



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 45 - 2009

### INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE BIFOSFONATOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), informa a los profesionales de la salud y a la población en general, la modificación del inserto de los medicamentos que tienen en su composición los principios activos del subgrupo de los Bifosfonatos: Ácido alendrónico, Clodronato sódico, Etidronato, Ibandronato, Risedronato, Pamidronato y Ácido zoledrónico, medicamentos utilizados para aumentar la masa ósea, reducir el riesgo de fractura en pacientes con osteoporosis, en el tratamiento de la enfermedad de Paget y en metástasis óseas e hipercalcemia en pacientes con cáncer.

La decisión asumida tiene como respaldo recientes datos sobre la seguridad del uso de Bifosfonatos a nivel del sistema músculo esquelético y cardiovascular. Las modificaciones del inserto incluyen entre otras, lo siguiente:

#### **Sistema Cardiovascular**

- En estudios postcomercialización se ha observado una posible asociación entre Bifosfonatos y fibrilación auricular, por lo que es necesario la evaluación cardiovascular de los pacientes en terapia con estos medicamentos.

#### **Sistema Músculo esquelético**

- Se han reportado casos de osteonecrosis de mandíbula en pacientes que utilizaron Bifosfonatos. La mayoría de los reportes han sido de pacientes con cáncer, tratados con Bifosfonatos intravenoso, quimioterapia y corticoesteroides; y en pacientes en tratamiento para osteoporosis o enfermedad de Paget. La mayoría de los casos han estado asociados a procedimientos dentales como extracción dental y muchos pacientes tenían infección local incluyendo osteomielitis. Las características en estos casos son variadas e incluyen trastorno sensitivo local, dolor máxilo facial, dolor dental, dientes flojos, exposición de hueso, infección recurrente leve de los tejidos de la cavidad bucal, mal olor bucal.
- No se conoce ningún tratamiento eficaz y no hay consenso en el manejo de la osteonecrosis. La recuperación ósea puede ser gradual y hay informes de curación completa de lesiones varios meses después de la cesación del tratamiento.
- Los pacientes que están en tratamiento con Bifosfonatos pueden desarrollar dolor óseo, articular o muscular severo. El dolor puede aparecer días o meses después de iniciado el tratamiento. Después de discontinuar el tratamiento, algunos pacientes han experimentado un total alivio de los síntomas, en algunos casos la resolución es incompleta o lenta.

Los profesionales de la salud deben considerar si el uso del Bifosfonato puede ser responsable del dolor músculo esquelético severo en los pacientes que presentan estos síntomas y deben evaluar la discontinuación temporal o permanente del medicamento.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas. La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.