

N.º 268/CD
Data: 2011/12/22

Assunto: **Bifosfonatos e risco de ocorrência de fracturas femorais atípicas**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu, em Abril de 2011¹, a avaliação de todos os dados disponíveis sobre o risco de fracturas femorais atípicas² associados à utilização de medicamentos contendo bifosfonatos³, tendo, entretanto, sido emitida a Decisão da Comissão Europeia.

O CHMP recomendou a inclusão das seguintes informações no Resumo das Características do Medicamento (RCM), em todos os medicamentos contendo bifosfonatos:

- Adição de uma advertência, na secção 4.4 do RCM (Advertências e precauções especiais de utilização), para reflectir o risco de fracturas femorais atípicas, as principais características destas fracturas e a potencial necessidade de interrupção do tratamento no caso de suspeita de uma fractura.
- Adição da fractura femoral atípica (frequência rara) à secção 4.8 (Efeitos indesejáveis) do RCM, acompanhada por uma afirmação de que este efeito adverso atribuído à classe de todos os bifosfonatos.
- Adição à secção 4.2. (Posologia e modo de administração) do RCM a obrigação de avaliar periodicamente, para cada doente, a necessidade de continuação do tratamento com bifosfonatos, sobretudo após 5 anos de tratamento. Esta recomendação resulta do facto de não existirem dados que determinem a duração ideal do tratamento com os bifosfonatos na osteoporose, e atendendo a que a duração do tratamento é um factor de risco para a fractura femoral atípica.

¹ Conforme [Circular Informativa N.º 066/CD, de 15 de Abril de 2011](#).

² O CHMP adoptou a definição, do grupo de trabalho da Sociedade Americana para a Investigação Óssea e Mineral (ASBMR - American Society for Bone and Mineral Research), de fractura de fémur atípica: Shane et al, 2010- Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society for Bone and Mineral Research. J Bone Miner Res 2010; 25: 2267-2294.

³ Os bifosfonatos são medicamentos utilizados para o tratamento e prevenção de distúrbios ósseos, incluindo hipercalemia, bem como para a prevenção de problemas ósseos em doentes com cancro e para o tratamento da osteoporose e da doença de Paget. A classe dos bifosfonatos inclui o ácido alendrónico, ácido clodrónico, ácido etidrónico, ácido ibandrónico, ácido neridrónico, ácido pamidrónico, ácido risedrónico e ácido tiludrónico.

O CHMP concluiu que as observações desta revisão não alteram a relação do benefício/risco associado aos bifosfonatos, nas indicações terapêuticas autorizadas.

A Decisão da Comissão Europeia C(2011) 5198 que fundamenta estas alterações encontra-se disponível para consulta em:

http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html e

http://ec.europa.eu/index_en.htm.

De modo a minimizar o risco de fracturas femorais atípicas associado aos medicamentos com bifosfonatos, recomenda-se o seguinte:

Aos Médicos

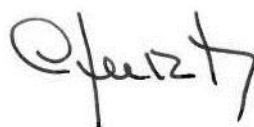
- Devem examinar o fémur contra-lateral nos doentes tratados com bifosfonatos que sofreram uma fractura do eixo femoral, uma vez que as fracturas são muitas vezes bilaterais. Nestes doentes, a descontinuação do tratamento deve ser precedida da avaliação do doente, após análise da relação benefício/risco individual.
- Devem examinar os doentes que apresente dor na coxa, quadril ou virilha, para avaliar a potencial existência de uma fractura de fémur incompleta.
- Devem reavaliar, periodicamente, os benefícios/riscos individuais associados à terapêutica com bifosfonatos, especialmente depois de 5 ou mais anos de uso, uma vez que a duração óptima do tratamento com bifosfonatos para a osteoporose não foi estabelecida.

Aos Doentes em tratamento com bifosfonatos

- Devem informar o seu médico caso sintam alguma dor, fraqueza ou desconforto na coxa ou na área circundante, pois estes sintomas podem ser indicativos de uma fractura.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo