Estudio de cohortes sobre los factores de riesgo para osteonecrosis del maxilar relacionada con los bifosfonatos en pacientes con cáncer

Según los resultados de una investigación publicada en la revista *Journal of Clinical Oncology*, ibandronato y pamidronato parece que presentan un perfil de seguridad en relación con la complicación de osteonecrosis del maxilar mejor que el ácido zoledrónico. Los investigadores realizaron este estudio con el objetivo de calcular la incidencia, e identificar los factores de riesgo para osteonecrosis del maxilar en pacientes con cáncer tratados con 4 mg de zoledronato , ibandronato 6 mg y pamidronato 90 mg, intravenosos.

El estudio incluyó datos obtenidos de 1.621 pacientes que recibieron 29.006 dosis intravenosas de bifosfonatos. El análisis de datos incluyó edad, sexo, ser fumador, enfermedades subyacentes, historia médica y dental, tipo de bifosfonatos y dosis administradas. Se calculó el riesgo relativo, el OR crudo y ajustado, el HR acumulativo para el desarrollo de osteonecrosis del maxilar.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

- La incidencia cruda de osteonecrosis del maxilar fue 8,5%, 3,1% y 4,9% en pacientes con mieloma múltiple, cáncer de mama y cáncer de próstata, respectivamente.
- El análisis multivariante demostró que el uso de dentaduras postizas (OR ajustado= 2,02; IC 95% 1,03 a 3,96, p=0,042), historia de extracciones dentales (OR ajustado= 32,97; 18,02 a 60,31, p<0,01), cada dosis de zoledronato (OR ajustado =2,02; 1,15 a 3,56, p=0,015) estuvieron asociados con un incremento en el desarrollo de osteonecrosis del maxilar.
- El OR ajustado para los pacientes tratados con zoledronato fue 28,09 (5,74 a 134,43, p<0,001) para pamidronato 12,32 (2,04 a 74,47, p=0,006) e ibandronato 0,26 (0,07 a 0,95, p=0,042).

Los investigadores concluyeron que aunque ibandronato y pamidronato a las dosis usadas en este estudio parecen exhibir un perfil seguro, son necesarios estudios controlados con asignación aleatoria para validar estos resultados. Recomiendan que los pacientes con cambios en la situación dental deben tener cuidados dentales antes de iniciar tratamientos con los bifosfonatos.

JCO Early Release, published online ahead of print Oct 5 2009

Para ampliar información pinchar aquí. http://jco.ascopubs.org/cgi/content/abstract/JCO.2009.21.9584v1

Actualización 2009 MHRA Drug safety: Interacciones clínicamente significativas entre el estado de fumador y medicamentos usados comúnmente.

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos encontrados en el humo de tabaco son potentes inductores de las isoformas 1A1, 1A2 y posiblemente 2E1 del citocromo hepático P450. El tema central de este boletín discute como el estado de fumador de los pacientes puede afectar a las decisiones de prescripción, y examina las interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas. Los más importantes medicamentos a considerar entre los que fuman, o quienes intentan dejarlo, incluyen teofilina, olanzapina, clozapina, cafeína y warfarina. No hay disponibles claras GPC para la práctica clínica pero se sugieren la siguiente aproximación general :

- Obtener el estado de fumador
- Determinar la significancia clínica de cualquier posible interacción
- Monitorizar la eficacia y los efectos adversos
- Si es necesario ajustar la dosis
- Monitorizar el estado de fumador y aconsejar a los pacientes que acudan al médico si cambia el estado de fumador.

Para ampliar información pinchar aquí. http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON059804

FDA Medwatch: Muerte tras la reconstitución de zanamivir (Relenza ®) en formulación líquida y nebulización

La FDA y GSK han notificado a los profesionales sanitarios en los EE.UU. de la muerte de un paciente con gripe que recibió zanamivir (Relenza ®) en polvo para inhalación, que fue solubilizado y administrado por ventilación mecánica.

La muerte fue atribuida a la obstrucción del ventilador, se cree que fue debida a la viscosidad causada por la lactosa (excipiente del polvo para inhalación de zanamivir) en la solución para la nebulización.

GSK es consciente de que el zanamivir se disuelven en soluciones diversas con el fin de administrarlo en nebulización en los pacientes con gripe que no pueden tomar medicamentos orales, o que no pueden inhalar zanamivir utilizando el Diskhaler. La "carta destinada a profesionales sanitarios", subraya que:

- Relenza ® (zanamivir) polvo para inhalación no está destinado a ser reconstituido en cualquier formulación líquida y no está recomendado para uso en cualquier nebulizador o ventilador mecánico.
- Relenza ® o zanamivir para nebulización no ha sido aprobado por la FDA. La seguridad, eficacia y estabilidad del uso de zanamivir para nebulización no han sido establecidas.

Para ampliar información pinchar aquí.
http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm186081.htm

Carta a profesionales sanitarios. http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM186224.pdf