MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 17-2012

ÁCIDO ZOLEDRÓNICO: RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **contraindicaciones, advertencias/precauciones y reacciones adversas**, de los medicamentos que contienen ácido zoledrónico, un bifosfonato indicado en el tratamiento de hipercalcemia, prevención de problemas óseos en pacientes con cáncer, tratamiento de osteoporosis y enfermedad de Paget.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas[2] (FDA) que ha comunicado a los profesionales y pacientes que:

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda que requieren de diálisis o tienen un desenlace fatal después del uso de acido zolendrónico.

La insuficiencia renal es una enfermedad rara, pero grave, asociada con el uso de acido zolendrónico en pacientes con antecedentes o factores de riesgo de insuficiencia renal.

A los especialistas se recomienda que:

- Ácido zoledrónico está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 35 mL / min o en pacientes con evidencia de insuficiencia renal aguda.
- Los pacientes con insuficiencia renal subyacente parecen estar en mayor riesgo de insuficiencia renal. El ácido zoledrónico se debe utilizar con precaución en esta población.
- El riesgo de insuficiencia renal aguda puede incrementarse con la enfermedad renal subyacente y la deshidratación secundaria a fiebre, sepsis, pérdidas gastrointestinales, tratamiento con diuréticos, entre otros. El riesgo de desarrollar insuficiencia renal en pacientes con alteración renal, se incrementa con la edad.
- Calcular el aclaramiento de creatinina antes de cada dosis de ácido zoledrónico. El control provisional del aclaramiento de creatinina se debe realizar después de la dosificación de ácido zoledrónico, en pacientes en situación de riesgo. El aclaramiento de creatinina debe ser calculado en función del peso corporal real, utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault.

A los pacientes, se les recomienda comunicarse con su médico tratante en caso de alguna duda sobre ácido zoledrónico.

La DIGEMID recuerda a los profesionales de salud, que es necesario notificar la sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Lima.04 de Mayo del 2012

[1] Food and Drug Administration (FDA) Safety: Reclast (zoledronic acid): Drug Safety Communication - New Contraindication and Updated Warning on Kidney Impairment). Disponible en http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm270464.htm