

Osteoporosis: Seguridad de los tratamientos y recomendaciones

Recientemente, varios medicamentos utilizados en el tratamiento de la osteoporosis han sido objeto de advertencia por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) debido a sus problemas de seguridad. Por lo que se recomienda:

Antes de iniciar tratamiento farmacológico en pacientes con osteoporosis, evaluar los beneficios y los riesgos de forma individualizada, teniendo en cuenta que normalmente el tratamiento se mantiene a largo plazo y esto conlleva un aumento de riesgo de aparición de efectos adversos.

● **RANELATO DE ESTRONCIO: riesgo de infarto agudo de miocardio, tromboembolismo venoso y reacciones dermatológicas graves.**

El 16 de abril de 2013 se ha publicado una nueva advertencia sobre la seguridad de ranelato de estroncio. Su utilización se ha relacionado con riesgo aumentado de infarto de miocardio ([nota de seguridad MUH \(FV\), 11/2013](#)) y, anteriormente, con tromboembolismo venoso y reacciones dermatológicas graves ([nota informativa MUH \(FV\) 04/2012](#)). Esta nueva información ha llevado al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) a introducir restricciones de uso mientras se reevalúa su balance beneficio-riesgo.

Hasta entonces, se debe:

Limitar las indicaciones al tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres con alto riesgo de fractura.

No utilizar ranelato de estroncio en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular e hipertensión arterial no controlada.

● **CALCITONINA: riesgo tumores en tratamientos prolongados**

Como consecuencia del incremento de riesgo de tumores que se ha asociado con los tratamientos prolongados de calcitonina, la AEMPS ha procedido a la **suspensión de la autorización de comercialización** de los medicamentos con **calcitonina de administración intranasal** (indicados en osteoporosis). Ver notas [MUH \(FV\) 13/2012](#) y [\(FV\) 9/2013](#).

En relación a la calcitonina inyectable, indicada en enfermedad de Paget, prevención de pérdida aguda de masa ósea por inmovilización repentina o hipercalcemia maligna, la AEMPS recomienda **limitar su uso a periodos cortos**

● **DENOSUMAB: riesgo de fractura atípica de fémur.**

En febrero de 2013, la AEMPS ha informado sobre la aparición de casos de fractura atípica de fémur en pacientes con osteoporosis posmenopáusica que estaban recibiendo denosumab, mientras participaban en un ensayo clínico abierto (FREEDOM).

El tiempo de exposición al medicamento en el momento del diagnóstico de fractura atípica de fémur fue de 2,5 años ([información sobre seguridad](#)).

● **BISFOSFONATOS: riesgo de fractura atípica de fémur.**

En abril 2011, la AEMPS comunicó mediante la [nota de seguridad MUH \(FV\) /04/2011](#) que existía una relación causal entre el uso de bisfosfonatos a largo plazo y la aparición de fractura atípica de fémur, que se incrementaría con la duración del tratamiento.

La incidencia de este tipo de fracturas es muy baja, por lo que el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, considera que el balance beneficio-riesgo de los bisfosfonatos continúa siendo favorable. Se ha estimado que por cada 100 fracturas femorales que se previenen con bifosfonatos, se produciría 1 fractura atípica de fémur. A pesar de esta advertencia, debido a su eficacia en la prevención de fracturas de cadera (especialmente alendronato y risedronato) y su amplia experiencia de uso, los **bisfosfonatos continúan siendo el tratamiento de elección en la osteoporosis**. A diferencia de lo que ocurre con otros tratamientos, la elevada población expuesta a los bisfosfonatos desde su comercialización, hace más de 15 años, garantiza su perfil de seguridad.

No obstante, se recuerda que el tratamiento farmacológico de la osteoporosis es una intervención de tipo preventivo y que todas las alternativas terapéuticas disponibles, además de tener una eficacia bastante limitada, no están exentas de riesgos. Por tanto se recomienda:

Limitar el tratamiento farmacológico de la osteoporosis a pacientes con elevado riesgo de sufrir una fractura.

Reevaluar periódicamente la necesidad de continuar con tratamiento, particularmente después de años. Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas.

Tener en cuenta las recomendaciones de la Guía Terapéutica Sacyl (ver al dorso) en el tratamiento de la osteoporosis.

Factores de riesgo clínico

Más consistentes:

Fractura osteoporótica después de los 50 años.
Antecedentes familiares de fractura de cadera (preferencia en madre).
IMC ≤ 19 .

Menos consistentes:

Ingesta crónica de alcohol superior a 4 unidades/día.
Existencia de comorbilidad (artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, espondilitis anquilopoyética) y haber recibido corticoides durante más de 6 meses a dosis equivalentes a 7,5 mg/día de prednisona.

El tratamiento de la osteoporosis debe ir enfocado a prevenir las fracturas. En general, el beneficio obtenido con el tratamiento farmacológico es muy bajo, siendo mucho más eficaces las medidas no farmacológicas. La instauración de tratamiento farmacológico deberá basarse en el juicio clínico orientado por los **factores de riesgo clínicos y por otros factores como la edad y el riesgo de caídas** (pérdida de agudeza visual, baja movilidad, consumo de benzodiazepinas, etc.). Los resultados de la DEXA ayudarán a orientar el tratamiento, pero en ningún caso una DMO baja (T-Score $\leq -2,5$ DE), por si sola, sin otros factores de riesgo, será causa suficiente para iniciar tratamiento farmacológico

	TRATAMIENTO ELECCIÓN	TRATAMIENTO ALTERNATIVO
POBLACIÓN GENERAL	Medidas no farmacológicas	Considerar suplementos de calcio y colecalciferol (Vit D3)

SITUACIÓN ESPECÍFICA	TRATAMIENTO ELECCIÓN	TRATAMIENTO ALTERNATIVO
Mujeres sin antecedentes de fractura osteoporótica (Prevención primaria): <ul style="list-style-type: none"> 65-74 años con dos FR de fractura y con confirmación previa de osteoporosis densitométrica (T-Score $< -2,5$ DE) ≥ 75 años con tres FR de fractura sin necesidad de confirmación de osteoporosis densitométrica 	Alendrónico ácido 70 mg/sem vo	Risedrónico ácido 35 mg/sem vo, si alendronato se tolera mal
Mujeres con antecedentes de fractura osteoporótica (Prevención secundaria): <ul style="list-style-type: none"> 65-74 años con confirmación previa de osteoporosis densitométrica (T-Score $< -2,5$ DE) ≥ 75 años sin necesidad de confirmación de osteoporosis densitométrica 	Alendrónico ácido 70 mg/sem vo	Risedrónico ácido 35 mg/sem vo, si alendronato se tolera mal
Tratamiento con corticoides durante más de 6 meses en ≥ 75 años o en < 75 años con T-score $\leq -2,5$ DE	Alendrónico ácido 70 mg/sem vo	Risedrónico ácido 35 mg/sem, si alendronato se tolera mal
Varones mayores de 65 años con antecedentes de fractura osteoporótica, sobre todo con T-Score por debajo de $-2,5$ DE	Alendrónico ácido 70 mg/sem vo	Risedrónico ácido 35 mg/sem, si alendronato se tolera mal

Esta actualización de la guía está disponible en [Portal el Medicamento](#).