

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima

**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 13 de Diciembre de 2016

BISFOSFONATOS:

Basados en la información allegada al Invima y las recomendaciones para profesionales de la salud publicadas por parte de la Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios de Reino Unido (MHRA), sobre casos raros de osteonecrosis del conducto auditivo externo y maxilar presentados con bisfosfonatos, principalmente en asociación con el tratamiento a largo plazo (2 años o más), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

Entre los bisfosfonatos comercializados en Colombia se incluyen:

- Ácido alendrónico o alendronato.
- Ácido clodrónico o clodronato.
- Ácido etidrónico o etidronato.
- Ácido ibandrónico o ibandronato.
- Ácido pamidrónico o pamidronato.
- Ácido risedrónico o risendronato.
- Ácido zoledrónico o zolendronato.

Otros posibles factores de riesgo de desarrollar osteonecrosis, además de la exposición prolongada a bisfosfonatos, incluyen el uso concomitante de esteroides, denosumab y/o quimioterapia, con o sin factores de riesgo locales, tales como infección o trauma ótico.

A la fecha el Invima ha recibido 11 reportes de osteonecrosis asociado al uso de bisfosfonatos, por lo tanto se recomienda:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima

**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Realizar seguimiento auditivo de los pacientes sometidos a manejo con bisfosfonatos por 2 años o más.
- Indagar en los pacientes que reciben bisfosfonatos, si presentan infecciones crónicas del oído o sospecha de colesteatoma, debido a la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo.
- Los pacientes deben ser advertidos de informar de cualquier dolor, secreción, infección de oído o disminución de la agudeza auditiva durante el tratamiento con bisfosfonatos.
- Monitorizar en los pacientes que reciben bisfosfonatos, tratamientos odontológicos que incluyan extracción y/o infección local (incluyendo osteomielitis), debido a la posibilidad de osteonecrosis mandibular.
- Indagar en los pacientes que reciben bisfosfonatos, el uso concomitante de esteroides, quimioterapia y/o denosumab.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de bisfosfonatos, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#).

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/bisphosphonates-very-rare-reports-of-osteonecrosis-of-the-external-auditory-canal#fn:1>
2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Bisphosphonates/human_referral_000266.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Informe a su médico si recibe medicamentos como corticoesteroides, quimioterapia o denosumab, de forma simultánea a su tratamiento con bifosfonatos.
- Si usted recibe manejo con bisfosfonatos, acuda de inmediato a su profesional de la salud si presenta cualquier dolor, secreción, infección de oído o disminución de la agudeza auditiva durante el tratamiento.
- En caso de requerir extracción dental, informe a su odontólogo el consumo de bisfosfonatos y a su médico tratante el procedimiento odontológico realizado.
- Es importante reportar los eventos asociados al uso de bisfosfonatos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/bisphosphonates-very-rare-reports-of-osteonecrosis-of-the-external-auditory-canal#fn:1>
2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Bisphosphonates/human_referral_000266.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN