



PRODUCTOS

Raloxifeno DCI reduce el riesgo de cáncer de mama

El estudio STAR muestra reducciones similares a tamoxifeno DCI

El raloxifeno DCI ha mostrado ser capaz de reducir la incidencia de cáncer de mama en pacientes de riesgo, de forma similar a tamoxifeno DCI, según los datos que se desprenden del estudio STAR. Estos hallazgos

pueden abrir nuevas puertas para la prevención de este tipo de cáncer, ya que raloxifeno DCI demostró producir una menor incidencia de los efectos secundarios típicamente relacionados con tamoxifeno DCI.

ÓSCAR ESTEBAN
MADRID, EL GLOBAL

El estudio STAR, uno de los estudios más amplios realizados en la prevención de cáncer de mama, ha mostrado que el raloxifeno DCI consigue una reducción del riesgo de cáncer de mama, en mujeres posmenopáusicas de alto riesgo, similar al tamoxifeno DCI a los cinco años.

Este estudio, que incluyó casi 20.000 mujeres posmenopáusicas con un riesgo de enfermedad aumentado —por edad, historia familiar, historia personal, edad hasta el primer periodo menstrual, y primer parto— se distribuyó de forma aleatoria con el objetivo de comparar ambos moduladores de los receptores de estrógenos mediante su administración diaria durante cinco años.

Los datos que se derivan del estudio muestran que las reducciones en la incidencia de cáncer de mama invasivo no presentaron diferencias significativas entre los

grupos, cifrándose las reducciones del riesgo en torno a un 50 por ciento.

En opinión de Norman Wolmark, jefe de la red de profesionales de la investigación en cáncer norteamericanos, conocida como el National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project, “en 1998, el ensayo de prevención de cáncer de mama mostró que tamoxifeno DCI podría reducir el riesgo de cáncer de mama invasivo en mujeres premenopáusicas y posmenopáusicas, cerca de un 50 por ciento.

En la actualidad, se puede decir que en pacientes posmenopáusicas con un riesgo aumentado de cáncer de mama, raloxifeno DCI es igual de eficaz, pero evitando algunos de los efectos adversos graves que se conoce están asociados a tamoxifeno DCI. En concreto, los datos del estudio STAR han mostrado que la administración de raloxifeno DCI disminuye en un 29 por ciento la incidencia de trombosis venosa profunda y

embolias pulmonares, respecto a tamoxifeno DCI. Además, también pudo comprobarse que tras cuatro años de seguimiento, la administración de raloxifeno DCI disminuyó en un 36 por ciento la incidencia de cáncer de útero, respecto a tamoxifeno DCI. Este tipo de cáncer, especialmente el de endometrio, es uno de los efectos secundarios más graves de tamoxifeno DCI, aunque no muy frecuente.

Seguridad

También, en lo que concierne a la seguridad cardiovascular, no existieron diferencias significativas en el número de ictus, o mortalidad por esta causa entre los grupos. Si bien es cierto que los moduladores de los receptores de estrógenos suelen actuar como agonistas de estrógenos en el endotelio vascular, lo que permite reducir el riesgo cardiovascular aumentado que se observa en las mujeres tras la menopausia, comparado con el riesgo anterior a este evento, en el estudio STAR no se incluyeron

Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos

Raloxifeno DCI pertenece a los moduladores selectivos de los receptores de estrógenos. Estos compuestos se comportan de distinta forma dependiendo de los tejidos. Así, se comportan como agonistas de estrógenos en el tejido óseo o en las arterias, mientras se comportan como antiestrógenos en el útero o en el tejido mamario. De esta forma, sus efectos permiten inhibir el recambio óseo

asociado al déficit estrogénico, lo que les hacen candidatos para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica sin aumentar el riesgo de cáncer de útero o mamario. Asimismo, ejercen un efecto preventivo en el desarrollo de hipercolesterolemias. Actualmente se están investigando nuevos medicamentos de este grupo, como lasofoxifeno DCI o bazedoxifeno DCI.

mujeres con un riesgo aumentado de ictus —con hipertensión o diabetes no controladas, ictus, accidentes isquémico transitorio previos o fibrilación auricular—. Un hecho similar se comprobó para otras enfermedades isquémicas, como el infarto de miocardio. También pudo observarse una menor incidencia de cataratas en el grupo tratado con raloxifeno DCI, respecto al tamoxifeno DCI.

