

## PROTOSCOLOS CLÍNICOS 2015.

II. ATENCIÓN AL PACIENTE EN RIESGO DE OSTEONECROSIS MAXILAR.

**ELABORACIÓN:** Comisión clínica de Atención Primaria y Especializada, convocada por la Dirección General de Salud Pública y formada por los siguientes profesionales:

NOMBRE	SERVICIO / INSTITUCIÓN
José M <sup>º</sup> Blanco González	Servicio de Evaluación de la Salud, Calidad y Programas. DGSP
Santiago Álvarez Labra	Servicio de Coordinación Asistencial y Cuidados. SESPA
Carmen Cuervo Olay	Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica. Hospital San Agustín. Avilés
Ana M <sup>º</sup> García Gutiérrez	Unidad de Salud Bucodental de La Corredoria. Oviedo
Víctor León Argüero	Área de Gestión Clínica del Corazón. HUCA. Oviedo
Verónica Robles Marinas	Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital de Cabueñes. Gijón
Tania Rodríguez Santamarta	Servicio de Cirugía Maxilofacial. HUCA. Oviedo
Miguel Torner Gutiérrez	Centro de Salud de La Felguera
Javier Vicente Herrero	Farmacia del Área I. Jarrío

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** Marzo de 2015.

**VIGENCIA:** 2015, 2016 y 2017. Se propone su evaluación y ajuste a la evidencia científica disponible en enero de 2017 y siempre que el conocimiento actualizado sobre alguno de los conceptos incluidos en los protocolos así lo requieran.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN:** Atención Primaria y Atención Especializada del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

**CONTENIDO:****A.** Consideraciones sobre la osteonecrosis maxilar. Protocolos asociados:

- II.1. Actuación en pacientes que van a recibir tratamiento con bisfosfonatos o denosumab. Manejo de la osteonecrosis maxilar.
- II.2. Actuación en pacientes que reciben bisfosfonatos y precisan tratamiento odontológico.

**B.** Bibliografía principal empleada.

1. Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 2007.
2. Diagnóstico, prevención y tratamiento de la osteonecrosis de los maxilares por bisfosfonatos. Recomendaciones de la sociedad española de cirugía oral y maxilofacial (SECOM). Junquera, LM. Cientdent 2008; 5; 3:229-237. Disponible en [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-05582008000300001&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-05582008000300001&script=sci_arttext)
3. Osteonecrosis de los maxilares: Documento de consenso de la Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM) 2009. Disponible en: [http://www.ser.es/ArchivosDESCARGABLES/consensos/Osteonecrosis de lo\\_smaxilares.pdf](http://www.ser.es/ArchivosDESCARGABLES/consensos/Osteonecrosis_de_lo_smaxilares.pdf)
4. Información para los pacientes sobre seguridad de los medicamentos. Bisfosfonatos y osteonecrosis del maxilar: recomendaciones para la prevención.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social. Septiembre/2009. Disponible en:  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/docs/NI\\_2009-10\\_bisfosfonatos.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/docs/NI_2009-10_bisfosfonatos.pdf)

5. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Recomendaciones para la prevención de la osteonecrosis del maxilar asociada al tratamiento con bisfosfonatos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social. Septiembre /2009. Disponible en:  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/docs/NI\\_2009-10\\_bisfosfonatos.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/docs/NI_2009-10_bisfosfonatos.pdf)
6. Bisfosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 4/2011. Disponible en:  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_04-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_04-2011.htm)
7. ¿Está justificado el gasto en fármacos contra la osteoporosis? Lucía Jamart Sánchez, Silvia Herrero Hernández y Carlos Barreda Velázquez. Farmacéuticos de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Servicio de Farmacia de Atención Primaria de la Dirección Asistencial Noroeste. Madrid España. FMC. 2011; 18(6):317-20.
8. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws: a potential alternative to drug holidays. Damm DD, Jones DM. Gen Dent 61:33, 2013.
9. Evaluación de un programa de “deprescripción” de bisfosfonatos en Navarra  
<http://farmaciadeatencionprimaria.com/2014/01/29/evaluacion-de-un-programa-de-deprescripcion-de-bisfosfonatos-en-navarra/>
10. Denosumab (Prolia, Xgeva): Riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. MUH (FV), 13/2014. Disponible en:  
[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)
11. Medication-related osteonecrosis of the jaw-2014 update. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. Salvatore L. Ruggiero, et al. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. Volume 72, Issue 10, Octubre 2014, Pag. 1938–1956. Disponible en:  
[https://www.aaoms.org/docs/position\\_papers/mronj\\_position\\_paper.pdf?pdf=MRONJ-Position-Paper](https://www.aaoms.org/docs/position_papers/mronj_position_paper.pdf?pdf=MRONJ-Position-Paper)

