

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

POSIBLE RIESGO DE OSTEONECROSIS DEL CANAL AUDITIVO EXTERNO ASOCIADOS AL USO DE BIFOSFONATOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para la Salud del Reino Unido** (MHRA, por sus siglas en inglés) ha anunciado que la ficha técnica de los bisfosfonatos se actualizará para asesorar a los profesionales de la salud y a los pacientes de la posibilidad de osteonecrosis del canal auditivo externo con el uso de bisfosfonatos.

Los bisfosfonatos (ácido alendrónico, ácido ibandrónico, pamidronato de sodio, risedronato de sodio, clodronato de sodio, ácido zoledrónico) se utilizan para tratar la osteoporosis y la enfermedad de Paget, y son parte de algunos regímenes de cáncer (particularmente cáncer óseo metastásico y mieloma múltiple). Los bisfosfonatos individuales tienen diferentes indicaciones.

La Osteonecrosis Idiopática Benigna del canal auditivo externo es una enfermedad poco frecuente que puede ocurrir en ausencia de terapia antirresortivos (terapia para aumentar la resistencia ósea) y, a veces se asocia con traumatismo local.

La Osteonecrosis es la muerte del hueso causada por un riesgo sanguíneo insuficiente. Es más común en la cadera y el hombro, pero puede afectar otras articulaciones grandes, como la rodilla, el codo, la muñeca y el tobillo.⁴

En el momento del anuncio, hubo 29 casos de osteonecrosis del canal auditivo externo en asociación con bisfosfonatos (formas orales e intravenosas) para su uso en ambas indicaciones relacionadas con el cáncer y la indicación de osteoporosis, que han sido identificados a nivel mundial 11 casos reportados en la literatura.

La mayoría de los casos estaban asociados con la terapia a largo plazo con bisfosfonatos (≥ 2 años) y los posibles factores de riesgo incluidos, por ejemplo, el uso de esteroides. La evidencia de los casos reportados y de la literatura apoya una asociación causal entre bisfosfonatos y la osteonecrosis del canal externo, sin embargo, la evidencia es insuficiente con el uso de dosis más altas de bisfosfonatos para condiciones relacionadas con el cáncer.

La MHRA aconseja a los profesionales de la salud lo siguiente:

- La posibilidad de osteonecrosis del canal auditivo externo debe ser considerado en pacientes que reciben bisfosfonatos que se presentan con síntomas en el oído, incluyendo infecciones crónicas del oído, o en pacientes con sospecha de colesteatoma.
- Los posibles factores de riesgo incluyen el uso de esteroides y quimioterapia, con o sin factores de riesgo locales, tales como infección o trauma.

- Los pacientes deben ser advertidos de informar cualquier dolor de oído, secreción en el oído o una infección de oído durante el tratamiento con bisfosfonatos.

Colesteatoma: es un tipo de quiste que se encuentra en el oído medio y el hueso mastoideo del cráneo.³

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido ciento ochenta y tres (183) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a los bifosfonatos de las cuales ciento cuarenta y tres (143) pertenecen al Ácido Ibandrónico y cuarenta (40) corresponden al Ácido Zoledrónico. Entre las reacciones adversas más notificadas están: fractura, dolor de estómago, dolor de cadera, gastritis, diarrea, fibrilación auricular, dolor abdominal, osteonecrosis mandibular y resequeidad en la garganta.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para la Salud del Reino Unido, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Bifosfonatos, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota de diciembre del 2010, titulada "Revisión del perfil de seguridad de los Bifosfonatos y el posible riesgo de Fracturas atípicas".
- Nota 0936/CNFV/DNFD del 31 de julio del 2014, titulada "Osteonecrosis de la mandíbula asociado con bifosfonatos, corticosteroides, inhibidores de angiogénesis y Denosumab".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los pacientes:

- Se recomienda a los pacientes informar a su médico de cualquier dolor de oído, secreción en el oído o una infección de oído durante el tratamiento con Bifosfonato.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Regulatorias Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas

1. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, Reino Unido [en línea] < www.gov.uk/mhra
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf
3. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001050.htm>
4. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/007260.htm>

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa