



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### **DENOSUMAB:**

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y la recomendación publicada por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con respecto al riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia tras la administración de Denosumab, el INVIMA recomienda a los profesionales de la salud:

- Antes de iniciar el tratamiento con Denosumab evaluar los factores de riesgo para el desarrollo de osteonecrosis mandibular.
- Monitorizar los niveles de calcio antes y durante el tratamiento con Denosumab.
- No administrar Denosumab a pacientes con patologías dentales o mandibulares activas que requieran cirugía, ni a pacientes que no se hayan recuperado tras una cirugía maxilofacial previa.
- Durante el tratamiento con Denosumab evitar en lo posible, someter a los pacientes con factores de riesgo a procedimientos dentales invasivos.
- Prescribir a los pacientes suplementos adecuados de calcio y vitamina D, especialmente aquellos que presenten insuficiencia renal grave o se encuentren en diálisis.
- Evaluar la pertinencia de interrumpir temporalmente el tratamiento con Denosumab hasta que se resuelvan los síntomas en pacientes que desarrollen osteonecrosis mandibular.
- Informar a los pacientes:
  - La importancia de mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas y comunicar inmediatamente cualquier anomalía en la cavidad oral (por ej. movilidad dental, dolor o inflamación).
  - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
  - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
  - En caso de que olvide tomar alguna de las dosis del día, no consumir dosis diferentes a la formulada al día siguiente.
  - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
  - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Tenga precaución en tapar adecuadamente el frasco.
  - No consuma bebidas alcohólicas cuando esté ingiriendo medicamentos.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Denosumab al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:  
[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)

Se recuerda que el medicamento actualmente se debe comercializar bajo fórmula facultativa.

Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA de acuerdo al análisis del Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia.

Fuente:

- [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH\\_FV\\_13-2014-Denosumab.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_13-2014-Denosumab.htm)
- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/002173/WC500170170.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/002173/WC500170170.pdf)

