

Ácido Ibandrónico (Ibandronato), Solución inyectable 1 mg/ ml, vial o ampolla de 6 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10536

Principio activo:

Ácido Ibandrónico. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

1 mg/ ml.

Código ATC:

M05BA06. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

6 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis recomendada es de 3 mg de ácido ibandrónico, administrado como inyección intravenosa durante 15-30 segundos, cada tres meses, los pacientes deben recibir suplemento de calcio y vitamina D.

Si se olvida una dosis, se debería administrar la inyección tan pronto como sea posible y posteriormente las inyecciones se deberían programar cada tres meses a partir de la fecha de la última inyección.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bifosfonatos para la osteoporosis.

La necesidad de continuar con el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente considerando los beneficios y riesgos potenciales para cada paciente de forma individualizada, sobre todo tras 5 o más años de uso.

No se recomienda su administración en pacientes con creatinina sérica superior a 200 $\mu\text{mol/l}$ (2,3 mg/dl) o con aclaramiento de creatinina (medida o estimada) inferior a 30 ml/min debido a que los datos clínicos disponibles de estudios incluyendo este tipo de pacientes son limitados. (Atrahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, 2013)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura. (Atrahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, 2013)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor de espalda (14%), dispepsia (12%), bronquitis (10%).

1-10%

Astenia, diarrea, mareos, mialgia, neumonía, desorden dental, infección del tracto urinario. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Asegurarse que la administración sea intravenosa y no intraarterial o paravenosa, podría causar un descenso transitorio de los valores de calcio sérico, por lo que, antes de su administración es necesario tratar si existiese la hipocalcemia, así como los trastornos del metabolismo óseo y mineral, se debe asegurar un suplemento adecuado de calcio y vitamina D en las usuarias del medicamento.

No se recomienda su uso en pacientes con creatinina sérica por encima de 200 μmol (2,3 mg/dl) o con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min; en pacientes con riesgo de fallo cardíaco se debe evitar la hiperhidratación.

Se debe retrasar el inicio del tratamiento o de un nuevo ciclo de tratamiento en pacientes con lesiones abiertas sin cicatrizar en los tejidos blandos en la boca.

En pacientes con factores de riesgo concomitantes se recomienda un examen dental con odontología preventiva y una valoración beneficio-riesgo individual antes del tratamiento.

Se debe recomendar a todos los pacientes que mantengan una buena higiene bucal, que se sometan a chequeos dentales rutinarios y que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma bucal, tales como, movilidad dental, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de las úlceras o secreción durante el tratamiento. Durante el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos se deben realizar solamente después de considerarlo detenidamente y se deben evitar cuando la administración del medicamento sea muy próxima.

Se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bisfosfonatos, principalmente asociado con tratamientos de larga duración.

Los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia; existen también factores de riesgo locales como infección o traumatismo. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas auditivos como infecciones de oído crónicas.

Se han notificado casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bisfosfonatos, principalmente en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis.

Estas fracturas transversales u oblicuas cortas pueden ocurrir en cualquier parte a lo largo del fémur regularmente se producen después de un traumatismo mínimo o en ausencia de él y algunos pacientes tienen dolor en el muslo o en la ingle, a menudo asociado con imágenes características de fracturas por sobrecarga, semanas a meses antes de que se presente la fractura femoral completa. Las fracturas son generalmente bilaterales; por lo tanto, el fémur del lado opuesto debe ser examinado en los pacientes tratados con bifosfonatos que hayan tenido una fractura de la diáfisis femoral. También se ha notificado un bajo índice de consolidación de estas fracturas. Debe considerarse la intención del tratamiento con bifosfonatos, valorando de forma individualizada el balance beneficio/riesgo, en aquellos pacientes en los que exista sospecha de fractura atípica de fémur pendiente de evaluación.

Durante el tratamiento con bifosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. En cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta. (Atrna Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, 2013)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad; anafilaxia reportada, incluidas la muerte, hipocalcemia no corregida, incapacidad para estar de pie o sentarse erguidos durante al menos 60 minutos, anomalías del esófago que retrasan el vaciado. (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicados:

Hormona paratiroidea humana, recombinante.

Monitoreas de cerca:

Hidróxido de aluminio, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, Citrato de calcio, gluconato de calcio, hierro carbonilo, deferasirox, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, complejo de hierro dextrano, hierro sacarosa, suplemento de magnesio, hierro polisacárido, escaramujos,

selenio, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, sulfato de sodio/ sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, voclosporina, zinc.

Menores:

Entecavir, alimento, foscarnet, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, Óxido de magnesio, sulfato de magnesio, teriparatida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No está indicado para su uso en mujeres en edad fértil; No hay datos sobre el uso de ibandronato en mujeres embarazadas para informar sobre los riesgos asociados al medicamento.

Lactancia:

No está indicado para su uso en mujeres en edad fértil; no hay información sobre la presencia de ibandronato en la leche humana, los efectos del ibandronato en el lactante o los efectos del ibandronato en la producción de leche; el ibandronato está presente en la leche de rata; La relevancia clínica de estos datos no está clara. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers,. (13 de Diciembre de 2013).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios . Recuperado Mayo de 2024, de Acido ibandronico 3 mg solución inyectable:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/03265005/FT_03265005.html

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

igssgt.org. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:
<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Ibandronate:
<https://reference.medscape.com/drug/boniva-ibandronate-342871#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Ibandronate:

<https://reference.medscape.com/drug/boniva-ibandronate-342871#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado el Mayo de 2024, de Ibandronate.

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2024, de ibandronic acid:

https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=M05BA06