS: Terapia Hormonal Sustitutiva

FIT: Fracture Intervention Trial

DS: Desviación standard

NNT: Número necesario de pacientes a tratar para evitar una fractura. Se han calculado los NNT teniendo en cuenta todos los pacientes aleatorizados (Intention to treat analysis). En todos los casos los intervalos de confianza de los NNT son muy amplios.

Gráfico 1:
COSTES MENSUALES DE LOS MEDICAMENTOS INDICADOS EN LA OSTEOPOROSIS



* Se ha utilizado Calcio Carbonato para calcular el precio.

Fuente: Consejo General Colegios Farmacéuticos. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, Madrid, 2002.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Dr. Eduardo Cuende del Servicio de Reumatología del Hospital de Txagorritxu, la revisión del texto así como sus acertados comentarios y sugerencias.

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazilaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - Tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpuru, Iciar Alfonso, Izaskun Aranzegi, María Armendáriz, Maitte Callén, Arriku Etxebarria, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñaki García, Josune Iribar, Juan José Iglesias, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Javier Martínez, Carmela Mozo, Elena Olloquiegui, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde, Javier Urraca.

ISSN: 1575054-X
D.L.: BI-587-99



Osakidetza
Servicio vasco de salud



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD