COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1ª Circunscripción

DAP DEPARTAMENTO DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL | **SIM Sistema de Información de Medicamentos**

15/05/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Bifosfonatos. Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de osteonecrosis de mandíbula. EMA. ANMAT.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) ha completado la revisión del producto Aclasta® (ácido zoledrónico), un bifosfonato con conocido riesgo de osteonecrosis de mandíbula, y recomienda:

- Diseñar una tarjeta recordatoria para el paciente, que contenga la siguiente información:
  - El beneficio del tratamiento de la osteoporosis.
  - El riesgo de osteonecrosis de mandíbula durante el tratamiento con Aclasta®.
  - La necesidad de informar acerca de patologías odontológicas antes de iniciar tratamiento.
  - La necesidad de mantener una adecuada higiene dental y de consultar al médico y al odontólogo en caso de presentar problemas odontológicos.
  - Informar al odontólogo que se encuentra bajo tratamiento con Aclasta®.

- Incluir la información mencionada en el prospecto.

Las recomendaciones del PRAC se enviarán al comité de medicamentos de uso humano (CHMP) para adoptar una decisión final. El PRAC considerará implementar recomendaciones similares para otros bifosfonatos y para denosumab.

Material extraído de: EMA. PRAC recommends further measures to minimise risk of osteonecrosis of the jaw with bisphosphonate medicine. 13/03/2015. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/03/news_detail_002288.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

En Argentina se comercializan los siguientes productos que contienen ácido zoledrónico 5mg/100 mL:

- Ácido zoledrónico Richet® (Lab. Richet)
- Aclasta® (Lab. Novartis Argentina)
- Simpla® (Lab. Elea)
- Alamur® (Lab. Tuteur)
- Drolzen® (Lab. Bagó)

Desde enero de 2012 a febrero de 2015, ANMAT recibió 88 notificaciones de reacciones adversas por ácido zoledrónico, de las cuales 1 fue osteonecrosis mandibular y pérdida de dientes con una especialidad medicinal que contiene ácido zoledrónico 4mg/5ml.
Aclasta® cuenta con un Plan de Gestión de Riesgos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla.** La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar