



183/CNFV/DFV/DNFD
22 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Amistad de Brea
De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BISFOSFONATOS: EVALUACIÓN DEL RIESGO DE PÉRDIDA DE HUESO DE LA MANDÍBULA (OSTEONECROSIS DE LA MANDÍBULA)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Los bisfosfonatos son medicamentos para fortalecer los huesos y tratar una variedad de enfermedades relacionadas con los huesos. Se sabe que están asociados con un riesgo de daño grave de la mandíbula (osteonecrosis de la mandíbula).

Health Canada revisó el riesgo de daño óseo severo diferente a la mandíbula por el uso de bisfosfonato. Esto se debió a las actualizaciones de la información del producto en Europa que advierten sobre el riesgo de daño óseo en la parte externa del canal auditivo.

En Canadá, las etiquetas de algunos de los productos que contienen bisfosfonato ya incluyen advertencias sobre el riesgo de daño óseo en el canal auditivo externo u otros huesos del cuerpo. La revisión actual fue para determinar si tales declaraciones de advertencia deberían aplicarse a todos los productos que contienen bisfosfonatos.

La revisión de Health Canada de la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de estos otros bisfosfonatos y el riesgo de daño óseo grave (osteonecrosis) del conducto auditivo externo u otras partes del cuerpo que no sean la mandíbula. Health Canada continuará monitoreando la seguridad de los bisfosfonatos.

Resultados de la revisión de seguridad

- En el momento de la revisión, Health Canada recibió 15 informes canadienses únicos de un daño óseo grave relacionado con el uso de los bisfosfonatos que no tienen una advertencia sobre la osteonecrosis. Entre estos informes, ninguno estuvo relacionado con daño óseo severo del canal auditivo externo. De los 15 informes, 7 se excluyeron de la revisión de seguridad porque el daño óseo se estableció antes de que el paciente tomara el producto de bisfosfonato. Para los 8 informes restantes, no se pudo establecer un vínculo entre el daño óseo grave (osteonecrosis) y el uso del bisfosfonato. Esto se debió a la falta de información, a la existencia de otras afecciones de salud, como fracturas óseas previas o al paciente expuesto a la cortisona.
- Esta revisión de seguridad encontró 11 informes de pacientes en la literatura científica sobre el uso de bisfosfonatos que no tienen una advertencia sobre el daño óseo severo. En 5 informes se observó daño óseo grave al canal auditivo externo. En los 6 informes restantes, se notó daño severo a otros huesos. En general, la revisión de estos 11 casos no pudo concluir si el uso de bisfosfonatos desempeñó un papel en el daño óseo severo debido a otros factores como el paciente que padece otras enfermedades (por ejemplo, diabetes) o que recibe otros tratamientos (por ejemplo, tratamientos contra el cáncer).

Conclusiones y acciones

- La revisión de Health Canada de la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de los siguientes bisfosfonatos [Actonel, Actonel DR y Actonel Plus Calcium (risedronato); Didronel y Didrocal (etidronato); y Bonefos (clodronato disódico)] y el riesgo

de daño óseo severo del canal auditivo externo u otras partes del cuerpo que no sean la mandíbula. La revisión tampoco estableció un vínculo entre el uso de Fosamax y Fosavance (alendronato) y Clasteon (clodronato) y el riesgo de daño óseo grave (en áreas distintas del conducto auditivo externo y la mandíbula).

- Health Canada anima a los pacientes y profesionales de la salud a informar cualquier efecto secundario relacionado con el uso de estos productos para la salud.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a los bisfosfonatos, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrados Bisfosfonatos orales e inyectables (Alendronato, Risedronato, Ácido Zoledronico)

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el año 2010 a la fecha se han reportado notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos relacionadas a la osteonecrosis de la mandíbula con bisfosfonatos (Ácido Zoledronico).

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

- **Año 2010 (diciembre). Titulada: Revisión de Perfil de Seguridad de los Bisfosfonatos y el Posible Riesgo de Fracturas Atípicas.**
- **Año 2011 (agosto). Titulada: Bisfosfonatos y Riesgo de Cáncer Esofágico.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, mantener en vigilancia a los pacientes que estén utilizando bisfosfonatos y reportar cualquier efecto adverso presentado.
- A los pacientes cualquier consulta o inquietud sobre su tratamiento preguntar a su médico o farmacéutico.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Health Canada, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-bisphosphonates-assessing-potential-risk-severe-bone.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 22/11/2017]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 22/11/2017]

MFD -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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