



## INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2009/03

25 de septiembre de 2009

### **BISFOSFONATOS Y OSTEONECROSIS DEL MAXILAR: RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN**

Los bisfosfonatos son medicamentos que se utilizan en dos tipos de pacientes. Así, se utilizan en algunos pacientes con cáncer cuando se encuentran afectados los huesos. En estos casos el tratamiento suele administrarse en los hospitales por vía intravenosa (inyección en una vena).

Además, los bisfosfonatos se utilizan para prevenir fracturas de huesos en pacientes con osteoporosis. En general, son tratamientos que deben mantenerse durante largo tiempo para ser efectivos.

En España se encuentran disponibles los siguientes bisfosfonatos:

- alendronato (Adelan<sup>®</sup>, Adrovanse<sup>®</sup>, Alendrocare<sup>®</sup>, Alendrofarm<sup>®</sup>, Alendrogyn<sup>®</sup>, Bifoal<sup>®</sup>, Fosamax<sup>®</sup>, Fosavance<sup>®</sup>, Lefosan<sup>®</sup>, Semandrol<sup>®</sup>, alendronato EFG)
- clodronato (Bonfos<sup>®</sup>)
- etidronato (Difosfen<sup>®</sup>, Osteum<sup>®</sup>),
- ibandronato (Bondenza<sup>®</sup>, Bondronat<sup>®</sup>, Bonviva<sup>®</sup>)
- pamidronato (Aredia<sup>®</sup>, Pamifos<sup>®</sup>, pamidronato EFG),
- risedronato (Acrel<sup>®</sup>, Actonel<sup>®</sup>)
- tiludronato (Skelid<sup>®</sup>)
- zoledronato (Aclasta<sup>®</sup>, Zometa<sup>®</sup>)

Se han comunicado algunos casos en los que los pacientes tratados con estos medicamentos han desarrollado un daño en el hueso de la mandíbula, denominado "osteonecrosis del maxilar".

Son pocos los pacientes afectados, ocurriendo con más frecuencia en los pacientes que utilizan bisfosfonatos en el tratamiento del cáncer. En el caso de los pacientes con osteoporosis la frecuencia es aún menor. Sin embargo, para evitar complicaciones graves es importante que sea diagnosticado por el médico/dentista cuanto antes, con el fin de que el paciente reciba el tratamiento adecuado.

Por esta razón, es importante que en los pacientes que vayan a utilizar o estén ya utilizando bisfosfonatos se lleven a cabo medidas para prevenir la aparición de osteonecrosis del maxilar.

Sobre la base de las conclusiones y recomendaciones elaboradas por comités de expertos de las Agencias de Medicamentos, tanto a nivel europeo como en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera importante que los pacientes en tratamiento con bisfosfonatos conozcan y lleven a cabo las siguientes **medidas preventivas**:





## 1. Los pacientes oncológicos (con cáncer)


- Antes de comenzar un tratamiento con bisfosfonatos por vía intravenosa:
  - a. Deben pasar un examen completo de su salud buco-dental realizada por un odontólogo.
  - b. Si el especialista identifica la necesidad de tratamiento dental, éste no debe demorarse.
  - c. Deben mantener una higiene buco dental adecuada durante todo el tratamiento
  
- Durante el tratamiento con bisfosfonatos por vía intravenosa:
  - d. Deberán realizar revisiones regulares por un dentista, de acuerdo con los plazos que se le indiquen.
  - e. Si presenta signos sugestivos, como pueden ser dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o llagas en la boca, adormecimiento o sensación de pesadez de la mandíbula, o pérdida de un diente, deben informar sin demora a su oncólogo/hematólogo y su dentista.
  - f. La conveniencia de cualquier intervención dental durante el tratamiento con bisfosfonatos debe ser valorada por su oncólogo/hematólogo y su dentista.

## 2. Pacientes con osteoporosis y otras indicaciones de bisfosfonatos

- a. Antes de comenzar el tratamiento, deben tener un buen estado de salud-buco dental, por lo que tienen que ser examinados por su médico o dentista, y recibir el tratamiento dental necesario.
- b. Deben conocer las medidas generales de higiene buco dental y llevarlas a cabo durante todo el tratamiento
- c. Mientras están en tratamiento deberían pasar revisiones regulares por un dentista y acudir a consulta odontológica tan pronto como presenten problemas dentales.
- d. Ante cualquier intervención dental, deben comunicar al dentista que están recibiendo bisfosfonatos. Se recomienda que cuando sean necesarias intervenciones dentales, éstas deberán ser tan conservadoras como sea posible (mantenimiento de la pieza).

Puede encontrar más información en el prospecto de su medicamento.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Ministerio de Sanidad y Política Social  
Subdirección General  
de Medicamentos de Uso Humano

  
Fdo: Emilio Vargas Castrillón