

ANÁLISIS DUPLICIDAD TERAPÉUTICA SUBGRUPO TERAPÉUTICO M05 – FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

Clasificación ATC

M05B FÁRMACOS QUE AFECTAN A LA ESTRUCTURA Y MINERALIZACIÓN ÓSEA

M05BA BIFOSFONATOS

ÁC. ETIDRÓNICO
ÁC. CLODRÓNICO
ÁC. PAMIDRÓNICO
ÁC. ALENDRÓNICO
ÁC. TILUDRÓNICO
ÁC. IBANDRÓNICO
ÁC. RISEDÓNICO
ÁC. ZOLEDRÓNICO

M05BB BIFOSFONATOS, COMBINACIONES

ÁC. ALENDRÓNICO Y COLECALCIFEROL

M05BC PROT. MORFOGENÉTICAS DEL HUESO

DIBOTERMINA ALFA
PROTEÍNA OSETEOGÉNICA 1 HUMANA RECOMBINANTE

M05BX OTROS FÁRMACOS QUE AFECTAN A LA ESTRUCTURA Y MINERALIZACIÓN ÓSEA

RANELATO DE ESTRONCIO
DENOSUMAB

1.- Análisis de duplicidades a nivel 4 de la ATC

M05BA BIFOSFONATOS

ÁC. ETIDRÓNICO

ETIDRONICO ACIDO 200 MG / 30 COMPRIMIDOS

ETIDRONICO ACIDO 200 MG / 60 COMPRIMIDOS

M05BA		M05BA
Ácido etidrónico	+	Ácido etidrónico

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual nemónico: **DUPLICIDAD**

La administración conjunta de dos fármacos con igual principio activo del mismo subgrupo terapéutico no está indicada.

ÁC. CLODRÓNICO

CLODRONICO ACIDO 400 MG / 60 CAPSULAS

CLODRONICO ACIDO 400 MG / 120 CAPSULAS (problema de suministro puntual)

M05BA		M05BA
Ácido clodrónico	+	Ácido clodrónico

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual nemónico: **DUPLICIDAD**

La administración conjunta de dos fármacos con igual principio activo del mismo subgrupo terapéutico no estaría indicada.

ÁC. PAMIDRÓNICO

PAMIDRONATO 30 MG EN 10 ML / 1 VIAL DE 10 ML

PAMIDRONATO 30 MG EN 10 ML / 4 VIAL DE 10 ML

PAMIDRONATO 60 MG EN 10 ML / 1 VIAL DE 10 ML

PAMIDRONATO 15 MG EN 5 ML / 5 VIAL DE 5 ML

PAMIDRONATO 15 MG EN 5 ML / 4 VIAL DE 5 ML

PAMIDRONATO 90 MG EN 10 ML / 1 VIAL DE 10 ML

M05BA	+	M05BA
Ácido pamidrónico		Ácido pamidrónico

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
DUPLICIDAD

La administración conjunta de dos fármacos con igual principio activo del mismo subgrupo terapéutico no estaría indicada.

ÁC. ALENDRÓNICO

ALENDRONATO SODICO SEMANAL 70 MG / 4 COMPRIMIDOS

ALENDRONICO ACIDO 10 MG / 28 COMPRIMIDOS

M05BA	+	M05BA
Ácido alendrónico		Ácido alendrónico

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
DUPLICIDAD

La administración conjunta de dos fármacos con igual principio activo del mismo subgrupo terapéutico no estaría indicada.

ÁC. TILUDRÓNICO

TILUDRONICO ACIDO 200 MG / 28 COMPRIMIDOS

M05BA	+	M05BA
Ácido tiludrónico		Ácido tiludrónico

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
Únicamente existe un producto por lo que la administración del mismo se considera **DUPLICIDAD**.

ÁC. IBANDRÓNICO

ACIDO IBANDRONICO 3MG EN 3ML / 1 JERINGA PRECARGADA DE 3ML

ACIDO IBANDRONICO 150MG / 1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ACIDO IBANDRONICO 150MG / 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ACIDO IBANDRONICO 2 MG EN 2 ML / 1 VIAL DE 2 ML

ACIDO IBANDRONICO 1 MG EN 1 ML / 5 VIALES DE 6 ML

ACIDO IBANDRONICO 50 MG / 28 COMPRIMIDOS

M05BA	+	M05BA
Ácido ibandronico		Ácido ibandronico

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
DUPLICIDAD

La administración conjunta de dos fármacos con igual principio activo del mismo subgrupo terapéutico no estaría indicada.

ÁC. RISEDRÓNICO

RISEDRONICO ACIDO 5 MG / 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
RISEDRONICO ACIDO 30 MG / 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
RISEDRONICO ACIDO 35 MG / 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
RISEDRONICO ACIDO 75 MG / 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

M05BA	+	M05BA
Ácido risedrónico		Ácido risedrónico

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
DUPLICIDAD

La administración conjunta de dos fármacos con igual principio activo del mismo subgrupo terapéutico no estaría indicada.

ÁC. ZOLEDRÓNICO

ACIDO ZOLEDRONICO 5 MG EN 100 ML / 1 FRASCOS PARA PERFUSION DE 100 M
ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG EN 100 ML / 1 FRASCOS PARA PERFUSION DE 100 ML
ACIDO ZOLEDRONICO 5 MG EN 100 ML / 1BOLSAS PARA PERFUSION DE 100 ML
ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG EN 5 ML / 1 VIAL POLVO DE 5 ML
ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG EN 5 ML / 1 JERINGA PRECARGADA DE 5 ML
ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG EN 5 ML / 1 CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN DE 5 ML

M05BA	+	M05BA
Ácido zoledrónico		Ácido zoledrónico

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
DUPLICIDAD

La administración conjunta de dos fármacos con igual principio activo del mismo subgrupo terapéutico no estaría indicada.

M05BA	+	M05BA
Ácido etidrónico		Ácido etidrónico
Ácido clodrónico		Ácido clodrónico
Ácido pamidrónico		Ácido pamidrónico
Ácido alendrónico		Ácido alendrónico
Ácido tiludrónico		Ácido tiludrónico
Ácido risedrónico		Ácido risedrónico
Ácido ibandrónico		Ácido ibandrónico
Ácido zoledrónico		Ácido zoledrónico

- Mismo ATC nivel 4, distinto principio activo: **DUPLICIDAD**

Así mismo, tampoco es lógico prescribir dos o más fármacos del mismo subgrupo terapéutico de nivel 4 con principio activo diferente ya que presentan el mismo mecanismo de acción. Todos actúan inhibiendo la actividad de los osteoclastos, sin embargo los mecanismos exactos de inhibición son en parte desconocidos.

Por otra parte, las indicaciones terapéuticas de estos inhibidores de la resorción ósea coinciden en algunos casos: osteoporosis asociada a menopausia o inducida por corticosteroides; metástasis óseas osteolíticas de tumores sólidos; enfermedad de Paget e hipercalcemia inducida por tumores.

Ác. Etidrónico: Osteoporosis vertebral en mujeres postmenopáusicas que no sigan tratamiento hormonal sustitutivo (THS). Enfermedad de Paget (osteítis deformante). Prevención y tratamiento de las osificaciones heterotópicas debidas a lesión de médula espinal o reemplazamiento quirúrgico de la cadera.

Ác. Clodrónico: Hipercalcemia secundaria a neoplasias malignas. Osteolisis secundaria a neoplasias malignas.

Ác. *Pamidrónico*: Hipercalcemia inducida por tumor. Metástasis ósea predominantemente lítica en cáncer de mama y en mieloma múltiple. Enfermedad de Paget.

Ác. *Alendrónico*: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

Ác. *Tiludrónico*: Enfermedad ósea de Paget.

Ác. *Ibandrónico*: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo elevado de fractura (Bondenza y Bonviva) Tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumor con o sin metástasis. Así como la prevención de acontecimientos óseos (fracturas patológicas, complicaciones óseas que requieren radioterapia o cirugía) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas.(Bondronat).

Ác. *Risedrónico*: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera. También para mantener o aumentar la masa ósea en mujeres postmenopáusicas sometidas a un tratamiento sistémico prolongado (más de tres meses) con dosis de corticoides $\geq 7,5$ mg/día de prednisona o equivalente.(Acrel 5 y 35mg y Actonel 5, 35 y 70mg) Enfermedad de Paget (Actonel 30mg).

Ác. *Zoledrónico*: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres, con riesgo elevado de fractura. Tratamiento de la osteoporosis asociada al tratamiento sistémico de larga duración con glucocorticoides en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fractura. Enfermedad de Paget. (Aclasta) Prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con neoplasias avanzadas con afección ósea. Tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumor (Zometa).

INDICACIONES AUTORIZADAS SEGÚN CATÁLOGO DE MEDIAMENTOS DE 2009

	Alendronato	Clodronato	Etidronato	Ibandronato	Pamidronato	Risedronato	Tiludronato	Zoledronato
OP asociada a menopausia	x		x	x		x		x
OP inducida por corticosteroides						x		
Osteítis deformante (Paget)			x		x	x	x	
Hipercalcemia inducida por tumor		x		x	x			x
Metástasis óseas osteolíticas de tumores sólidos		x		x	x			x

Calcificaciones			x					

M05BB BIFOSFONATOS, COMBINACIONES

ÁC. ALENDRÓNICO Y COLECALCIFEROL

ALENDRONATO + COLECALCIFEROL 70 MG/2800 UI / 4 COMPRIMIDOS

ALENDRONATO + COLECALCIFEROL 70 MG/5600 UI / 4 COMPRIMIDOS

M05BB	+	M05BB
Ácido alendrónico + colecalciferol		Ácido alendrónico + colecalciferol

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
DUPLICIDAD

No tendría sentido prescribir dos fármacos del mismo subgrupo terapéutico de nivel 4 con el mismo principio activo.

M05BB	+	M05BB
Ácido alendrónico y colecalciferol		Ácido alendrónico y colecalciferol

- Mismo ATC nivel 4, distinto principio activo:

Dentro del subgrupo terapéutico M05BB únicamente constan en Gaia dos productos los cuales contienen ácido alendrónico + colecalciferol. Por lo que la administración conjunta se considera **duplicidad**.

Ác. Alendrónico + colecalciferol: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en pacientes con riesgo de insuficiencia de vitamina D.

M05BC PROT. MORFOGENÉTICAS DEL HUESO

DIBOTERMINA ALFA

DIBOTERMIN ALFA 12 MG / 1 IMPLANTE SUBCUTANEO

M05BC	+	M05BC
Dibotermína alfa		Dibotermína alfa

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico: Únicamente existe un producto que contenga este principio activo por lo que la administración del mismo se considera **duplicidad**.

PROTEÍNA OSTEOGÉNICA 1 RECOMBINANTE HUMANA

PROTEINA OSTEOGENICA 1 HUMANA RECOMBINANTE 3,5 MG EN 5 ML / 1 VIAL DE 5 ML

M05BC	+	M05BC
Proteína osteogénica 1		Proteína osteogénica 1

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico: Únicamente existe un producto que contenga este principio activo por lo que la administración del mismo se considera **duplicidad**.

M05BC	+	M05BC
Dibotermína alfa		Dibotermína alfa
Proteína osteogénica 1		Proteína osteogénica 1

- Mismo ATC nivel 4, distinto principio activo: **DUPLICIDAD**.

Una de las indicaciones de estas proteínas osteogénicas recombinantes es la misma.

Dibotermína: como sustituto para el injerto de hueso autógeno, en la fusión vertebral lumbar anterior a nivel de L4-S1, en adultos con enfermedad de disco degenerativa que han sido tratados sin cirugía durante al menos 6 meses. Está indicada en el tratamiento de fracturas de tibia en adultos, como adyuvante al tratamiento estándar consistente en la reducción de la fractura abierta y la fijación de clavos intramedulares no implantados.

Proteína osteogénica 1 recombinante humana: Tratamiento de la pseudoartrosis tibial de al menos 9 meses de duración, debida a traumatismo, en pacientes con esqueleto maduro, en casos en los que el tratamiento con autoinjerto no haya dado resultado previamente o sea inviable.

El mecanismo de acción en ambos casos es el mismo, son proteínas osteoinductoras que inician la formación ósea induciendo la diferenciación celular en células mesenquimatosas que acuden a la zona del implante desde la médula ósea, el periostio y el músculo. Una vez que se une a la superficie celular, el principio activo produce una sucesión de eventos celulares que llevan a la formación de condroblastos y osteoblastos, que desempeñan una función clave en el proceso de formación ósea. Las células diferenciadas forman hueso trabecular cuando la matriz se degrada, con una invasión vascular evidente al mismo tiempo. El proceso de formación ósea se desarrolla desde el exterior hacia el centro del implante hasta que la totalidad del implante se sustituye por hueso trabecular.

Por ambos aspectos, supondría duplicidad terapéutica administrarlas conjuntamente.

M05BX OTROS FÁRMACOS QUE AFECTAN A LA ESTRUCTURA Y MINERALIZACIÓN ÓSEA.

RANELATO DE ESTRONCIO

RANELATO ESTRONCIO 2000 MG / 28 SOBRES

M05BX	+	M05BX
Ranelato de estroncio		Ranelato de estroncio

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
DUPLICIDAD.

No tiene sentido administrar estos dos productos conjuntamente.

DENOSUMAB

DENOSUMAB 60 MG/ ML / 1 SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA DE 1 ML

DENOSUMAB 120 MG EN 1´7 ML / 1 SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA DE 1 ML

M05BX	+	M05BX
Denosumab		Denosumab

- Mismo ATC nivel 4, mismo principio activo e igual o diferente nemónico:
DUPLICIDAD.

No tiene sentido administrar estos dos productos conjuntamente.

M05BX		M05BX
Ranelato de estroncio	+	Ranelato de estroncio
Denosumab		Denosumab

- Mismo ATC nivel 4, distinto principio activo:

Las indicaciones terapéuticas de ambos principio activos es similar por lo que la administración conjunta de ambos se considera **duplicidad**.

Ranelato de estroncio: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Denosumab: Tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas con riesgo de fracturas óseas. Reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera. También está indicado para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas. Reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

Además, el denosumab es un fármaco antirresortivo y el ranelato de estroncio lo es de acción mixta (aumenta la formación ósea y disminuye la resorción)

En cuanto al mecanismo de acción, aunque es diferente en ambos casos, no sería lógica su administración conjunta.

2.- Análisis de duplicidades a nivel 3 de la ATC

No se debe pautar un fármaco del subgrupo **M05BA con** un fármaco del subgrupo **M05BB** puesto que estos son combinaciones de los primeros y por tanto equivaldría a incrementar la dosis. Lo consideraríamos **duplicidad**.

También existiría **duplicidad** entre un fármaco del subgrupo **M05BA y** otro del **M05BX** puesto que ambos comparten el mismo mecanismo de acción. E igualmente ocurriría entre fármacos de los subgrupos **M05BB y M05BX**.

En principio, parece que las indicaciones y mecanismo de acción de los fármacos de los subgrupos **M05BA, M05BB y M05BX con respecto** a las proteínas osteogénicas recombinantes del subgrupo **M05BC** son diferentes, por lo que no habría duplicidad. Sin embargo, éstas están contraindicadas en caso de fracturas patológicas como las observadas en la enfermedad de Paget o en huesos metastásicos, así como en cualquier enfermedad oncológica activa o pacientes que estén siguiendo tratamiento como consecuencia de una enfermedad oncológica. Por tanto, **no debe haber una prescripción conjunta de estos fármacos**.

Por otra parte, hay que mencionar que aunque la combinación concomitante de estos fármacos no se recomienda, sí es cierto que en algunos casos puede ser útil una terapia secuencial, por ejemplo de un tratamiento antirresortivo al finalizar el ciclo con el fármaco anabólico.

Revisión:

Documento validado por la Comisión de Uso Racional del Medicamento del Departamento de La Ribera.