

070-23/CNFV/DFV/DNFD

30 de octubre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE FRACTURAS DE BAJA ENERGÍA ASOCIADO A ALENDRONATO

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

Las fracturas de baja energía son fracturas que se producen ante caídas casuales o gestos inadecuados o repetitivos. Normalmente acontecen en personas de edad avanzada o con mala calidad ósea (ejemplo: fractura de cadera por osteoporosis).

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) solicitó la actualización de las precauciones, advertencias y reacciones adversas de las monografías de los productos Fosamax (alendronato sódico) y Fosavance (alendronato sódico y colecalciferol) debido a la identificación del riesgo de fracturas de baja energía observadas en huesos distintos al fémur. Si bien las fracturas femorales atípicas se reportaron anteriormente en las monografías de los productos, hay datos emergentes posteriores a la comercialización que muestran fracturas con presentación atípica que ocurren en huesos distintos al fémur.

Se reportó que la mayoría de las fracturas de baja energía de la diáfisis subtrocantérea y femoral proximal y de otros huesos ocurrieron entre 18 meses y 10 años en pacientes tratados con alendronato a largo plazo. Algunas fueron fracturas por estrés (reportadas como fracturas por insuficiencia) que ocurrieron en ausencia de un trauma aparente o inducidas por una fuerza externa leve.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados los siguientes productos que contienen alendronato:

Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Alendronato Sódico 70 mg Tabletas	Laboratorios La Santé, S.A., de Colombia	64305
Ostosix 70 mg Comprimidos Recubiertos	MEDIPAN, S.A., de Panamá	73765
Alendronato 70 mg Tabletas	Fareva Villa Rica S.A.S., de Colombia	68754
Alendronato Calox 70 mg Tabletas	Calox de Costa Rica, S.A.	67145
Armol 70 mg Tabletas Recubiertas	Laboratorio Bussié, de Colombia	56379
Osteomax 70 Plus Comprimidos Recubiertos	Laboratorios Recalcine, S.A., de Chile	80941
Fosval 70 mg Comprimidos	Laboratorios Saval, S.A., de Chile	79101

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 30 de octubre de 2023.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a alendronato en los que se describan la aparición de fracturas de baja energía.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informamos lo siguiente:

A los profesionales de la salud

- ❖ Se han reportado fracturas de baja energía de la diáfisis subtrocantérea y femoral proximal y de otros huesos en algunos pacientes tratados con alendronato a largo plazo. El tiempo de aparición en la mayoría de los reportes osciló entre 18 meses y 10 años.
- ❖ Consulte en la Sección de Alertas y Comunicados de la Página Web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:
 - Nota de seguridad de medicamentos N° 183/CNFV/DFV/DNFD de 22 de noviembre de 2017, titulada: “Bifosfonatos: Evaluación del Riesgo de pérdida de Hueso de la Mandíbula (Osteonecrosis de la Mandíbula)
 - Nota de seguridad de medicamentos N° 025/CNFV/DFV/DNFD de 22 de marzo de 2016, titulada “Posible riesgo de osteonecrosis del canal auditivo externo asociados al uso de bifosfonatos”.
 - Nota de seguridad de medicamentos N° 0936/CNFV/DFV/DNDF de 31 de julio de 2014, titulada: “Osteonecrosis de la Mandíbula asociado con el uso de Bifosfonatos, Corticoesteroides, Inhibidores de la Angiogénesis y Denosumab”.
 - Nota de seguridad de medicamentos S/N de agosto de 2011, titulada: “Bifosfonatos y Riesgo de Cáncer Esofágico”.
 - Nota de seguridad de medicamentos de diciembre de 2010, titulada: “Revisión del Perfil de Seguridad de los Bifosfonatos y el posible riesgo de Fracturas Atípicas”.

A los pacientes

- ❖ El tratamiento a largo plazo con alendronato se ha asociado a fracturas de baja energía en huesos diferentes al fémur. Las fracturas de baja energía se producen ante caídas casuales o gestos inadecuados o repetitivos. Normalmente acontecen en personas de edad avanzada o con mala calidad ósea.

A los Laboratorios fabricantes

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes de productos que contenga alendronato la actualización de la monografía e inserto para la inclusión de esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. En línea <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/october-2023.html#a3_2a> Consultada: 30 de octubre de 2023.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 30 de octubre de 2023.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia.

ED/MD-----Última línea-----