

0936/CNFV/DNFD
Panamá, 31 de julio de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA MARTHA ESCOBAR**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas- Encargada

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

OSTEONECROSIS DE LA MANDÍBULA ASOCIADO CON EL USO DE BISFOSFONATOS, CORTICOESTEROIDES, INHIBIDORES DE ANGIOGENESIS Y DENOSUMAB.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

Nueva Zelanda

La Autoridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Seguridad de Nueva Zelanda, (Medsafe por sus siglas en inglés) aconseja a los profesionales de la salud recomendar medidas de higiene bucal y vigilar de cerca a los pacientes que están en riesgo de sufrir osteonecrosis de la mandíbula (ONJ), la cual se asocia con un número de medicamentos, ya que la misma es una condición potencialmente debilitante, difícil de tratar.

Osteonecrosis de la Mandíbula (ONJ) se caracteriza por la presencia de hueso necrótico expuesto en la mandíbula. Las mandíbulas son particularmente sensibles a la osteonecrosis por el recambio óseo elevado resultante de la actividad diaria y la presencia de dientes.

Los pacientes suelen experimentar: dolor, posible inflamación secundaria, lesiones dolorosas, movilidad dental, úlceras y diversas disestesias. Sin embargo, los pacientes también pueden ser asintomáticos.

Dentro de los medicamentos asociados con el desarrollo de osteonecrosis se incluyen:

▪ Bisfosfonatos (<i>Tanto orales como Intravenosos</i>)
▪ Corticosteroides
▪ Inhibidores de la angiogénesis tales como: <ul style="list-style-type: none">- Bevacizumab (Avastin®)- Sunitinib (Sutent®)- Denosumab (Prolia®).

Entre otros factores que pueden tener un impacto acumulativo en el riesgo de Osteonecrosis de la Mandíbula (ONJ) son procedimientos dentales invasivos, la radioterapia, la insuficiencia renal, el consumo de alcohol, el tabaquismo, la obesidad, la edad avanzada, la anemia, la diabetes, la artritis reumatoide y la deficiencia de vitamina D.

Hasta la fecha, el Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM) ha recibido un total de 28 informes de ONJ que consideraron estar relacionada con los medicamentos.

El Ácido alendrónico se sospechó en 13 casos, el ácido pamidrónico en 11 casos y el ácido zoledrónico en 7 casos (algunos casos se trataba de más de un medicamento sospechoso).¹

Cambio en la salud, un compromiso de todos

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0816, PANAMA

PANAMÁ

Hasta la fecha El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido, siete (7) reportes de sospechas de Osteonecrosis de Mandíbula en la que se vincula a un tipo de bisfosfonato, específicamente el Ácido Zoledrónico, registrándose un caso en el 2007, dos en el 2010, tres en el 2011 y uno en el 2012. Y la relación causal establecida fue condicional para todos los casos, excepto para el año 2012 con una relación causal posible.

Precauciones que se deben tomar con el uso de Ácido Zoledrónico

Se ha observado osteonecrosis de mandíbula (ONM) predominantemente en pacientes con cáncer, tratados con medicamentos que inhiben la resorción ósea, como Ácido Zoledrónico.

Muchos de estos pacientes también recibían quimioterapia y corticosteroides. La mayoría de los casos descritos se han asociado con procesos dentales, tales como una extracción dental. Muchos mostraron signos de infección local incluyendo osteomielitis.

Se deben considerar los siguientes factores de riesgo al evaluar el riesgo individual de desarrollar Osteonecrosis de mandíbula:

- Potencia del bisfosfonato (mayor riesgo para los compuestos más potentes), vía de administración (mayor riesgo para la administración parenteral) y dosis acumulada
- Cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, fumadores
- Antecedentes de enfermedad dental, higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal, procedimientos dentales invasivos y dentaduras postizas mal ajustadas

Recomendaciones al iniciar un tratamiento con bisfosfonato

Los pacientes con cáncer que vayan a comenzar un tratamiento con bifosfonatos por vía intravenosa deben:

- Antes de iniciar el tratamiento, someterse a una revisión dental.
- Mientras estén recibiendo tratamiento con bisfosfonatos por vía intravenosa, evitar intervenciones dentales invasivas, ya que si el paciente desarrolla una osteonecrosis de la mandíbula durante el tratamiento con bisfosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar el cuadro clínico.²

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia** convencidos de la importancia de mantener a nuestros profesionales de la salud actualizados con información de seguridad que se genere a nivel nacional e internacional de aquellos medicamentos que nuestra población esté utilizando; continuaremos informando de manera oportuna toda esa información.

Recomendamos consultar la página web del MINSA en el siguiente enlace: <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados> donde se publica información de seguridad sobre medicamentos.

Le recordamos lo importante que es hacer extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se presenten con el uso de medicamentos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax: 512-94-04 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

P.D.: El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. Prescriber Update Vol.33 No.2 June2012 [en línea]<www.medsafe.govt.nz/> [Consulta: 31/07/2014]
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000336/WC500051730.pdf> [Consulta: 31/07/2014]
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/005/NI_200517_bisfosfonatos_osteonecrosis.htm> [Consulta: 30/07/2014]

-----Última Línea-----J.M

Cambio en la salud, un compromiso de todos"
APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816. PANAMÁ.

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa