

Circular Informativa

N.º 056/CD/8.1.7.

Data: 30/03/2015

Assunto: **Ácido zoledrónico para administração intravenosa – medidas para minimização do risco de osteonecrose da mandíbula**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) relativas à implementação de novas medidas de minimização do risco de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula associado ao ácido zoledrónico (Aclasta), conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 047/CD/8.1.7. de 18/03/2015](#)

O Aclasta é um medicamento usado no tratamento de doenças ósseas, como a osteoporose e a doença de Paget, pertencente à classe dos bifosfonatos, que têm um risco conhecido de desenvolvimento de osteonecrose (morte do tecido ósseo) da mandíbula.

Assim, a EMA e o Infarmed informam o seguinte:

Profissionais de saúde

- O risco de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula é superior em doentes com complicações ósseas associadas ao cancro, por estarem expostos a doses mais elevadas, do que nos doentes em tratamento para a osteoporose;
- O início do tratamento (ou de um novo ciclo de tratamento) deve ser adiado em doentes que apresentem lesões abertas na mucosa bucal ou que necessitem de tratamento na boca ou dentes;
- Os doentes que apresentem fatores de risco devem ser sujeitos a um exame oral e a uma avaliação individualizada do benefício/risco antes do início do tratamento. Consideram-se os seguintes fatores de risco:
 - Cancro, comorbilidade (ex. anemia, coagulopatias, infeções) e tabagismo;

- Medicação concomitante: corticosteroides, quimioterapia, inibidores da angiogénese e radioterapia na cabeça e pescoço;
- Higiene oral inadequada, doença periodontal, próteses dentárias desajustadas, história de doença dentária e de procedimentos dentários invasivos, como extração dentária;
- Os doentes devem ser aconselhados a manter uma higiene oral adequada, incluindo consultas regulares ao dentista, e a informar o médico sobre eventuais sintomas na boca ou dentes.
- As intervenções dentárias invasivas devem ser evitadas em doentes em tratamento com ácido zoledrónico. Caso seja necessário, a intervenção deve ser programada para uma data distante da data de administração do medicamento.

Doentes

- A osteonecrose da mandíbula é um efeito secundário muito raro do medicamento Aclasta, mas que pode ser prevenido se forem tomadas algumas precauções;
- Antes do início do tratamento, informe o seu médico se:
 - Está com algum problema na boca, gengivas ou dentes, incluindo se tem programada a extração de algum dente;
 - Não for ao dentista há muito tempo;
 - É fumador (o que pode aumentar o risco de desenvolver problemas nos dentes);
 - Já tomou algum medicamento para tratar a osteoporose;
 - Está a tomar medicamentos corticosteróides (ex. prednisolona ou dexametasona);
 - Tem cancro.
- Antes do início do tratamento, o médico pode sugerir a realização de um exame à boca;
- Durante o tratamento, é fundamental a manutenção de uma boa higiene oral e a consulta frequente ao dentista. Se usar uma prótese dentária, certifique-se que esta está bem ajustada à boca. Se estiver a fazer algum tratamento dentário ou se tiver uma cirurgia à boca programada, deve informar o seu médico e dizer ao dentista que está a tomar Aclasta.
- Deve contactar, de imediato, o médico ou o dentista se sentir algum problema na boca ou dentes, como dor, inchaço ou feridas difíceis de cicatrizar.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

A EMA está ainda a considerar a aplicação de medidas semelhantes a outros bifosfonatos para administração intravenosa e para o denosumab, medicamentos usados no tratamento da osteoporose e na prevenção de complicações ósseas provocadas por cancro e que também apresentam risco de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo