

## GUÍA MÉDICA PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS 1999: ACTUALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

FUNDACIÓN NACIONAL DE OSTEOPOROSIS

### MEDICAMENTOS PARA LA OSTEOPOROSIS APROBADOS POR LA FDA (Food and Drug Administration)

Opciones farmacológicas aprobadas por la FDA para la prevención de la osteoporosis y/o tratamiento de sustitución hormonal/estrógeno (TSH/TSE), alendronato, risedronato, calcitonina, raloxifeno.

Terapia de sustitución hormonal/estrógenos (TSH/TSE).

Nombres Comerciales de TSH: por ejemplo: Climera®, Estrace®, Estraderm®, Estratab® Ogen®, Ortho-Est®, Premarin®, Vivelle®.

Nombres Comerciales de TSE: por ejemplo: Activella®, Femhrt®, Premphase®, Prempro®.

La terapia de sustitución hormonal/estrógeno ha sido aprobada por la FDA para la prevención y tratamiento de la osteoporosis. Los estudios epidemiológicos (TSH/TSE) indican una disminución del 50%-80% en las fracturas vertebrales y una reducción del 25% en las fracturas no vertebrales con 5 años de uso y de una reducción anticipada de entre el 50%-75% en todas las fracturas con 10 años o más de uso. Existen pocos ensayos clínicos randomizados que estudien los resultados de las fracturas con el uso de TSH/TSE. Un metaanálisis de los ensayos clínicos randomizados disponibles sugiere que el uso de TSH/TSE reduce el riesgo de todas las fracturas que no afectan a la columna vertebral en mujeres recientemente menopáusicas más jóvenes. No hay datos disponibles para confirmar que el TSH/TSE reduce el riesgo de fracturas que no afectan a la columna vertebral, en particular de cadera, en mujeres mayores.

El TSH/TSE puede estar asociado con un incremento modesto del riesgo de cáncer

de mama si se usa a largo plazo y puede tener efectos secundarios significativos en algunos individuos. También se incluyen hemorragia vaginal, sensibilidad de la mama, trastornos de ánimos, y enfermedad de la vesícula biliar. Además el uso de TSH/TSE aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso.

A todas las mujeres postmenopáusicas les deben asesorar para que consideren el uso de TSH/TSE y ofrecerles una orientación para que puedan sopesar tanto los riesgos como los beneficios.

### ALENDRONATO

**Nombre comercial: Fosamax®**

El alendronato está aprobado por la FDA para la prevención y tratamiento de la osteoporosis en las mujeres. Ensayos clínicos controlados con alendronato sódico indican que el tratamiento reduce la incidencia de fractura en la columna vertebral, cadera y muñeca en un 50% en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis. La medicación es, por tanto, una opción para aquellas mujeres que cumplen los criterios de densidad mineral ósea para el tratamiento.

El alendronato también ha sido aprobado para el tratamiento de la osteoporosis en los hombres. Asimismo, la FDA ha aprobado alendronato para el tratamiento de la osteoporosis tanto en las mujeres como en los hombres como resultado de un tratamiento con el uso prolongado de glucocorticoides.

La FDA ha aprobado la dosis diaria de 5 mg para la prevención de la osteoporosis postmenopáusica. Asimismo la dosis diaria de 10 mg y 70 mg por semana han sido aprobadas para el tratamiento de la enfermedad en hombres y en mujeres ya postmenopáusicas.

### RISEDRONATO

**Nombre comercial: Actonel®**

El risedronato sódico (dosis diarias de 5 mg) está aprobado por la FDA para la prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. Además, este fármaco ha sido aprobado para la prevención y tratamiento de la osteoporosis inducida por el glucocorticoide en hombres y mujeres. Se ha demostrado en estudios que el risedronato frena la pérdida ósea, que aumenta la masa ósea en la columna vertebral y cadera, y que reduce en un 40%-50% en período de 3 a 5 años el riesgo de fracturas que no afectan a la columna vertebral.

### Efectos secundarios y la administración de los bisfosfonatos

Los efectos secundarios de alendronato y risedronato pueden incluir trastornos gastrointestinales superiores, en particular síntomas esofágicos (dolor torácico, ardores, deglución dolorosa o difícil). Una complicación raramente referida del alendronato (probablemente < 1%) es la ulceración esofágica.

El alendronato y risedronato deben tomarse con el estómago vacío, a la primera hora de la mañana, con un gran vaso de agua (no con otro líquido), y al menos 30 minutos antes de comer o beber. Los pacientes deben permanecer levantados durante este intervalo de tiempo.

### CALCITONINA

**Nombre comercial: Miocalcin®, Calcimar®**

La calcitonina de salmón está aprobada por la FDA para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres que llevan al menos cin-

co años en la etapa postmenopáusica. Se administra como una dosis única diaria de pulverizaciones intranasales que entrega 200 unidades internacionales (UI) del medicamento. También está disponible la administración subcutánea. Los resultados de un ensayo clínico controlado único indicaron que la calcitonina puede disminuir en aproximadamente un 35% las fracturas vertebrales osteoporóticas pero no reduce el riesgo de fracturas no vertebrales.

Generalmente la calcitonina se consideraba una intervención segura pero de algún modo menos efectiva para la osteoporosis. Puede usarse como alternativa a otros agentes para pacientes que cumplen los criterios de otros tratamientos de osteoporosis, pero que rechazan tomarlos o porque han visto que el tratamiento no es eficaz.

## RALOXIFENO

### Nombre comercial: Evista®

Este medicamento se incluye dentro de una clase de compuestos denominados moduladores selectivos del receptor de estrógenos (MSRE), los cuales han sido desarrollados para proporcionar efectos benéficos de estrógenos sin sus posibles desventajas.

El raloxifeno, aprobado por la FDA tanto para la prevención como para el tratamiento de la osteoporosis, es otra alternativa para las mujeres postmenopáusicas.

Se ha demostrado que el raloxifeno reduce el riesgo de la fractura vertebral en un 40%-50%, sin embargo no están aún disponibles los datos que demuestran una reducción en el riesgo de fracturas no vertebrales. Además, parece que el raloxifeno reduce el riesgo de cáncer de mama producido por estrógenos.

El raloxifeno incrementa el riesgo de trombosis venosa profunda a un grado similar que aquel observado con los estrógenos. Además, debido a un incremento observado de los sofocos (~6% más que con el placebo), el raloxifeno no es un tratamiento para los síntomas menopáusicos.

## MEDICAMENTOS PARA LA OSTEOPOROSIS NO APROBADOS POR LA FDA

La Fundación Nacional de Osteoporosis no defiende el uso de medicamentos para el tratamiento y prevención de la osteoporosis que no hayan sido aprobados por la FDA. Estos agentes no aprobados incluyen:

### HORMONA PARATIROIDEA (HPT)

La introducción intermitente de HPT actúa como un agente anabólico (creador de huesos) que estimula la formación ósea en vez de reducir la tasa de intercambio óseo. Los estudios clínicos indican que el HPT puede incrementar la densidad ósea mineral vertebral, femoral y de todo el cuerpo y disminuir el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales. La aprobación final por parte de la FDA del HPT como tratamiento de la osteoporosis está aún pendiente hasta la fecha del Marzo de 2002.

### CALCITRIOL

El análogo sintético de la vitamina D, que fomenta la absorción del calcio, ha sido aprobado por la FDA para el tratamiento de la hipocalcemia y la enfermedad metabólico ósea en enfermos renales que requieren diálisis. También ha sido aprobado para su uso en hipoparatiroidismo, tanto quirúrgico como idiopático, y en pseudohipoparatiroidismo.

No existen datos fiables que demuestren una reducción del riesgo de fracturas osteoporóticas.

### OTROS BISFOSFONATOS (ETIDRONATO, TILDUDRONATO, PAMIDRONATO, IBANDRONATO, ZOLEDRONATO)

Estos agentes varían químicamente de alendronato y risedronato, pero son de

la misma clase de medicamentos. Hasta el momento de la publicación del informe ninguno de aquellos han sido aprobados para el tratamiento de la osteoporosis. Sí tienen la aprobación actualmente para una variedad de condiciones entre las que se incluyen la enfermedad de Paget, hipercalcemia maligna y miosis ossificans. Asimismo, el ibandronato, un bisfosfonato que se puede administrar tanto por vía oral como intravenosa, y el zolidronato administrado por vía intravenosa se encuentran bajo evaluación por sus efectos en las osteoporosis.

## FLUORURO DE SODIO

A través de un proceso que aún no está claro, el fluoruro de sodio estimula la formación de huesos nuevos. La calidad de masa ósea desarrollada de esta manera es también incierta y la evidencia de que el fluoruro reduce los riesgos de fractura es conflictiva y polémica.

## TIBOLONA

Este agente tipo estrógeno específico al tejido puede reducir los síntomas de la menopausia a la vez que evita la estimulación de los tejidos de la mama y del útero. En Europa está indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores de la menopausia y para la prevención de la osteoporosis, sin embargo, hasta el mes de marzo de 2002, no ha sido aprobado su uso en los EE.UU.

Se hizo posible la ayuda para la producción de este apéndice para la Guía Médica para la Prevención y Tratamiento de la Osteoporosis con una subvención educacional sin restricciones del Eli Lilly & Co.

Desarrollado y publicados por la Fundación Nacional de Osteoporosis, 3/02.  
© Fundación Nacional de Osteoporosis.