

CARTAS AL DIRECTOR

Análisis coste-efectividad del alendronato frente al placebo en la prevención de la fractura de cadera

Análisis coste-efectividad; Fractura cadera; Prevención; raumatología.

Sr. Director: En nuestra opinión, el trabajo de Rodríguez Escolar et al (Aten Primaria 1999; 24: 390-395) tiene importantes errores¹. En primer lugar, en su introducción no se señala con claridad que las series más importantes de nuestro país y de fuera describen que las fracturas, en particular las de cadera, se acompañan de una importante mortalidad (2-5 veces superior) y morbilidad, con un importante porcentaje de pacientes (cerca de un tercio) que no recuperará totalmente su capacidad funcional posteriormente^{2,3}.

Los autores afirman que pocos estudios de intervención controlados, aleatorizados y ciegos han demostrado la eficacia de algún fármaco en la prevención de fracturas de cadera en mujeres con osteoporosis establecida, y proporcionan una sola referencia respecto al alendronato (ALN)⁴. Ignoran el importante trabajo de Liberman et al (1995), que estudian mujeres con osteoporosis posmenopáusica (> 5 años de menopausia y *T-score* < 2,5 DE) tratadas con ALN (n = 500) y con placebo (n = 332) por espacio de 3 años. En dicho estudio se detectó una reducción del 48% en la presentación de nuevas fracturas⁵.

El estudio de Rodríguez Escolar et al¹ sobre el coste-efectividad de ALN frente a placebo en la prevención de fractura de cadera concluye con peligrosas generalizaciones sobre el tratamiento de la osteoporosis, basadas en un análisis, en nuestro criterio, sesgado e incompleto, que en última instancia vienen a negar cualquier tipo de intervención médica a pacientes afectados de osteoporosis grave. Su análisis, basado en una única medida de desenlace, ignora la realidad de la atención al paciente osteoporótico en nuestro país y los condena a no recibir la atención adecuada para disminuir la progresión de su enfermedad. En la evaluación económica del tratamiento de la osteoporosis, la medida de desenlace más utilizada en la actualidad son los años de vida ganados ajustados por la calidad de vida (QALY). Esta medida recoge de un

modo más comprensivo y amplio las consecuencias que para un paciente tiene una fractura osteoporótica, más allá de la propia fractura de cadera en sí: permite contemplar adecuadamente diferentes *outcomes* (como por ejemplo diferentes localizaciones de la fractura, o la presentación de efectos adversos), dando una importancia relativa a cada uno de ellos en función de su impacto sobre el paciente. De esta forma, se evita el considerar como de igual importancia una fractura de cadera y una esofagitis, y permite incorporar al análisis otros tipos de fracturas con importante relevancia clínica y asistencial, caso de las fracturas vertebrales, quizás la fuente más importante de dolor y sufrimiento en la mujer posmenopáusica con osteoporosis, o las de Colles, con algunas de sus frecuentes secuelas como la algodistrofia. Además, el coste por QALY permite comparar los costes de los nuevos tratamientos con otros ámbitos de la actividad terapéutica bien establecidos⁶.

Cuando se utilizan los QALY como medida de desenlace, el ratio coste-efectividad del tratamiento de la hipertensión arterial ligera es similar al de la osteoporosis cuando el medicamento utilizado reduce la tasa de fracturas aproximadamente en un 50% durante 5 años, y el coste de la intervención al año es menor de 114.000 pts.^{7,8}.

El coste por QALY disminuye conforme aumenta el riesgo de fractura, así como con la duración del efecto del tratamiento cuando éste se ha discontinuado⁸. Al contrario de lo que afirman Rodríguez Escolar et al¹, los factores de riesgo de fractura están hoy fuertemente establecidos: una disminución de una desviación estándar (DE) en densidad mineral ósea en cualquier lugar del esqueleto tiene una capacidad de predicción de fractura similar (e incluso mejor si la medida se hace en la columna o en la cadera) a un incremento en una DE en la tensión arterial para la predicción de un ictus, y predice mejor la fractura que un incremento en una DE en la concentración de colesterol sérico en la enfermedad cardiovascular⁹. Del mismo modo, la presencia de una fractura vertebral con manifestaciones clínicas puede aumentar más de 12 de veces el riesgo de una nueva fractura en esta localización, y

más de 2 veces el riesgo de fractura de cadera¹⁰.

Una forma de aproximarse a la relación entre coste, edad y riesgo de fractura es a través del número de pacientes que es necesario tratar para evitar una fractura. Tratando 100 pacientes durante 3 años con alendronato puede evitarse un fractura de cadera, 2 vertebrales y 2 de muñeca en una población de 50-55 años con un *Z-score* entre 0 y -1; si la población, por el contrario, es de muy alto riesgo, el tratamiento de 100 mujeres podría evitar 14 fracturas de cadera, 33 fracturas vertebrales y 8 fracturas de muñeca¹¹. La individualización del riesgo del paciente es, en última instancia, lo que definirá la eficiencia del tratamiento, y esta individualización del riesgo surge necesariamente de la evaluación clínica individual.

En conclusión, un buen número de estudios han demostrado que los bisfosfonatos estabilizan o aumentan la densidad mineral ósea, y que en particular el ALN produce reducciones sustanciales de fracturas (alrededor de un 50%) vertebrales, de cadera y de antebrazo⁸.

F. Hawkins Carranza
y M.B. López Álvarez

Hospital Universitario 12 de Octubre
y Centro de Salud Goya I. Madrid.

1. Rodríguez Escolar C, Fidalgo García ML, Rubio Cebrián S. Análisis coste-efectividad del alendronato frente a placebo en la prevención de la fractura de cadera. Aten Primaria 1999; 24: 390-395.
2. Knobel H, Díez A, Arnau D, Alier A, Ibáñez I, Campodarve I et al. Secuelas de las fracturas osteoporóticas de fémur en Barcelona. Med Clin (Barc) 1992; 98: 441-444.
3. Ross PD, Santora A, Yates AJ. Epidemiology and consequences of osteoporotic fractures. En: Rosen CJ, Glawacki J, Bilizekin J, editores. The aging skeleton. San Diego: Academic Press, 1999; 339-347.
4. Black D, Cummings S, Karp D, Cauly A, Thompson D, Nevitt M et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. Lancet 1996; 348: 1535-1541.
5. Liberman UA, Weiss SR, Broll J, Minnie HW, Quan H, Bell NH et al, for the Alendronate Phase III Osteoporosis

- Treatment Study Group. Effect of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med* 1995; 333: 1437-1443.
6. Gennat HK, Cooper C, Poor G, Reid I, Ehrlich G, Kanis J et al. Interim report and recommendations of the World Health Organization Task-Force on global strategy for osteoporosis. *Osteopor Int* 1999; 9: 259-264
7. Jonnsson B, Christiansen C, Johnell O, Hebrandt J. Cost-effectiveness of fractures prevention in established osteoporosis. *Osteopor Intern* 1995; 5: 136-142.
8. National Osteoporosis Foundation. Osteoporosis: review of the evidence for prevention, diagnosis and treatment and cost-effectiveness analysis. *Osteopor Intern* 1998; 8 (Supl 4): 1-88.
9. Marshall D, Johnell O, Wedell H. Metaanalysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *MMJ* 1999; 312: 1254-1259.
10. Melton LJ, Atkinson EJ, Cooper C, O'Fakib-win, Riggs BI. Vertebral fractures predict subsequent fractures. *Osteopor Int* 1999; 10: 214-221.
11. Riancho JA. Número de pacientes que es necesario tratar y número de fracturas prevenidas: eficiencia clínica del tratamiento de la osteoporosis con el difosfonato alendronato. *Rev Clin Esp* 1999; 199: 349-355.

Sobre utilización de fármacos opioides

Cuidados paliativos; Dolor; Innovaciones terapéuticas; Opioides; Prescripción farmacológica; Utilización medicamentos.

Sr. Director: Tras leer el artículo «Cómo utilizamos los fármacos opioides en los pacientes neoplásicos», de Rispau Falgàs et al, publicado en esta revista (Aten Primaria 1999; 24: 537-539), quisiéramos hacer los siguientes comentarios:

En primer lugar, decir que estamos completamente de acuerdo en que existe una escasa utilización de fármacos opioides en el tratamiento del dolor en los pacientes oncológicos y en que lo más habitual es su uso en los últimos días de vida del paciente. Por otra parte, según las conclusiones de un estudio realizado por nosotros, presentado en las III Jornadas Nacionales de Cuidados Paliativos, la prescripción siguiendo la escalera analgésica de la OMS¹ no se lleva a cabo de forma correcta, no sólo en los pacientes terminales, sino en cualquier estadio evolutivo de los enfermos con cáncer²; esto provoca que un 50-80% de pacientes no reciba un tratamiento adecuado del dolor³, pe-

se a que el 90-95% del dolor del cáncer se puede y se debe controlar⁴. Estos datos concuerdan con los resultados de nuestro trabajo, en que un 39% del total de pacientes con cáncer sufre dolor no controlado², lo que representa el 68% de los pacientes con dolor; mención especial merecen aquellos pacientes, un 20% de los que presentan un dolor no controlado, que no reciben analgésico alguno². Además, a pesar de estar indicado prescribir los analgésicos de forma pautada^{3,5,6}, se sigue utilizando con frecuencia la prescripción «a demanda»², lo que provocará la reaparición del dolor⁷ cuando desaparezca el efecto del analgésico y siendo esta forma de prescripción una de las causas más frecuentes y absurdas de una falta de control del dolor⁴. En los enfermos con cáncer que presentan un dolor no controlado, es especialmente significativa la prescripción «a demanda», alcanzando en estos pacientes un 35%².

Por último, nos gustaría concluir diciendo que debería mejorarse el manejo del dolor en los enfermos con cáncer, tanto en la anamnesis –ya que en un porcentaje elevado de pacientes no se ha registrado en la historia clínica si se ha preguntado por la existencia de dolor²– como por lo que respecta a la utilización de la escalera analgésica de la OMS, dado que existe reticencia a usar analgésicos del segundo y, sobre todo, del tercer escalón aunque no haya control del dolor con analgésicos de escalones inferiores². Es necesario utilizar los analgésicos precisos a las dosis necesarias en función del dolor y no de la supervivencia estimada del paciente⁴.

**A. Bierge Valero^a
y C. Arruba Mombiela^b**

^aMIR de Medicina de Familia y Comunitaria. ^bMédico General. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza.

1. OMS. Alivio del dolor y tratamiento paliativo en el cáncer. Informe 804. Ginebra: OMS, 1990.
2. Bierge A, Arruba C, Guerrero JL, Sánchez Y, Rubio I, Vidosa M. Manejo de analgesia en pacientes oncológicos en atención primaria. III Jornadas Nacionales de Cuidados Paliativos 1999. Libro de ponencias.
3. Estapé J, Burgos I. Medicina general y cáncer. Barcelona: Doyma, 1991.
4. Gómez Sancho M. Cuidados paliativos e intervención psicosocial en enfermos terminales. Las Palmas de Gran Ca-
- naria: Instituto Canario de Estudios y Promoción Social Sanitaria, 1994.
5. Benítez del Rosario MA. Cuidados paliativos, Barcelona: semFYC, 1998.
6. Twycross. Therapeutics in terminal cancer. Churchill Livingstone, 1990.
7. Hospital El Sabinal. Control de síntomas en el enfermo de cáncer terminal. Las Palmas de Gran Canarias, 1992.

Medicamentos del bienestar

Cuidados paliativos; Dolor; Innovaciones terapéuticas; Opioides; Prescripción farmacológica; Utilización medicamentos.

Sr. Director: Hemos leído el interesante editorial firmado por R. Azagra y E. Gené sobre el médico de familia y los medicamentos del bienestar¹. Los autores mencionan 3 sustancias: el sildenafil para la disfunción erétil, la finasterida para la alopecia androgénica y el orlistat para la obesidad, como ejemplos de medicamentos de la felicidad o bienestar. En inglés se ha utilizado de forma similar el término «lifestyle drug». En esta carta queremos hacer algunas reflexiones sobre los fármacos y las patologías descritas y añadir algunas sustancias que podrían ampliar la lista mencionada. En primer lugar, quisiéramos destacar la importancia de la disfunción erétil como problema de salud. Entendemos que no alcanza la relevancia de otros, pero en los que la padecen provoca una disminución funcional importante. Estamos, por tanto, a favor del uso de sildenafil bajo prescripción médica y opinamos que debe alcanzar a tantos ciudadanos como sea necesario. Es una alternativa menos agresiva y cómoda que las terapias basadas en inyecciones intracavitarias o prótesis. Las agresivas campañas publicitarias han provocado en muchos varones y mujeres falsas expectativas sobre un preparado «casi milagroso», que por vía oral y a dosis única debería permitir el disfrute de una sexualidad decaída, olvidada o desconocida. No debe extrañarnos el revuelo provocado por el sildenafil, habida cuenta del elevado consumo de productos erótico-sexuales que lleva a cabo nuestra sociedad industrializada. No hace falta más que acudir a un puesto de prensa, ver la televisión, ir al cine o conectarse a Internet para ver que los contenidos de índole sexual o erótica ocupan uno de los lugares predominantes. Otra cuestión es la referente a la seguridad de esta sustancia, que