



Medicina de Familia. SEMERGEN



<http://www.elsevier.es/semergen>

482/78 - SUPERIORIDAD DE CALCIFEDIOL EN EL CONTROL DE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA D EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS: CALCIFEDIOL ES UNA OPCIÓN A INCLUIR EN LAS GUÍAS TERAPÉUTICAS

C. Valdés y Llorca y L. Elgezabal

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Departamento IDi Clínica. Faes Farma. Bizkaia.

Resumen

Objetivos: La deficiencia de vitamina D es un problema de salud pública. No existe consenso sobre las moléculas, pautas y dosis óptima para su tratamiento en la población general. El objetivo del estudio era valorar la eficacia de calcifediol en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en mujeres posmenopáusicas comparándola con la dosis recomendada en guías terapéuticas para colecalciferol.

Métodos: Ensayo clínico de superioridad, fase III-IV, doble-ciego, aleatorizado, controlado y multicéntrico. Se incluyeron mujeres posmenopáusicas con 25(OH)D basal 20 ng/mL, tratadas con: calcifediol 266 µg/mes durante 4 o 12 meses (estándar/test), o colecalciferol 25.000 UI/mes por 12 meses (según guías terapéuticas). Se presentan resultados del objetivo principal, eficacia a los 4 meses, sin fragmentar el ciego. El ensayo fue aprobado por los comités éticos correspondientes.

Resultados: Se incluyeron 298 mujeres en el análisis por Intención de tratar (ITT). La edad promedio fue $63,4 \pm 8,2$ años, el IMC medio $29,3 \pm 6$ kg/m², 25% tenía niveles basales de 25(OH)D 30 ng/mL en el mes 1º y en el 4º, frente a 0% y 8,2% del grupo correspondiente a colecalciferol, siendo estadísticamente significativos ($p < 0,001$). La variación media en ng/mL frente al basal, fue de $9,7 \pm 6,7$ vs. $5,1 \pm 3,5$ (mes 1) y de $14,9 \pm 8,1$ vs. $9,9 \pm 5,7$ (mes 4) para calcifediol y colecalciferol respectivamente (ambos con $p < 0,001$). No se notificaron eventos de seguridad relevantes.

Conclusiones: Calcifediol demuestra una eficacia mayor que la dosis de colecalciferol recomendada en guías terapéuticas para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en mujeres posmenopáusicas. Cabe destacar que se alcanzaron los niveles objetivo en 4,2 veces más mujeres en el grupo de calcifediol vs. colecalciferol en el mes 4. Colecalciferol no alcanza los valores recomendados de vitamina D en una proporción significativa para esta población.

Palabras clave: Deficiencia de vitamina D. Calcifediol. Colecalciferol.