## A. CONSIDERACIONES SOBRE LA OSTEONECROSIS MAXILAR

Aunque la osteonecrosis maxilar (ONM) se vinculó inicialmente a los pacientes tratados con bisfosfonatos, se está observando un número creciente de fármacos relacionados con esta patología, como el denosumab y los empleados en las terapias anti-angiogénicas usadas en tumores gastrointestinales, renales o neuroendocrinos. Esta situación obliga, ante la sospecha de ONM o una vez se ha confirmado su diagnóstico, a tener en cuenta toda la medicación que el paciente con ONM ha podido recibir en los últimos meses.

**ONM. Caso confirmado** (American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons) se define como un área de hueso expuesto o necrótico en la región máxilofacial que no cura después de 8 semanas tras su identificación por el facultativo (médico, odontólogo) en un paciente en tratamiento con bisfosfonatos y que no ha recibido radioterapia en la región craneofacial.

En el caso de que la lesión haya aparecido espontáneamente o se desconozca el tiempo de evolución de la misma, el periodo de 8 semanas comienza en el momento en que el facultativo haya documentado la lesión.

**ONM. Caso sospechoso** sería cuando existen las mismas circunstancias anteriores pero en el que no han transcurrido aún las 8 semanas. Estos casos sospechosos deben seguir bajo control hasta que se confirme o no la existencia de la ONM.

La determinación del marcador bioquímico de remodelado óseo “telopéptido C-terminal del colágeno de tipo I” en suero (CTX) no puede tomarse como un “patrón oro” que permita predecir o no el desarrollo de la ONM tras una intervención quirúrgica dental. Se desaconseja su valoración de manera rutinaria.

### Factores de riesgo descritos en asociación a ONM:

- Mieloma múltiple
- Cáncer de mama.
- Tratamiento concomitante con corticosteroides, quimioterapia o inmunoterapia (concretamente, bevacizumab, sunitinib, sorafenib y sirolimus se han relacionado con un aumento del riesgo de ONM cuando se administran con bisfosfonatos).
- Características del tratamiento con bisfosfonatos:
  - Dosis altas (cáncer o mieloma múltiple.)
  - Potencia alta.
  - Duración del tratamiento: más de 3 años en orales o menos de 1 año en caso de dosis altas (cáncer o mieloma).
- Antecedentes de cirugía dento-alveolar.
- Presencia de patología inflamatoria dental o periodontal.
- Tabaco.
- Abuso de alcohol.
- Higiene oral deficiente.

### Duración del tratamiento con bisfosfonatos:

La evidencia actual recomienda no mantener más allá de los 5 años el tratamiento con bisfosfonatos que se ha indicado para el tratamiento de la osteoporosis. Es probable incluso que prolongar más de 3 años el tratamiento con estos fármacos no tenga efecto alguno sobre la reducción del número de fracturas de fémur, principal complicación de la osteoporosis postmenopáusicas.

