

ALERTA INTERNACIONAL

5-BIFOSFONATOS Y RIESGO DE FRACTURAS ATÍPICAS DE FEMUR

PÚBLICO OBJETIVO: profesionales de la salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS : comercializados en España son alendronato, clodronato, etidronato, ibandronato, pamidronato, risedronato, tiludronato y zolendronato.

PROBLEMA: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en Europa sobre la asociación de fracturas atípicas de fémur y el uso de bisfosfonatos .

MEDIDA DE REGULACIÓN: Las fracturas atípicas de fémur son frecuentemente bilaterales, por lo que se recomienda examinar ambas extremidades en pacientes que puedan presentar este tipo de fracturas. En aquellos pacientes en los que se sospeche la presencia de una fractura atípica de fémur, se debería considerar la suspensión del tratamiento con el bisfosfonato en base a la evaluación beneficio/riesgo en cada paciente individual. Informar a los pacientes en tratamiento con bisfosfonatos de que se pongan en contacto con su médico en el caso de que aparezca dolor en el muslo, cadera o zona inguinal para una evaluación de la posible presencia de fractura. No se ha establecido la duración óptima de tratamiento de la osteoporosis con bisfosfonatos, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios la reevaluación periódica de la necesidad del tratamiento con bisfosfonatos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento.

FUENTE:MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD. Referencia: MUH (FV) 15/4/2011

SITIO:http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_04-2011.pdf