



INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2009/03
25 de septiembre de 2009

BISFOSFONATOS Y OSTEONECROSIS DEL MAXILAR: RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN

Los bisfosfonatos son medicamentos que se utilizan en dos tipos de pacientes. Así, se utilizan en algunos pacientes con cáncer cuando se encuentran afectados los huesos. En estos casos el tratamiento suele administrarse en los hospitales por vía intravenosa (inyección en una vena).

Además, los bisfosfonatos se utilizan para prevenir fracturas de huesos en pacientes con osteoporosis. En general, son tratamientos que deben mantenerse durante largo tiempo para ser efectivos.

En España se encuentran disponibles los siguientes bisfosfonatos:

- alendronato (Adelan[®], Adrovanco[®], Alendrocare[®], Alendrofarm[®], Alendrogyn[®], Bifoal[®], Fosamax[®], Fosavanco[®], Lefosan[®], Semandrol[®], alendronato EFG)
- clodronato (Bonafos[®])
- etidronato (Difosfen[®], Osteum[®]),
- ibandronato (Bondenza[®], Bondronat[®], Bonviva[®])
- pamidronato (Aredia[®], Pamifos[®], pamidronato EFG),
- risedronato (Acrel[®], Actonel[®])
- tiludronato (Skelid[®])
- zoledronato (Aclasta[®], Zometa[®])

Se han comunicado algunos casos en los que los pacientes tratados con estos medicamentos han desarrollado un daño en el hueso de la mandíbula, denominado "osteonecrosis del maxilar".

Son pocos los pacientes afectados, ocurriendo con más frecuencia en los pacientes que utilizan bisfosfonatos en el tratamiento del cáncer. En el caso de los pacientes con osteoporosis la frecuencia es aún menor. Sin embargo, para evitar complicaciones graves es importante que sea diagnosticado por el médico/dentista cuanto antes, con el fin de que el paciente reciba el tratamiento adecuado.

Por esta razón, es importante que en los pacientes que vayan a utilizar o estén ya utilizando bisfosfonatos se lleven a cabo medidas para prevenir la aparición de osteonecrosis del maxilar.

Sobre la base de las conclusiones y recomendaciones elaboradas por comités de expertos de las Agencias de Medicamentos, tanto a nivel europeo como en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera importante que los pacientes en tratamiento con bisfosfonatos conozcan y lleven a cabo las siguientes medidas preventivas:

CORREO ELECTRÓNICO

vigilancia@agamed.es



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

SALIDA

N. de Registro: 34799 / RG 68038
Fecha: 26/09/2009 12:59:29

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27