

adultos mayores con fracturas de cadera de bajo trauma. Los bisfosfonatos orales, los cuales deben ser considerados la terapia de primera línea para esta población, pueden ser pobremente absorbidos o mal tolerados en los adultos mayores, y la adherencia con regímenes de medicación diaria o semanal pueden comprometer el beneficio. El ácido zoledrónico (Reclast) está ahora aprobado en los EUA para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

El estudio HORIZON fue apropiadamente ponderado para detectar una diferencia significativa en la recurrencia de fracturas y confirmó un alto riesgo de muerte en el primer año de los dos de seguimientos en esta población. La reducción de fracturas se vio en todos los sitios clínicamente importantes. Un T score de 1.5 o menos se notó aproximadamente en el 76% de los participantes al ingreso. No hubo análisis con relación a variables demográficas específicas o de base que podrían haber predicho beneficio con esta terapia. Hubiera sido interesante determinar si las pacientes en el más

bajo nivel de DMO podrían beneficiarse más del ácido zoledrónico que aquellas con DMO cerca del rango normal.

La prevención de frecuencia de fracturas y de muerte en los adultos mayores requiere de un esquema multifacético incluyendo educación, medidas metabólicas, y suplementación cuando esté indicado, prevención de caídas y antirresortivos u otros tratamientos farmacológicos. El tratamiento una vez al año es bien tolerado y esa reducción de fracturas y tasas de mortalidad podría estar incluida como parte de este enfoque multifacético en pacientes de alto riesgo.

Vanessa M. Barnabei, MD, PhD
Professor of Obstetrics and Gynecology
Medical College of Wisconsin
Milwaukee, WI
Member, NAMS Consumer Education
Committee
Credentialed NAMS Menopause Practitioner

MENOPAUSIA AL DÍA

El reporte de eventos adversos serios de las drogas está en aumento

Serious adverse drug events reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. Arch Intern Med 2007; 167: 1752-1759.

MOORE TJ, COHEN MR, FURBERG CD.

Nivel de Evidencia: III

Desde que la FDA inició el Adverse Event Reporting System en 1998, ha habido un marcado aumento en las muertes reportadas y los eventos adversos serios asociado con la terapia con drogas, de acuerdo a este análisis de eventos serios de la droga y errores de medicación reportados desde 1998 hasta el 2005. Durante ese tiempo, ha habido casi tres veces un aumento en los reportes de eventos adversos de drogas y errores de medicación remitidos a la agencia por médicos o a través de los fabricantes de drogas. Los reportes de eventos adversos se han

incrementado a una tasa que es el cuádruple del número de prescripciones de pacientes externos escritas durante este tiempo, establece el estudio. El estudio examinó los extractos de eventos adversos que la FDA publica cuaternalmente. Los objetivos del estudio fueron medir el cambio en los números de eventos adversos e identificar las drogas que están frecuentemente implicadas.

En el período de ocho años, los eventos adversos serios por drogas aumentaron de 34.966 en 1998 a 89.842 en 2005, un aumento de 2.6 veces.

Las muertes aumentaron 2.7 veces, de 5.519 en 1998 a 15.107 en el 2005. Las prescripciones a pacientes ambulatorios descritas durante este tiempo aumentaron de 2.1 billones a 3.8 billones. El aumento en el tiempo se explica por un crecimiento de la expedición de reportes por los fabricantes acerca de nuevos eventos adversos serios que no habían sido incluidos en la información de la droga. Los profesionales de la salud fueron la principal fuente de los reportes, incluyendo un 70% de todos los reportes serios. Entre los reportes de droga más frecuentes asociados con muerte estuvieron los medicamentos para el dolor y drogas que modificaban el sistema inmune.

Comentarios. Claramente todos nosotros los que pertenecemos al grupo del cuidado de la salud queremos ver la disminución de los efectos adversos de las drogas. Tales eventos vienen de una variedad de fuentes, incluyendo el abuso de drogas para el dolor, sobredosis, mal cálculo de las dosis, interacción entre las drogas, o simplemente efectos adversos sin explicación que pueden o no ser causados por las medicaciones del evento reportado. Solamente a través de cuidadosos escrutinios en marcha pueden emerger patrones que nos alerten de los efectos adversos que podrían no estar evidentes en los usuales registros de los estudios de nuevas drogas.

La FDA inició el sistema de reporte de efectos adversos en 1998. Hay requerimientos consistentes a los fabricantes. Los reportes voluntarios hechos por los profesionales de la salud (mejor conocidos como reportes Med-Wacht) son el 70% de todos los reportes de eventos serios. El estudio de Moore y colaboradores fue hecho por empleados del instituto de la Seguridad en las Prácticas Médicas, la cual es una sociedad sin ánimo de lucro, pero su sitio en

la Web no dice de forma clara cómo obtuvieron ellos sus fondos.

Los autores concluyen que desde 1998 hasta 2005, el número de reportes de eventos serios de drogas se ha aumentado en un 260% mientras que el número de muertes por eventos serios de las drogas se ha incrementado en 270%. Durante el mismo período, sin embargo, el número de prescripciones hechas se ha aumentado solo en el 41%.

La implicación es que el número de eventos ha aumentado dramáticamente más que el número de reportes de tales eventos. Los autores reconocen que existen datos insuficientes que confirmen o descarten tal posibilidad.

De interés especial para la NAMS en esta discusión es el papel que juegan los medios.

El reporte original de eventos adversos de la terapia hormonal fue solo acerca de tromboembolismo venoso, y el perfil permaneció estable entre 1998 y 2002. Entonces, los eventos adversos aumentaron de 28% en el 2003 a 321% en el 2004, presumiblemente porque el cáncer de mama fue incluido como un “evento adverso serio”.

El sistema de reporte de eventos adversos de la FDA es un paso grande en la dirección correcta. Sin embargo, aún tenemos un gran camino por recorrer para estandarizar la metodología de los reportes en orden de optimizar el proceso.

Steven R. Goldstein, MD
Professor of Obstetrics and Gynecology
New York University School of Medicine
New York, NY
Member, NAMS Board of Trustees
Credentialed NAMS Menopause Practitioner