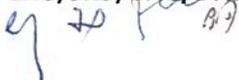


EAG/JRS/CMC/DMR



Santiago, 30 de Mayo de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE DENOSUMAB DIRIGIDA A LOS MÉDICOS

Riesgo de fractura atípica de fémur en pacientes con osteoporosis posmenopáusica que están recibiendo Denosumab

Denosumab es un anticuerpo monoclonal¹ indicado en el tratamiento de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y para el tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal que padecen cáncer prostático o mamario, así como en prevención de eventos esqueléticos relacionados en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos². Previamente, este Instituto publicó una nota informativa referente al riesgo de hipocalcemia severa en algunos pacientes tratados con denosumab³.

Entre Diciembre de 2012 y Marzo de 2013, las Agencias de medicamentos de España (AEMPS)⁴, Reino Unido (MHRA)⁵ y Canadá (Health Canada)⁶ informaron que la empresa fabricante del producto Prolia®, que corresponde a denosumab 60 mg, difundió un comunicado dirigido a los profesionales de la salud, dando a conocer que se habían producido casos de fractura atípica de fémur en pacientes con osteoporosis posmenopáusica que estaban recibiendo Prolia® mientras participaban de un estudio abierto de extensión del ensayo pivotal de fase III de fracturas en osteoporosis posmenopáusica (FREEDOM). La duración de la exposición al medicamento en el momento del diagnóstico de fractura atípica de fémur fue de 2 años y medio^{4,6}. Estos eventos han sido raros (frecuencia entre 1/10.000 y 1/1.000 pacientes expuestos)⁶. Lo anterior es válido también para la otra presentación disponible, denosumab 70 mg (Xgeva®)⁴.

A raíz de lo anterior, las Agencias de Medicamentos ya señaladas emitieron las siguientes recomendaciones dirigidas los profesionales sanitarios, las cuales debieran considerarse para los pacientes en tratamiento con denosumab:

- Durante el tratamiento con denosumab, se debe aconsejar a los pacientes que comuniquen cualquier dolor nuevo o inusual en muslo, cadera o ingle. Los pacientes que presenten dichos síntomas deberán ser evaluados para descartar una fractura femoral incompleta.
- Pueden producirse fracturas femorales atípicas con escaso o ningún trauma en las regiones subtrocanterias y diafisaria del fémur.
- A los pacientes tratados con denosumab que hayan sufrido una fractura diafisaria de fémur se les debe examinar el fémur contralateral.
- Debe considerarse interrumpir el tratamiento con denosumab en los pacientes que se sospecha puedan presentar una fractura atípica de fémur, mientras son evaluados. Se debe realizar una valoración individualizada sobre los riesgos y beneficios del tratamiento en cada paciente.

La base de datos de sospechas de RAM del Subdepartamento Farmacovigilancia de ANAMED, registra dos notificaciones que involucran denosumab, por cuadros no relacionados a fracturas⁷.

Este Instituto ha estimado importante dar a conocer la información emergente con respecto a este medicamento de reciente introducción en el país, y aprovecha de recordar a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile, toda sospecha de reacción adversa asociada a productos farmacéuticos que contengan denosumab o cualquier otro medicamento.



DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. Rxlist. The Internet Drug Index. [Consultado el 02.08.2012]. <http://www.rxlist.com/prolia-drug.htm>.
2. Base de Datos Institucional GICONA. [Consultado el 02.08.2012]. Reg.B-2198-11.
3. Instituto de Salud Pública. Nota informativa de Seguridad sobre Denosumab dirigida a los médicos. (27-08-2012). Disponible en http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2013/01/Nota_informativa_seguridad_denosumab_dirigida_a_medicos.pdf
4. AEMPS. Carta "Denosumab(Prolia®): Riesgo de fractura atípica de fémur". Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios. (Febrero 2013). Disponible en http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2013/febrero/docs/informe-mensual_febrero-2013.pdf.
5. HMRA. Drug Safety Update. Denosumab 60 mg (Prolia): rare cases of atypical femoral fracture with long-term use. (07-02-2013). Disponible en <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON239411>
6. Health Canada. PROLIA (denosumab) - Association with the Risk of Atypical Femoral Fractures - For the Public. (21-11-2012). Disponible en <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15927a-eng.php>
7. Instituto de Salud Pública. ANAMED. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Base de datos de sospechas de reacciones adversas. [Consultada el 07.05.2013].