En cuanto a la salud ósea, el número de fracturas observadas en ambos grupos de tratamiento fue similar, algo previsible dado el efecto agonista de estrógenos que ambos fármacos producen en el hueso, y que coincide con el hecho de raloxifeno DCI sea un fármaco muy utilizado para la prevención de fracturas en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. Tam-

bién tamoxifeno DCI ha mostrado en diversos estudios realizados en el tratamiento de mujeres con cáncer de mama, que su administración preserva la calidad ósea, en mujeres posmenopáusicas.

En una valoración de los resultados del estudio STAR, John E. Niederhuber, en nombre del Instituto Nacional para el Cáncer norteamericano, comentó que “los datos procedentes del estudio STAR constituyen un paso significativo en la prevención del cáncer de mama. Demuestran, una vez más, la importancia crítica de los ensayos clínicos para nuestros esfuerzos de establecer prácticas basadas en la evidencia”.

El raloxifeno DCI se encuentra actualmente indicado para la prevención de las fracturas osteoporóticas en mujeres posmenopáusicas.

PACIENTES

La EPHA promueve una mayor participación social en política sanitaria

REDACCIÓN
MADRID, EL GLOBAL

El controvertido tema de la publicidad directa sobre fármacos de prescripción al consumidor, una vez más salta a la palestra. Esta vez, un editorial publicado recientemente en *The Wall Street Journal* es el que, con un titular tan contundente como el de: “Poder para los pacientes”, vuelve a poner este tema en tela de juicio.

De hecho, tal y como apunta dicho editorial, algunos estudios sugieren que la publicidad directa lleva a los pacientes a visitar más a sus médicos. Si bien es obvio que el consumidor cada vez demanda más información sobre salud, tal y como lo demuestra una reciente encuesta, realizada en ocho países de la UE, en la que se preguntaba cuál sería la reforma sanitaria que

repercutiría más favorablemente en la calidad de vida de la población y que concluyó que la mejor iniciativa sería dar a los pacientes más información sobre sus enfermedades, son muchas las voces que se alzan en contra de que la mejor fórmula para ello, sea la publicidad directa al consumidor en medios generales.

Papel de la EPHA

En este sentido, destaca el papel que en esta cuestión viene desempeñando la EPHA (European Public Health Alliance). Uno de los objetivos que persigue la organización —en la que recientemente se ha integrado Fundamed, dentro de la estrategia de difusión del proyecto Calidad en Organizaciones de Pacientes al ámbito europeo y que representa a más de una centena de ONG, cuyo trabajo se

centra en la salud pública— es la mayor representatividad de estas organizaciones e implicación en las políticas sanitarias europeas. En esta línea, la EPHA participa en grupos de trabajo que buscan la creación de mecanismos para fomentar la participación “real” del tercer sector (sociedad civil). Uno de los temas que se debaten actualmente en estos *workshops* es el de la identificación de criterios que capaciten a las organizaciones a participar en los procesos consultivos de la Comisión Europea e incluso recibir fondos de la misma. La transparencia es uno de los criterios exigibles y, por ello, la norma GCRP-25 (Gestión de la Calidad y Responsabilidad social para organizaciones de Pacientes) de Fundamed, ha sido utilizada como documento de trabajo durante estas sesiones.

ENFERMEDADES RARAS

Feder traza un plan nacional y pide más fondos a la Administración

S.B.
MADRID, EL GLOBAL

Tres millones de pacientes en España sufren enfermedades raras y no reciben atención sanitaria acorde a sus necesidades ni ayudas que mejoren su calidad de vida. Por ello, la Federación Española de Enfermedades Raras (Feder) ha querido hacerse oír en Europa, participando en la Asamblea de Miembros de Eurordis y Conferencia de Enfermedades Raras 2006, que tiene lugar esta semana en Berlín.

Asimismo, en el ámbito nacional, Feder ha presentado recientemente en el Senado, un Plan Nacional para abordar de forma integral el problema, y que “con-

templa el acceso al diagnóstico, tratamiento y a los cuidados de enfermos, así como poner en manos de los afectados las herramientas de que disponen en los países avanzados de Europa para sensibilizar a la sociedad y buscar vías de financiación para la investigación, ayuda y tratamiento de sus dolencias”, según apunta Moisés Abascal, presidente de Feder. Por todo ello, Abascal insta al Gobierno a poner en marcha cuanto antes este plan “que plantea medidas concretas y coherentes para la organización del sistema de cuidados” y que prevé la creación de una Agencia Estatal de Enfermedades Raras, un órgano oficial que represente a todos los enfermos.