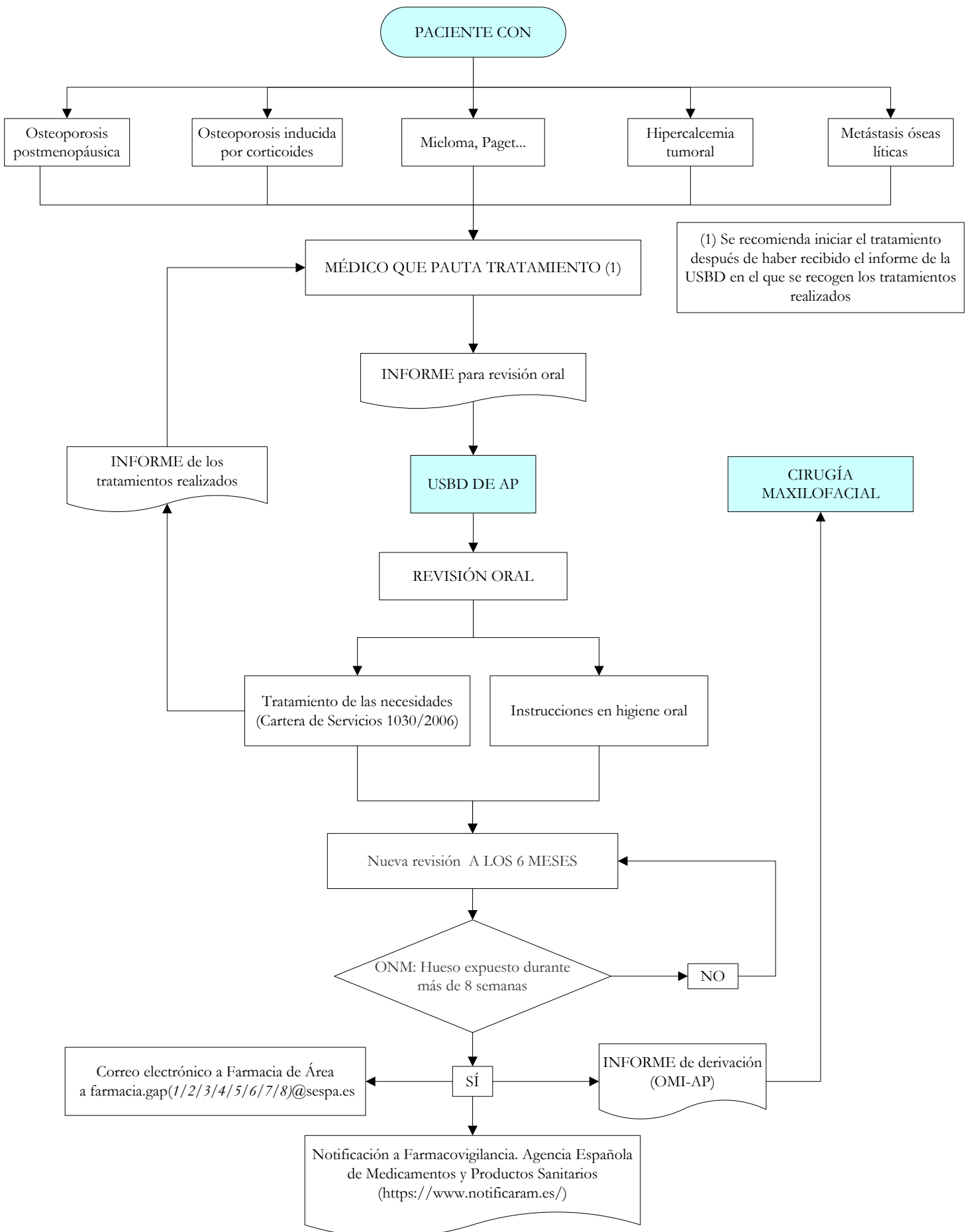
### Denosumab:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda:

- Evitar en lo posible someter a los pacientes con factores de riesgo a procedimientos dentales invasivos.
- Informar a los pacientes acerca de la importancia de mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas y comunicar inmediatamente cualquier anomalía en la boca (por ej. movilidad dental, dolor o inflamación).

No hay estudios que permitan establecer una recomendación sobre una posible interrupción del tratamiento con denosumab en caso de precisar cirugía oral. En osteoporosis la pauta de administración es cada 6 meses. En base a la farmacocinética del fármaco, algunos autores (Damm et al.) recomiendan realizar la cirugía a los dos meses de la última dosis y continuar con la pauta habitual (la siguiente dosis sería a los 4 meses de la cirugía).

II. 1. ACTUACIÓN EN PACIENTES QUE VAN A RECIBIR TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS O DENOSUMAB.  
MANEJO DE LA OSTEONECROSIS MAXILAR



II. 2. ACTUACIÓN EN PACIENTES QUE RECIBEN BISFOSFONATOS Y PRECISAN TRATAMIENTO ODONTOLÓGICO

