

GOBIERNO DE NAVARRA

ECONOMÍA, HACIENDA, INDUSTRIA Y EMPLEO

CULTURA, TURISMO Y RELACIONES INSTITUCIONALES

PRESIDENCIA, JUSTICIA E INTERIOR

EDUCACION

DESARROLLO RURAL, MEDIO AMBIENTE, Y ADMINISTRACIÓN LOCAL

SALUD

POLÍTICAS SOCIALES

FOMENTO

SEGURIDAD Y EMERGENCIAS

## Los fármacos más usados en la osteoporosis podrían no ser eficaces en la prevención de fracturas de cadera

*Investigadores del Servicio Navarro de Salud recomiendan la reevaluación de estos medicamentos e incidir en las medidas de prevención*

Martes, 16 de abril de 2013

Un grupo de investigadores en farmacoepidemiología del Servicio Navarro de Salud (SNS) ha publicado dos artículos en la revista médica *British Medical Journal* (open access), en los que cuestionan la eficacia de los bifosfonatos en la prevención de fracturas de cadera y fracturas atípicas de fémur (subtrocánter y diáfisis) y proponen reevaluar su uso.



Los investigadores de farmacoepidemiología del SNS, Antonio López, Juan Erviti y Javier Gorricho

Los fármacos a los que hace referencia el estudio son los más utilizados hasta ahora en todo el mundo para la prevención de la osteoporosis y fracturas óseas. Los nombres genéricos más conocidos son alendronato, risedronato e ibandronato y las marcas prescritas con mayor frecuencia, Fosamax, Fosavance, Actonel, Acrel, Miosen, Bonviva, Bondenza o Bondronat.

El Servicio Navarro de Salud analizaba este aspecto desde 2009, cuando la Agencia Española del Medicamento publicó una alerta sobre los riesgos potenciales de utilizar esos medicamentos a largo plazo y se redujo en gran medida el número de pacientes tratados con ellos.

El objetivo era evaluar si el uso de estos medicamentos reduce la incidencia de fracturas de cadera y de fémur atípicas (subtrocánter y diáfisis) en mujeres mayores de 65 años en condiciones de uso habitual. Para ello, se seleccionaron más de 2.000 casos de mujeres con fractura de cadera y se compararon con más de 10.000 mujeres sin fractura de cadera. Se estudió el uso de bisfosfonatos en ambos grupos, así como la presencia de otros factores que pueden influir en la enfermedad.

La conclusión del estudio es que no se observó que estos medicamentos sean eficaces en la prevención de fracturas de cadera. A partir del tercer año desde el inicio del tratamiento, el riesgo de fractura de cadera podría ser mayor entre las mujeres que toman estos

medicamentos respecto a las que nunca los tomaron. Por lo que se refiere a las fracturas de cadera atípicas (subtrocánter y diáfisis), el riesgo era cuatro veces superior en las mujeres que tomaron estos medicamentos.

Los autores del estudio y de los artículos publicados son: Juan Erviti López; Javier Gorricho Mendivil y Antonio López Andrés (Servicio Navarro de Salud); el bioestadístico Álvaro Alonso (Universidad de Minnesota – EEUU); y Francisco de Abajo, Miguel Gil, Julia Timoner y Consuelo Huerta (de la Agencia Española del Medicamento, en el artículo de fracturas de subtrocánter y diáfisis).

Los estudios contaron con financiación del Ministerio de Sanidad y se realizaron con las historias clínicas contenidas en la base de datos de la Agencia Española del Medicamento (BIFAP), que en estos momentos cuenta con información clínicas de unos 5 millones de pacientes de España.

### **Importancia de la prevención: dieta y luz solar**

A la luz de estos resultados, según los investigadores, sería conveniente reevaluar el uso de estos medicamentos para la osteoporosis e incidir sobre la importancia de las medidas para prevenir la osteoporosis y las caídas, siendo estas últimas el principal factor de riesgo de las fracturas de cadera, según indican los autores del estudio.

Juan Erviti López, jefe de Información y Asesoría del Medicamento del Servicio Navarro de Salud, apunta que es adecuado que los pacientes tengan un aporte adecuado de calcio y vitamina D a través de la dieta y que, en caso de una mala alimentación y de pacientes ingresados que no tienen una mínima exposición a la luz solar, puede ser razonable la suplementación con calcio y vitamina D.

El resto de medicamentos no parece que supongan una buena solución a los problemas de fracturas, según los autores del estudio y de los artículos, que apuestan por insistir en las medidas preventivas. Por un lado, los pacientes jóvenes deberían recibir un aporte adecuado de calcio a través de la dieta para obtener un pico de masa ósea apropiado y, en las edades más avanzadas, también debe asegurarse el aporte adecuado de calcio y vitamina D. Además, añaden, es importante prevenir las caídas, pues esto es un importante factor de riesgo de fracturas de cadera.

En 2009, apuntan, desde el SNS se realizaron ya sesiones informativas sobre estas cuestiones con los médicos de atención primaria y especialistas de ginecología, rehabilitación y traumatología. También se realizaron folletos informativos dirigidos a la población. Actualmente también, los pacientes pueden consultar a su médico si en su caso estaría indicado suspender el tratamiento.

Cuando se comercializaron estos medicamentos, comenta Juan Erviti, se aprobaron porque habían demostrado aumentar la masa ósea ya que se adhieren al hueso. En ese momento se dio por hecho que, al incrementar la densidad ósea, también contribuirían a fortalecer la estructura del hueso. Sin embargo, con el tiempo se detectaron efectos adversos óseos como osteonecrosis de mandíbula, dolor óseo, aparición de fracturas atípicas, etc. Esto no era coherente con la idea de que estos fármacos podían aumentar la resistencia de los huesos y posteriormente se identificaron los mecanismos de acción por los que estos medicamentos pueden llegar a deteriorar la estructura del hueso, por lo que los especialistas consideran que es conveniente trasladar un mensaje de cautela a la población sobre el uso de dichos medicamentos.