

Raloxifeno: tratamiento seguro y eficaz para la Osteoporosis



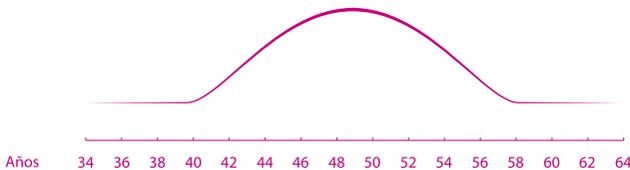
MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Osteoporosis y osteopenia en la mujer mexicana

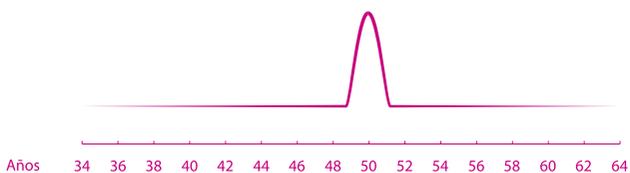
La **osteoporosis** es una enfermedad metabólica crónica en la que el **esqueleto es menos resistente** y, en consecuencia, los pacientes tienen **mayor riesgo de fracturas**, mayor morbilidad y mayor mortalidad aunados a una menor calidad de vida.¹

En **México**, la densidad mineral ósea baja es un problema de salud que afecta a un número considerable de mujeres (**Fig. 1**).¹ Se estima que **70% de las mujeres mexicanas > 50 años de edad tiene masa ósea baja: 50% tiene osteopenia y 20% osteoporosis**.¹

La **menopausia es un proceso normal del envejecimiento** que ocurre entre los **40 y 58 años** de edad.



En **México se presenta** entre los **49 y 51 años** de edad.²



Osteopenia
50%

Osteoporosis.
20%



ifa
CELTICS
un equipo por la vida

Salud Femenina



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Datos epidemiológicos en mujeres mexicanas



Figura 1.

Alternativas para el tratamiento de osteoporosis

No todos los medicamentos están indicados para todas las pacientes debido a los riesgos potenciales de cada uno. En general, **el tratamiento tiene indicaciones precisas de acuerdo con el estado de salud, riesgo de fracturas y preferencias de cada paciente.** Las **Tablas 1 y 2** ofrecen un resumen de la eficacia y seguridad de los distintos medicamentos aprobados para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis.⁴

Eilen® Raloxifeno	P-Op pMeno	T-Op pMeno	DMO-vert	DMO-cad	Rfrac-vert	Rfrac-cad	Rfrac-novert	RCaM	Sx-Meno	Mej-col
Alendronato	●	●	↑	↑	↓			↓		●
Ibandronato	●	●	↑	↑	↓	↓				
Risedronato	●	●	↑	↑	↓		↓			
Ácido Zoledrónico	●	●	↑	↑	↓	↓				
Denosumab		●	↑	↑	↓	↓				
Calcitonina	●		↑	↑	↓	↓			●	●
Estrógenos		●	↑	↑	↓		↓			
Teriparatida										

Abreviaturas y simbología: P-Op, prevención de osteoporosis; T-Op, tratamiento de osteoporosis; pMeno, postmenopausia; DMO-vert, densidad mineral ósea vertebral; DMO-cad, densidad mineral ósea de cadera; Rfrac-vert, riesgo de fractura vertebral; Rfrac-cad, riesgo de fractura de cadera; ; RCaM, riesgo de Cáncer invasor de mama; Sx-Meno, alivio de los síntomas de la menopausia; Mej-col, mejoría en los niveles de colesterol. ↑, aumento; ↓, disminución.

Tabla 1. Resumen de datos de eficacia de los medicamentos empleados en el tratamiento de la osteoporosis.⁴



ifa
CELTICS®
un equipo por la vida

Salud Femenina



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Eilen® Raloxifeno	Los efectos colaterales son poco comunes. Las pacientes pueden presentar bochornos, calambres en piernas y trombosis.
Alendronato	Difícil deglución. Puede producir náusea, pirosis o irritación esofágica. En general, es bien tolerado.
Ibandronato	Puede ser difícil de deglutir. Puede producir úlceras, náusea, pirosis o irritación esofágica.
Risedronato	Difícil deglución. Puede producir náusea, pirosis o irritación esofágica. En general, es bien tolerado.
Ácido zoledrónico	Puede producir fiebre, síntomas gripales, dolor muscular y articular, y cefalea varios días después de la infusión. Puede afectar transitoriamente la función renal.
Denosumab	Se ha reportado aumento de la frecuencia de infecciones, especialmente en la piel.
Calcitonina	Aún se evalúa su seguridad a largo plazo. A corto plazo, la inyección puede producir rubor facial y palmar, náusea, poliuria y eccema. El spray nasal puede producir secreción acuosa.
Estrógenos	Aumentan el riesgo de enfermedad vascular cerebral y Cáncer uterino. Los estrógenos equinos conjugados + acetato de medroxiprogesterona aumentan el riesgo de infarto de miocardio, enfermedad vascular cerebral, trombosis y Cáncer de mama.
Teriparatida	Se aplica en inyección. Debido a que sus efectos parecen disminuir, y no se dispone de datos de seguridad a largo plazo, no se recomienda su empleo durante más de dos años.

Tabla 2. Resumen de los datos de seguridad de los medicamentos empleados en el tratamiento de la osteoporosis.⁵

Eficacia de Raloxifeno

En un subanálisis del estudio Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE) se evaluó el efecto de Raloxifeno (60 mg o 120 mg) comparado con placebo en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis y sin fracturas previas al inicio del estudio (**Grupo 1**) o con fracturas previas (**Grupo 2**).

