

MENOPAUSIA AL DÍA

Eficacia del raloxifeno en la disminución de eventos cardiovasculares

Raloxifene and cardiovascular events in osteoporotic postmenopausal women: four-year results from the MORE (Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation) randomized trial. JAMA 2002(Feb 20); 287: 847-857

BARRETT-CONNOR E, GRADY D, SASHEGYI A, ET AL FOR THE MORE INVESTIGATORS

La terapia con raloxifeno está asociada a una reducción del riesgo de eventos cardiovasculares CV, en mujeres en las cuales está incrementado el riesgo, de acuerdo a los resultados de este análisis secundario de los datos del estudio Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE). Sin embargo, en la cohorte total que recibió raloxifeno, no hubo un efecto significativo sobre el riesgo de eventos CV. En el estudio MORE, que es prospectivo, doble ciego, controlado con placebo, 7705 mujeres post menopáusicas con osteoporosis recibieron 60 a 120 mg día (o placebo) por 4 años. Los eventos cardiovasculares medidos incluyeron infarto del miocardio, angina inestable, isquemia coronaria, ACV y ataque isquémico transitorio. Al inicio del estudio se determinaron los factores de riesgo para eventos cardiovasculares. La cohorte total tenía riesgos CV relativos de 0.86 (IC 95%, 0.64-1.15) y 0.98 (IC 95%, 0.74-1.30) para las dosis de 60 y 120 mg respectivamente, comparadas con placebo. En el subgrupo de mujeres con aumento de los factores de riesgo CV (n 1,035) el riesgo relativo combinado para las que recibían raloxifeno fue de 0.60 (IC 95%, 0.38-0.95)

Evidencia: Nivel I

Comentario. Este informe nos tranquiliza acerca de la seguridad del raloxifeno acerca del riesgo CV en mujeres con osteoporosis.

En el estudio MORE no hubo evidencia de lesiones tempranas en las mujeres en general y, en las mujeres a riesgo de enfermedad cardíaca coronaria, ECC, o en mujeres con ECC establecida. Este es similar al informe sobre tamoxifeno el año pasado por el Estudio de Prevención de Cáncer de Seno (Riis J Natl Cancer Inst 2001). De forma similar, no hubo diferencia entre los eventos CV entre el grupo placebo y el grupo tratado con raloxifeno. Sin embargo, en el subgrupo de 1,035 mujeres a alto riesgo, 202 de las cuales tenían ECC establecida, la terapia con raloxifeno reduce en un 40% el riesgo de eventos CV. El autor es cauteloso al decir que la meta primaria del estudio MORE no era el número de eventos CV y que la recomendación de prescribir raloxifeno para prevención de ECC debe esperar los resultados de estudios clínicos randomizados diseñados para prevención de ECC como punto primario. Esperamos que el estudio RUTH (Raloxifene Use for The Heart), el cual tiene ahora 10,101 mujeres involu-cradas, nos proporcione evidencia adicional sobre los riesgos CV y los beneficios del raloxifeno en mujeres con o a riesgo de ECC.

Cynthia A. Stuenkel, MD
Clinical Professor of Medicine
Endocrinology and Metabolism
University of California, San Diego