

ROADMAP, aproximadamente el 49% (n = 2.163) de los pacientes diabéticos eran normotensos y/o hipertensos controlados (con al menos otro factor de riesgo cardiovascular) al inicio del estudio. Por último, en este sentido quisiéramos recordar que en España olmesartán está autorizado exclusivamente para el tratamiento de la hipertensión arterial<sup>5</sup>.

#### Nota

Las opiniones expresadas en esta carta son responsabilidad de los autores, por lo que no reflejan necesariamente el punto de vista de los organismos en los que trabajan.

#### Agradecimientos

Los autores quieren expresar su agradecimiento a Pilar Rayón, por su colaboración y sus comentarios.

Ferrán Catalá-López\*, Gloria Martín-Serrano, Miguel A. Maciá y Dolores Montero

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, España

### Uso de olmesartán en la prevención o retraso de la nefropatía diabética: algunas consideraciones. Respuesta

#### *Olmesartan for the Prevention or Delay of Diabetic Nephropathy: Some Considerations. Response*

#### Sra. Editora:

Agradecemos la carta de Catalá-López et al en respuesta a nuestro artículo recientemente publicado<sup>1</sup>. En efecto, un riesgo relativo > 3 en el brazo de intervención para mortalidad cardiovascular combinando los estudios *Randomized Olmesartan And Diabetes Microalbuminuria Prevention (ROADMAP)*<sup>2</sup> y *Olmesartan Reducing Incidence of Endstage renal disease in diabetic Nephropathy Trial (ORIENT)*<sup>3</sup> no resulta tranquilizador. Además, nos parece interesante que los autores nos recuerden a los clínicos que olmesartán está autorizado «exclusivamente» para el tratamiento de la hipertensión arterial, algo especialmente relevante teniendo en cuenta que las observaciones de aumento de riesgo de muerte cardiovascular se centran en sujetos diabéticos, fundamentalmente normotensos, para prevenir la nefropatía diabética.

Sin embargo, queremos hacer notar las siguientes consideraciones a las señaladas por Catalá-López et al. Primero, nuestro estudio incluyó todos los artículos publicados hasta el 30 de abril de 2011 que cumplieran una serie de condiciones explicadas en detalle en el manuscrito original<sup>1</sup>. Los resultados del estudio ORIENT<sup>3</sup> se publicaron *online* (PubMed) 6 meses más tarde. Nuestra estrategia de incluir sólo estudios publicados en repertorios es la que se utiliza con mayor frecuencia en revisiones sistemáticas. Segundo, las observaciones de nuestro metaanálisis nos parecen relevantes a pesar de que, como señalan Catalá-López et al, no contestaron completamente al interrogante planteado. La microalbuminuria persistente es un signo precoz de nefropatía en el diabético tipo 2, y su presencia se asocia a ocurrencia de macroalbuminuria y enfermedad renal terminal<sup>4</sup>. A su vez se

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: [ferran\\_catala@hotmail.com](mailto:ferran_catala@hotmail.com) (F. Catalá-López).

On-line el 17 de mayo de 2012

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Consuegra-Sánchez L, Sanchis J, Núñez J, Cascón JD, Villegas M, Picó F. Aumento de mortalidad asociado a olmesartán en pacientes diabéticos para la prevención o retraso de microalbuminuria: ¿es una causa de preocupación? *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:378-80.
2. Haller H, Ito S, Izzo Jr JL, Januszewicz A, Katayama S, Menne J, et al.; ROADMAP Trial Investigators. Olmesartan for the delay or prevention of microalbuminuria in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2011;364:907-17.
3. Imai E, Chan JC, Ito S, Yamasaki T, Kobayashi F, Haneda M, et al.; ORIENT study investigators. Effects of olmesartan on renal and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes with overt nephropathy: a multicentre, randomised, placebo-controlled study. *Diabetologia.* 2011;54:2978-86.
4. Imai E, Ito S, Haneda M, Chan JC, Makino H; ORIENT Investigators. Olmesartan reducing incidence of endstage renal disease in diabetic nephropathy trial (ORIENT): rationale and study design. *Hypertens Res.* 2006;29:703-9.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Ficha técnica de Olmetec® (olmesartán medoxomilo) [citado 5 Mar 2012]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=65496&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2011.05.024>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2012.04.002>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2012.03.006>

acepta que frenar la progresión hacia la enfermedad renal terminal (p. ej., mediante la reducción de la excreción urinaria de albúmina) puede cambiar favorablemente el pronóstico vital. En esta línea, se han dedicado muchos esfuerzos a los fármacos bloqueadores del receptor tipo 1 de la angiotensina II, y resulta paradójico que una intervención que es capaz de reducir significativamente la incidencia de microalbuminuria en algo más de 3 años también se acompañe de un balance desfavorable en términos de mortalidad. Una observación similar —desfavorable— ocurrió en el estudio *Irbesartan Patients with Diabetes And MicroAlbuminuria (IRMA-2)*<sup>5</sup>. Así, consideramos que nuestro metaanálisis fue pertinente al evaluar en conjunto «tendencias» observadas en al menos dos estudios previos<sup>2,5</sup>. Finalmente, un efecto general neutro en mortalidad total como el que obtuvimos (riesgo relativo = 1,04) en los pacientes con tratamiento activo también es para nosotros una causa, si no de preocupación, al menos de reflexión.

Luciano Consuegra-Sánchez<sup>a,\*</sup>, Julio Nuñez<sup>b</sup>, Francisco Picó<sup>a</sup> y Juan Sanchis<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Santa Lucía, Cartagena, Murcia, España

<sup>b</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: [lconsue@gmail.com](mailto:lconsue@gmail.com) (L. Consuegra-Sánchez).

On-line el 11 de mayo de 2012

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Consuegra-Sánchez L, Sanchis J, Núñez J, Cascón JD, Villegas M, Picó F. Aumento de mortalidad asociado a olmesartán en pacientes diabéticos para la prevención o retraso de la microalbuminuria: ¿es una causa de preocupación? *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:378-80.

2. Haller H, Ito S, Izzo Jr JL, Januszewicz A, Katayama S, Menne J, et al. Olmesartan for the delay or prevention of microalbuminuria in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2011;364:907-17.
3. Imai E, Chan JC, Ito S, Yamasaki T, Kobayashi F, Haneda M, et al.; ORIENT study investigators. Effects of olmesartan on renal and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes with overt nephropathy: a multicentre, randomised, placebo-controlled study. *Diabetologia.* 2011;54:2978-86.
4. Burgess E. Slowing the progression of kidney disease in patients with diabetes. *J Am Soc Hypertens.* 2008;2:S30-7.
5. Parving HH, Lehnert H, Bröchner-Mortensen J, Gomis R, Andersen S, Arner P. The effect of irbesartan on the development of diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2001;345:870-8.

---

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2012.03.006>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2012.04.002>