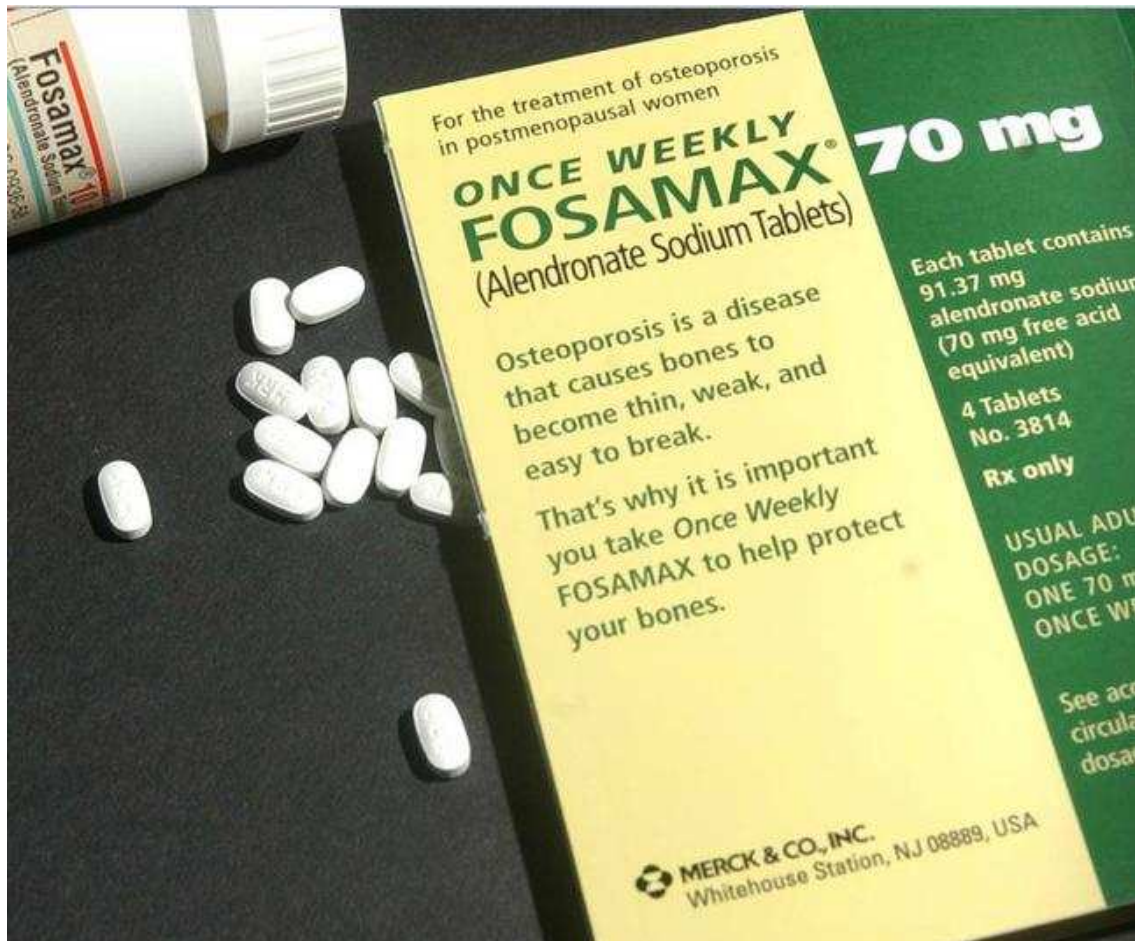


LIMITACIONES EN EL USO DE BISFOSFONATOS



El viernes, 9 de septiembre (2011), dos grupos de expertos seleccionados por la [Food and Drug Administration](#) (acrónimo: FDA) norteamericana recomendaron modificar los textos de los prospectos de los medicamentos para la osteoporosis del grupo de los [bisfosfonatos](#). Y esta modificación de los textos contenidos en los envases que acompañan a la medicación debería ir dirigida en el sentido de hacer hincapié en los riesgos asociados con la toma indefinida de estos fármacos. No obstante, se trata de una recomendación, no una decisión vinculante para los fabricantes.

Sin embargo, no se acordó (como se esperaba) que se impusiera la limitación de uso continuado a un máximo de cinco años.

De manera global se estima que un 11% de todas las mujeres de con una edad superior a 55 años están siendo tratadas con bisfosfonatos por cumplir los criterios de diagnóstico de [osteoporosis](#).

Los dos grupos de asesores fueron más moderados que la propia FDA, quien dio a conocer el pasado miércoles, 7 de septiembre (2011), un documento de 45 páginas en el

que se indica que “no existe ventaja alguna del hecho de administrar estos fármacos más allá de 5 años”.

Ante la falta de concordancia en este asunto, la FDA ha pospuesto hasta noviembre (2011) la decisión de modificar la información técnica de estos medicamentos, que incluyen las marcas comerciales Fosamax®, Actonel® y Bonviva® (*Boniva*®, en Estados Unidos).

De sόlito, la FDA sigue las recomendaciones de sus comités asesores, pero no siempre. He aquί un ejemplo.

Los dos grupos de expertos estudiaron los informes que vinculan el uso a largo plazo de los bisfosfonatos con la aparici3n de fracturas no habituales de f3mur; asί como de necrosis del hueso de la mandíbula ([osteonecrosis](#)) y [c3ncer de es3fago](#). Los efectos beneficiosos de estos fármacos se han demostrado de modo indubitado en estudios de hasta cinco ańos de duraci3n, pero no durante perίodos de tiempo superiores.

La cuesti3n planteada fue: ¿deben los prospectos indicar claramente la duraci3n de uso?. Y la resoluci3n fue: no (17 votos, frente, 4). En la informaci3n t3cnica se continúa escribiendo: “no se ha determinado la duraci3n 3ptima de los tratamientos”.

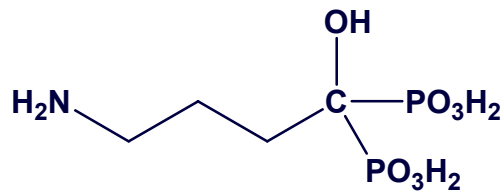
En la actualidad se estima que un 9% de las mujeres toman estos fármacos durante m3s de un trienio; y menos de un 1% lo hacen durante m3s de un lustro.

Una de las recomendaciones de los grupos de expertos fue valorar los tratamientos instaurados anualmente, antes de decidir su continuaci3n o interrupci3n.

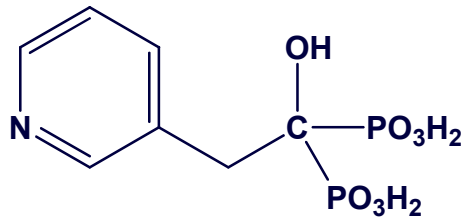
Algunos expertos aconsejan que los prospectos sean m3s especίficos en cuanto a los beneficios demostrados durante los primeros tres a cinco ańos; y de las incertidumbres derivadas de mantener los tratamientos durante m3s tiempo.

Estos fármacos tambi3n se usan para prevenir fracturas en cuando existe una disminuci3n de la densidad 3sea mineral en cabeza de f3mur y cadera, pero insuficiente para ser catalogada de osteoporosis, lo que se define t3cnicamente como [osteopenia](#).

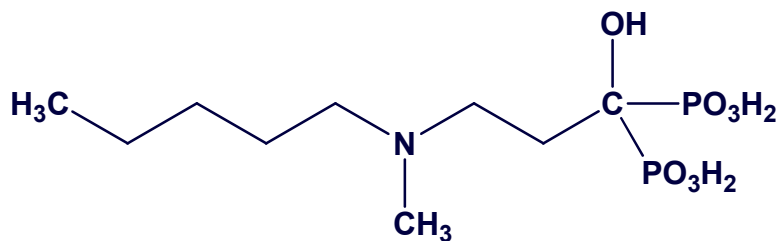
El primer bisfosfonato que se comercializ3 fue [Fosamax](#)® en el ańo 1995, con las indicaciones de osteoporosis y osteítis deformante ([enfermedad de Paget](#)), ambas causantes de un incremento de fracturas, discernible estadísticamente. Otros bisfosfonatos le siguieron: [Actonel](#)® y [Atelvia](#)®, de [Warner Chilcott](#); y m3s tarde [Boniva](#)®, de [Roche Therapeutics](#) (en Espańa se comercializ3 con un nombre similar: Bonviva®). Las ventas estimadas de estos fármacos durante el ejercicio fiscal 2010, fue de 7,6 billones de d3lares. El beneficio econ3mico derivado de los bisfosfonatos alcanz3 un m3ximo en 2007, con unas ventas estimadas en 8,8 billones de d3lares, disminuyendo en ańos posteriores, debido en gran parte al vencimiento de la patente de Fosamax® con la consiguiente aparici3n de versiones gen3ricas. Fosamax® sigue siendo el bisfosfonato m3s prescrito.



ALENDRONATO



RISEDRONATO



IBANDRONATO

Una última, e importante, recomendación de los grupos de expertos, fue que se restringiese su prescripción a mujeres que cumplen los [criterios de diagnóstico de osteoporosis](#), evitando su uso durante las etapas de osteopenia.

En estas mismas fechas, *Susan M. Ott*, profesor médico asociado y especialista en terapia ósea en la universidad de *Washington*, ha elaborado un interesante resumen de la situación actual de este grupo de fármacos, publicado en [Cleveland Journal of Medicine](#).

Zaragoza, septiembre, 2011

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza