



ALERTA DIGEMID N° 23 - 2016

BIFOSFONATOS: NUEVAS RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación¹ del inserto en el apartado de advertencias y precauciones de los medicamentos que contienen **BISFOSFONATOS**, un grupo de medicamentos, análogos sintéticos de la hidroxiapatita, que reducen la velocidad de recambio óseo, inhibiendo la resorción, principalmente mediante la inhibición de la acción de los osteoclastos. Se utilizan en pacientes con enfermedades oncológicas (hipercalcemia tumoral, metástasis óseas osteolíticas) y en patología reumatológica (osteoporosis posmenopáusica o inducida por corticoides, enfermedad ósea de Paget).

En el Perú están disponibles los principios activos: alendronato, clodronato, ibandronato, pamidronato, risedronato y zoledronato

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés)¹ y la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)² que comunican:

Osteonecrosis Mandibular (ONM) es un riesgo conocido con bisfosfonatos. En los pacientes tratados por osteoporosis, el riesgo es muy bajo en comparación con los pacientes tratados con dosis más altas para condiciones relacionadas con el cáncer. El riesgo también parece ser mayor cuando se utilizan formulaciones parenterales.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Retrasar el inicio del tratamiento o de un nuevo ciclo de tratamiento en pacientes con lesiones abiertas en los tejidos blandos sin cicatrizar en la boca.
- Asegurar que los pacientes tengan un examen dental y una evaluación individual del beneficio / riesgo antes de iniciar el tratamiento en pacientes con factores de riesgo concomitantes.
- Evaluar el riesgo del paciente de desarrollar osteonecrosis mandibular considerando lo siguiente:
 - La potencia del medicamento que inhibe la resorción ósea (riesgo más elevado para compuestos altamente potentes), la vía de administración (riesgo más elevado para administración parenteral) y la dosis acumulativa del tratamiento para la resorción ósea.
 - Cáncer, condiciones co-mórbidas (p.ej. anemia, coagulopatías, infección), paciente fumador.
 - Tratamientos concomitantes: corticosteroides, quimioterapia, inhibidores de la angiogénesis, radioterapia en cabeza y cuello.
 - Higiene bucal pobre, enfermedad periodontal, prótesis dentales mal ajustadas, antecedentes de enfermedad dental, procedimientos dentales invasivos, p. ej. extracciones dentales.

A los pacientes se les recomienda:

- Antes de recibir el tratamiento, comunique a su médico, químico farmacéutico o enfermera si:
 - Tiene algún problema en la boca o dientes, como una mala salud dental, enfermedad de encías, o extracción dental prevista.
 - No recibe atención dental de rutina o no ha tenido un chequeo dental durante mucho tiempo.
 - Fuma (ya que esto puede aumentar el riesgo de problemas dentales).



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- Ha sido tratado previamente con un bisfosfonato (utilizado para tratar o prevenir los trastornos óseos).
- Se encuentra tomando medicamentos corticosteroides (como prednisolona o dexametasona);
- Tiene cáncer
- Mantener una buena higiene bucal, someterse a chequeos dentales rutinarios e informar inmediatamente cualquier síntoma bucal, tales como, movilidad dental, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de las úlceras o secreción durante el tratamiento con bifosfonatos.
- Durante el tratamiento, se deben realizar con precaución los procedimientos dentales invasivos y evitar realizarlos próximo al tratamiento con Bisfosfonatos.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 04 de mayo del 2016

-
1. Primera modificación en precauciones y advertencias: R.D. N° 8154-SS/DIGEMID/DAS/ERPF. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_8154_BIFOSFONATOS.pdf
 2. Segunda modificación en precauciones y advertencias: R.D. N° 10373-SS/DIGEMID/DAS/ERPF. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_10373_BIFOSFONATOS.pdf
 3. Tercera modificación en precauciones y advertencias: R.D. N° 15852-SS/DIGEMID/DAS/ERPF. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_15852_SEGURIDAD_DE_LOS_BIFOSFONATOS.pdf
 4. European Medicines Agency-EMA. Further measures to minimise risk of osteonecrosis of the jaw with bisphosphonate medicine. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/03/news_detail_002294.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
 5. U.S. Food and Drug Administration. Bisphosphonates. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm446286.htm>