



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 26-2011

### BIFOSFONATOS: RIESGO DE FRACTURAS ATÍPICAS DE FÉMUR

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva<sup>1</sup> modificación de los insertos en los apartados precauciones y advertencias de los medicamentos que contienen bifosfonatos (Alendronato, Clodronato, Etidronato, Ibandronato, Risedronato, Pamidronato, Zolendronato), análogos sintéticos de los pirofosfatos que inhiben la resorción ósea osteoclástica, autorizados en hipercalcemia, prevención de problemas óseos en pacientes con cáncer, tratamiento de osteoporosis y enfermedad de Paget.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas<sup>2</sup> (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos<sup>3</sup> (EMA) que han informado a los profesionales y pacientes:

**El reporte de casos de fracturas atípicas de fémur durante la terapia con bifosfonatos, principalmente en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo.**

Las fracturas atípicas de fémur, subtrocantéreas y diafisarias, se presentan con una frecuencia muy baja en pacientes que usan bisfosfonatos, fundamentalmente para el tratamiento de la osteoporosis, habiéndose estimado que por cada 100 fracturas femorales que previenen el tratamiento con bifosfonatos, se produciría 1 fractura atípica de fémur. No se han establecido factores de riesgo específicos para este tipo de fracturas, aunque se ha propuesto como principal factor el tratamiento prolongado con bisfosfonatos (si bien se han observado algunos casos en tratamientos cortos). Otros posibles factores de riesgo propuestos incluyen tratamientos concomitantes, en particular glucocorticoides o inhibidores de la bomba de protones, presencia de comorbilidad como diabetes mellitus o artritis reumatoide y posibles factores genéticos.

Se recomienda a los especialistas examinar ambas extremidades en pacientes tratados con bisfosfonatos que puedan presentar una fractura atípica femoral, ya que frecuentemente son bilaterales; considerar la suspensión del tratamiento con bisfosfonatos en base a la situación clínica del paciente, en caso de que se sospeche la aparición de una fractura atípica y reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento con bisfosfonatos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento.

Los pacientes que se encuentren en tratamiento con bifosfonatos y experimenten dolor en el muslo, cadera o zona inguinal, deben comunicarse con su médico tratante, para una evaluación de la posible presencia de fractura.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas.

La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 07 de septiembre 2011

<sup>1</sup> Primera modificación en advertencias y precauciones: R.D. N° 8154 SS-DIGEMID/DAS/ERPF del 07 de Julio del 2009. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/modificaciones/RD8154001.pdf>.

<sup>2</sup> Food and Drug Administration (FDA). FDA Drug Safety Communication: Safety update for osteoporosis drugs, bisphosphonates, and atypical fractures. Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm229009.htm>.

<sup>3</sup> European Medicines Agency. European Medicines Agency concludes class review of bisphosphonates and atypical fractures. Disponible en [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/04/news\\_detail\\_001245.jsp&url=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/04/news_detail_001245.jsp&url=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).