Después de 36 meses de tratamiento, **Raloxifeno disminuyó la incidencia de fracturas vertebrales de primera vez** (es decir, en mujeres sin fractura previa) y de nuevas fracturas vertebrales (es decir, en mujeres con antecedente de fractura al inicio del estudio; **Fig. 2**).⁵

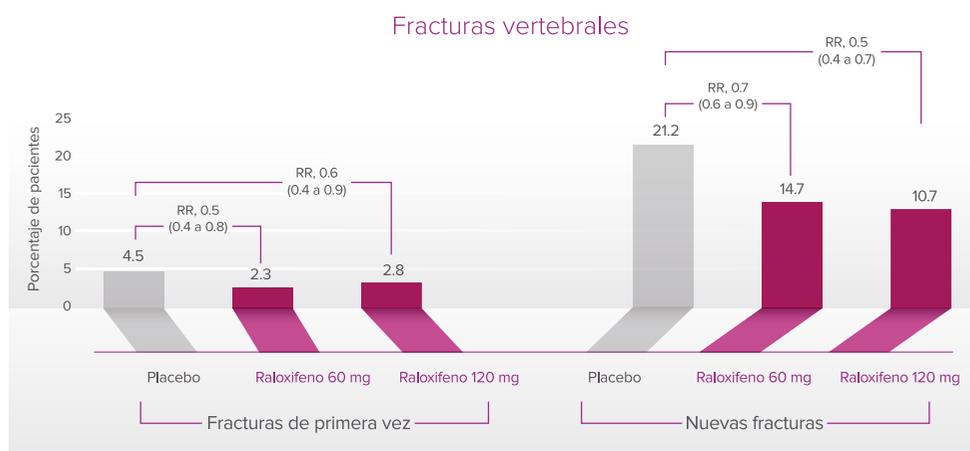


Figura 2. Reducción del riesgo de fracturas vertebrales en pacientes que recibieron Raloxifeno o placebo.⁵ Adaptado de Ettinger et al., 1999.

En ambos grupos disminuyó la frecuencia de fracturas no vertebrales, aunque para esta variable se analizaron los datos conjuntos de ambas dosis de **Raloxifeno**; así, 9.3% del grupo placebo y 8.5% del grupo con **Raloxifeno** presentaron fracturas no vertebrales (RR, 0.9; IC 95%, 0.8 a 1.1).⁵





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Seguridad de **Raloxifeno**

Los efectos colaterales representativos de Raloxifeno son bochornos y calambres en las piernas. Se ha reportado que **los bochornos son más comunes en mujeres postmenopáusicas sanas menores de 60 años de edad que usan Raloxifeno**, pero no aumenta la frecuencia a los seis meses de haber iniciado el tratamiento. Por otro lado, **los calambres en las piernas suelen ser de intensidad leve y no ameritan suspender el tratamiento.**⁶

Referencias

1. Peña-Ríos DH, Cisneros-Dreinhofer FA, De la Peña-Rodríguez MP, y cols. Consenso de diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis en la mujer posmenopáusica mexicana. Med Int Méx 2015; 31:596-610.
2. Rosales-Aujang E, Muñoz-Enciso JM, Arias-Ulloa R. Prevalencia de osteopenia y osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y su relación con factores de riesgo. Ginecol Obstet Mex 2014; 82:223-228.
3. Reza-Albarrán AA. Osteoporosis. Gac Med Mex 2016; 152 (1): 84-89.
4. Watson S, Pendick D. Osteoporosis: A guide to prevention and treatment. Harvard Medical School 2016.
5. Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, et al. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene. Results from a 3-year randomized clinical trial. JAMA 1999;282(7):637-645.
6. Ki-Chan A. Selective estrogen receptor modulators. Asian Spine J 2016;10(4):787-791.

ESTE MATERIAL CIENTÍFICO ES TRAÍDO A UD,
CORTESÍA DE:

Eilen[®]

Raloxifeno

Dosis

1 tableta (60 mg) al día por vía oral; se puede administrar a cualquier hora del día, sin depender de las comidas.



En Osteoporosis y cáncer de mama

- **Eilen[®] (SERM)* efecto agonista en hueso y antagonista en mama.**¹
- **Eficaz en la prevención de fracturas vertebrales en mujeres postmenopáusicas.**²
- **Aumenta DMO (Densidad Mineral Ósea) en cuello femoral y columna.**²
- **Reduce el riesgo de cáncer de mama en mujeres postmenopáusicas.**³
- **Menos efectos secundarios⁴ y mejora la calidad de vida.**⁵

Tratamiento farmacológico con
mejor costo-beneficio

* SERM (siglas en inglés para: Modulador Selectivo de Receptores Estrogénicos)

1. Ki-Chan A. Selective estrogen receptor modulators. Asian Spine J 2016; 10:787-91. 2. Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, et al for the MORE investigators. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene. JAMA 1999; 282: 637-46 3. Cummings SR, Eckert S, Krueger KA, et al. The effect of raloxifene on risk of breast cancer in postmenopausal women. Results from the MORE randomized trial. JAMA 1999; 281:2189-97. 4. Watson S, Pendick D. Osteoporosis: A guide to prevention and treatment. Harvard Medical School 2016 5. Yoh K, Hamaya E, Urushihara H, et al. Quality of life in raloxifene-treated Japanese women with postmenopausal osteoporosis: a prospective, postmarketing observational study. Curr Med Res Opin 2012; 28:1757-66.

