



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Junio de 2010

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

Información para los Profesionales de la Salud: Posible aumento del riesgo de fracturas de la cadera, muñeca y columna vertebral con el uso de inhibidores de la bomba de protones

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

La Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. (FDA) está revisando la información para prescribir del grupo de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones para incluir nueva información de seguridad sobre un posible aumento del riesgo de fracturas de la cadera, la muñeca, y la columna vertebral con el uso de estos medicamentos.

Los Inhibidores de la Bomba de Protones actúan reduciendo la cantidad de ácido en el estómago. Nexium, Dexilant, Prilosec, Zegerid, Prevacid, Protonix, Aciphex y Vimovo están disponibles con receta médica para tratar afecciones tales como enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD), úlceras de estómago y del intestino delgado, y la inflamación del esófago. Prilosec OTC, Zegerid OTC, y 24HR Prevacid se venden sin receta (OTC) para el tratamiento de la acidez estomacal frecuente.

La nueva información de seguridad se basa en la revisión de la FDA de varios estudios epidemiológicos que reportaron un aumento del riesgo de fracturas de la cadera, muñeca y columna vertebral con el uso de inhibidores de la bomba de protones. Algunos estudios encontraron que los que corren mayor riesgo de estas fracturas recibieron altas dosis de inhibidores de la bomba de protones o los que lo utilizaron por un año o más. La mayoría de los estudios evaluaron individuos de 50 años de edad o más y el aumento del riesgo de fractura se observó principalmente en este grupo de edad.

Mientras que el mayor riesgo de fracturas en estos estudios involucraron personas que habían estado tomando prescripciones de los inhibidores de la bomba de protones durante al menos un año o que habían estado tomando altas dosis de los medicamentos con receta (no disponible sin receta médica-), como medida de precaución, en los "Datos del medicamento" en la información para prescribir de los inhibidores de la bomba de protones de venta libre (indicados por 14 días de uso continuo) además están siendo revisados para incluir información acerca de este riesgo.

Los profesionales sanitarios y usuarios de los inhibidores de la bomba de protones deben ser conscientes del posible aumento del riesgo de fracturas de la cadera, muñeca y columna vertebral con el uso de inhibidores de la bomba de protones, y sopesar los beneficios conocidos contra los riesgos potenciales cuando se decide a utilizarlos.

Información adicional para los pacientes y los consumidores:

- Los inhibidores de la bomba de protones son eficaces para tratar una variedad de trastornos gastrointestinales. No deje de tomar su inhibidor de la bomba de protones a menos que se lo indique su profesional de la salud.
- Tenga en cuenta que un aumento del riesgo de fracturas de la cadera, muñeca y columna vertebral ha sido reportado en algunos estudios de pacientes que utilizan inhibidores de la bomba de protones. El mayor incremento de estas fracturas fue

observado en pacientes que reciben altas dosis de estos medicamentos o con el uso prolongado (un año o más).

- Lea y siga las instrucciones de la información del medicamento, al considerar el uso de los inhibidores de la bomba de protones de venta libre.
- Tenga en cuenta que los inhibidores de la bomba de protones de venta libre sólo deben ser utilizado según las indicaciones durante 14 días para el tratamiento de la acidez estomacal frecuente. Si la acidez persiste, consulte a su profesional de la salud. No más de tres cursos de tratamiento de 14 días se debe utilizar en un año.
- Hable con su profesional de la salud acerca de cualquier preocupación que tenga sobre el uso de inhibidores de la bomba de protones.
- Reporte cualquier efecto secundario con los inhibidores de la bomba de protones con al programa de farmacovigilancia.

Información adicional para los profesionales de la salud:

- Los inhibidores de la bomba de protones proporcionar importantes beneficios para muchos pacientes en tratamiento o prevención de enfermedades como la esofagitis erosiva, úlceras inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos y enfermedad de reflujo gastroesofágico.
- Tenga en cuenta el aumento del riesgo de fracturas de la cadera, muñeca y columna que se ve en algunos estudios observacionales en pacientes que utilizan inhibidores de la bomba de protones.
- Al prescribir inhibidores de la bomba de protones, considere si una dosis más baja o menor duración de la terapia sería adecuada para el tratamiento de la condición del paciente.
- Siga las recomendaciones que figuran en la información para prescribir de los productos cuando se prescriban inhibidores de la bomba de protones.
- Las personas en riesgo de osteoporosis deben tener su estado óseo manejado según la práctica clínica actual, y deben tomar los suplementos de vitamina D y calcio adecuados.
- Informe cualquier evento adverso con inhibidores de la bomba de protones al programa de Farmacovigilancia.

