

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Denosumab

El Denosumab es un medicamento aprobado en Colombia a dosis de 60mg para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura. Recientemente la agencia reguladora Health Canada ha informado de casos raros de fracturas atípicas de fémur en personas que estaban utilizando el medicamento. Por otro lado, este producto puede aumentar el riesgo de aparición de hipocalcemia.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Informar a los pacientes que utilizan el medicamento, que deben reportar la aparición de cualquier dolor inusual de ingle, cadera o muslo.
- Corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de Calcio y Vitamina D antes de iniciar la terapia con el medicamento.
- Instruir a los pacientes que utilizan el medicamento sobre la necesidad de tener una ingesta adecuada de Calcio y Vitamina D en su dieta.
- Instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia (por ejemplo, pacientes en diálisis o con insuficiencia renal con disminución grave de la Tasa de Filtración Glomerular).
- Reportar los eventos adversos asociados a Denosumab al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente Health Canada y MHRA 28/01/2013