Resumen de datos

Hasta la fecha, los ensayos clínicos aleatorios de los inhibidores de la bomba de protones no han encontrado un mayor riesgo de fracturas de la cadera, muñeca o columna vertebral. Estos estudios son generalmente de seis meses de duración y que existe información limitada sobre los efectos de las dosis más altas recomendadas.

La decisión de revisar la sección de Advertencias y Precauciones de la información para prescribir, así como la Información de los Medicamentos de venta libre de los inhibidores de la bomba de protones se basa en la revisión de la FDA de los resultados de siete estudios epidemiológicos publicados. Estos estudios utilizaron datos de las bases de datos computarizadas de reclamaciones administrativas que evalúan el riesgo de fracturas de la cadera, muñeca y columna vertebral en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones en comparación con individuos que no utilizaban inhibidores de la bomba de protones.

La FDA no tiene acceso a los datos o los protocolos de estos estudios, por lo que nuestra capacidad de verificar que los estudios se llevaron a cabo como se describe en las publicaciones originales es limitado. Basados en nuestra revisión de los artículos publicados, los principales puntos fuertes de estos estudios son que parecen estar bien diseñados, examinó los efectos de ambas dosis y duración del uso de los inhibidores de la bomba de protones en el riesgo de fractura, y usa los métodos estadísticos adecuados para reducir el sesgo por el ajuste de los factores potenciales conocidos por estar asociados con la ocurrencia de fracturas, como la edad, sexo, presencia de condiciones coexistentes y el uso de medicamentos concomitantes.

Con base en los datos disponibles, en este momento no está claro si el uso de inhibidores de la bomba de protones es la causa del aumento del riesgo de fracturas observados en algunos estudios epidemiológicos.

Para investigar esta cuestión, la FDA tiene previsto analizar los datos de varios ensayos clínicos grandes, a largo plazo, controlados con placebo de los bifosfonatos (medicamentos utilizados para prevenir fracturas) para evaluar el riesgo de fracturas en mujeres con riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis quienes usaron o no inhibidores de la bomba de protones.

La FDA también está trabajando con los fabricantes de estos productos para estudiar más a fondo este posible riesgo. Por ejemplo, en el marco de la aprobación de Dexilant (dexlansoprazole) (enero 2009), el fabricante estaba obligado a realizar un ensayo clínico post-comercialización para evaluar los efectos de dexlansoprazole y esomeprazol sobre la homeostasis del hueso, incluyendo cambios en los biomarcadores de la formación ósea y la resorción ósea. Los resultados de este estudio se esperan para finales de 2011.

En resumen, los datos disponibles, incluidos los resultados de varios estudios epidemiológicos, sugieren un posible aumento del riesgo de fracturas de la cadera, muñeca y columna vertebral en pacientes que utilizan inhibidores de la bomba de protones. Los datos sugieren que el aumento del riesgo puede depender de la dosis, la duración del uso, o ambas cosas. En la actualidad, existe incertidumbre sobre la magnitud de este riesgo. A la luz de esta incertidumbre, cuando se prescriben inhibidores de la bomba de protones, los profesionales sanitarios deberían considerar si una dosis más baja o menor duración de la terapia adecuada sería el tratamiento de la condición del paciente.

Referencia:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213206.htm>

PANAMÁ

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido las siguientes notificaciones de sospechas por Reacciones Adversas (RAMs) involucrando a los Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP):

Fármaco IBP	Sospecha de RAM notificada	Resultados del algoritmo de evaluación de la RAM (Algoritmo de Karch & Lasagna)
Pantoprazol 20 mg	Asfixia	(+2) Reacción adversa con causalidad Condicional.
Omeprazol	Visión Nublosa	(+4) Reacción Adversa con causalidad Posible.
	Diarrea	(+5) Reacción Adversa con causalidad Posible.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia se mantendrá monitorizando la información de seguridad que se esta generando a nivel internacional con respecto a este grupo de fármacos, ya que se hace necesario gestionar y minimizar los posibles riesgos que se pudieran presentar con el uso de este grupo de medicamentos.

Solicitamos a los profesionales sanitarios nos hagan llegar sus notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos, como podemos observar en el cuadro anterior hay una infranotificación de RAMs, ya que muchos de los fármacos de este grupo son ampliamente usados en nuestro sistema de salud y sin embargo se han recibido solo tres notificaciones. Recordemos que es un deber y responsabilidad tanto moral como legal de todos los profesionales sanitarios notificar a la autoridad de salud sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Terapéuticas de los medicamentos que se utilizan en nuestro país.

Puede consultar esta y otras alertas sobre seguridad de medicamentos en la página Web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa), en el link de Farmacias y Drogas (Alertas y comunicados).

Para comunicarse con el Centro Nacional de Farmacovigilancia puede llamar al 512-9404 o por vía electrónica al correo: fvigilancia@minsa.gob.pa

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

ED-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa