

# Osteonecrosis de mandíbula y bifosfonatos

Manuel Sosa Henríquez  
Universidad de Las Palmas de Gran Canaria  
Hospital Universitario Insular  
Unidad Metabólica Ósea



# Concepto de ONM\*



## Definición:

- Hueso expuesto en el área maxilofacial que se asocia a cirugía dental o bien aparece de forma espontánea, sin evidencia de cicatrización

## Criterios diagnósticos de ONM:

- No evidencia de cicatrización después de 6 semanas de evaluación y cuidados bucales adecuados
- No evidencia de enfermedad metastásica en los maxilares o de osteorradionecrosis

## Estadio 1

- Caracterizado por la aparición de un hueso expuesto, sin evidencia de infección del tejido blando y clínicamente asintomático



## Estadío 2

- Hueso expuesto asociado a dolor e infección del tejido blando o del mismo hueso.



## Estadío 3

- Fractura patológica
- Hueso expuesto, asociado a infección de tejidos blandos o dolor, que no se controla con antibióticos debido a la gran cantidad de hueso necrótico.



## ONM. Descripción de casos

2003

*Primera descripción. Marx et al. 36 casos.  
Otros casos: Australia*

2004

*Serie de Ruggiero et al: 63 pacientes  
diagnosticados entre 2001-3*

2005

*Estudio de la Clínica Mayo en mielomas*

## ONM. Descripción de casos

2006

*Amplia publicación de casos. Consenso del panel español de expertos*

2007

*Publicación de casos. Publicación del Horizon (New England Journal of Medicine).*

2008

*Publicación de casos. Consenso Americano. Congreso SEIOMM. Consenso del panel español de expertos revisado.*

## ONM. Descripción de casos

2009



*Documento SEIOMM y otras sociedades*

*Descripción de ONM en pacientes tratados con Denosumab*

## Systematic Review: Bisphosphonates and Osteonecrosis of the Jaws

Sook-Bin Woo, DMD; John W. Hellstein, DDS, MS; and John R. Kalmar, DMD, PhD

Table 2. Reports of Cases of Bisphosphonate-Associated Osteonecrosis of the Jaws\*

Study, Year (Reference)	Patients, n	Sex, n		Primary Diagnosis	Sites	Previous Surgical Procedure, n (%)	Medications
		Male	Female				
Ruggiero et al., 2004 (25)	63	18	45	Myeloma (n = 29) Breast cancer (n = 21) Prostate cancer (n = 3) Lung cancer (n = 1) Uterine leiomyosarcoma (n = 1) Leukemia (n = 1) Osteoporosis (n = 7)	Mandible (n = 39) Maxilla (n = 23) Both (n = 1)	54 (86)	Pamidronate (n = 34) Zoledronic acid (n = 9) Pamidronate and zoledronic acid (n = 13) Alendronate (n = 5) Risedronate (n = 1) Alendronate and zoledronic acid (n = 1)
Estlio et al., 2004 (26)	13	4	9	Breast cancer (n = 9) Myeloma (n = 4)	Mandible (n = 6) Maxilla (n = 5) Both (n = 2)	9 (69)	Intravenous forms, not specified
Marx et al., 2005 (27)	119	NS	NS	Myeloma (n = 62) Breast cancer (n = 50) Prostate cancer (n = 4) Osteoporosis (n = 3)	Mandible (n = 81) Maxilla (n = 33) Both (n = 5)	55 (46)	Zoledronic acid (n = 48) Pamidronate and zoledronic acid (n = 26) Pamidronate (n = 32) Alendronate (n = 3)
Migliorati et al., 2005 (28)	18	4	14	Breast cancer (n = 10) Myeloma (n = 3) Prostate cancer (n = 2) Ovarian cancer (n = 1) Ovarian/breast cancer (n = 1) Osteoporosis (n = 1)	Mandible (n = 8) Maxilla (n = 2) Both (n = 1) Unknown (n = 7)	6 (33)	Zoledronic acid (n = 8) Pamidronate and zoledronic acid (n = 6) Pamidronate (n = 3) Alendronate (n = 1)
Purcell and Boyd, 2005 (29)	13	7	6	Breast cancer (n = 5) Prostate cancer (n = 4) Myeloma (n = 3) Osteoporosis (n = 1)	Mandible (n = 4) Maxilla (n = 2) Unknown (n = 7)	5 (38)	Zoledronic acid (n = 9) Pamidronate (n = 2) Pamidronate and zoledronic acid (n = 1) Alendronate (n = 1)
Bagan et al., 2006 (30)	20	5	15	Breast cancer (n = 10) Myeloma (n = 9) Prostate cancer (n = 1)	Mandible (n = 11) Maxilla (n = 1) Both (n = 8)	11 (55)	Zoledronic acid (n = 9) Pamidronate and zoledronic acid (n = 6) Pamidronate (n = 5)
Pres et al., 2005 (31)	12	9	3	Breast cancer (n = 6) Myeloma (n = 4) Prostate cancer (n = 1) Lung cancer (n = 1)	Mandible (n = 8) Maxilla (n = 3) Both (n = 1)	8 (67)	Pamidronate and zoledronic acid (n = 5) Pamidronate (n = 4) Zoledronic acid (n = 3)
Barnias et al., 2006 (32)	17	10	7	Myeloma (n = 11) Prostate cancer (n = 3) Breast cancer (n = 2) Other neoplasm (n = 1)	Mandible (n = 14) Maxilla (n = 3)	13 (76)	Pamidronate and zoledronic acid (n = 9) Zoledronic acid (n = 7) Zoledronic acid and ibandronate (n = 1)
Melo and Obeid, 2005 (33)	11	7	4	Breast cancer (n = 2) Myeloma (n = 7) Lung cancer (n = 1)	Mandible (n = 8) Maxilla (n = 2) Both (n = 1)	9 (82)	Zoledronic acid (n = 4) Pamidronate (n = 4) Pamidronate and zoledronic acid (n = 3)
Zarychanski et al., 2006 (34)	12	7	5	Myeloma (n = 10) Breast cancer (n = 1) Renal cancer (n = 1)	Mandible (n = 10) Maxilla (n = 1) Both (n = 1)	7 (58)	Pamidronate (n = 12)
Summary of studies with fewer than 10 patients (35-54)†	70	38	23	Myeloma (n = 29) Breast cancer (n = 26) Prostate cancer (n = 5) Paget disease (n = 3) Osteoporosis (n = 3) Lung cancer (n = 2) Lymphoma (n = 1) Nevrothelioma (n = 1)	Mandible (n = 30) Maxilla (n = 14) Both (n = 9) Not assigned (n = 17)	44 (63)	Zoledronic acid (n = 27) Pamidronate and zoledronic acid (n = 21) Pamidronate (n = 14) Alendronate (n = 5) Alendronate and zoledronic acid (n = 1) Pamidronate, zoledronic acid, and alendronate (n = 1) Oral ibandronate (n = 1)

Table 3. Primary Diagnoses and Types of Bisphosphonates in Reported Cases of Osteonecrosis of the Jaws

Variable	Patients, n (%)*
<b>Primary diagnosis</b>	
Multiple myeloma	171 (46.5)
Metastatic breast cancer	143 (38.8)
Metastatic prostate cancer	23 (6.2)
Osteoporosis	15 (4.1)
Other metastatic disease†	13 (3.5)
Paget disease of bone	3 (0.8)
Total	368 (100)
<b>Bisphosphonate medications</b>	
Zoledronic acid	124 (35)
Pamidronate	110 (31)
Pamidronate and zoledronic acid	100 (28)
Oral alendronate	15 (4.2)
Alendronate and zoledronic acid	2 (0.6)
Oral risedronate	1 (0.3)
Oral ibandronate	1 (0.3)
Ibandronate and zoledronic acid	1 (0.3)
Pamidronate, zoledronic acid, and alendronate	1 (0.3)
Total	355 (100)
<b>Intravenous bisphosphonates, not specified</b>	13
<b>Patients with osteoporosis</b>	15
Receiving alendronate	13 (87)‡
Receiving risedronate	1 (7)§
Receiving alendronate and zoledronic acid	1 (7)§

## Revisión sistemática. Woo SB 2006

Enfermedad de base	Número	%
Mieloma	171	46.5
Cáncer de mama con MTS	143	38.8
Cáncer de próstata con MTS	23	6.2
Osteoporosis	15	4.1
Otras neoplasias con MTS	13	3.5
Enfermedad de Paget	3	0.8
Total	368	100

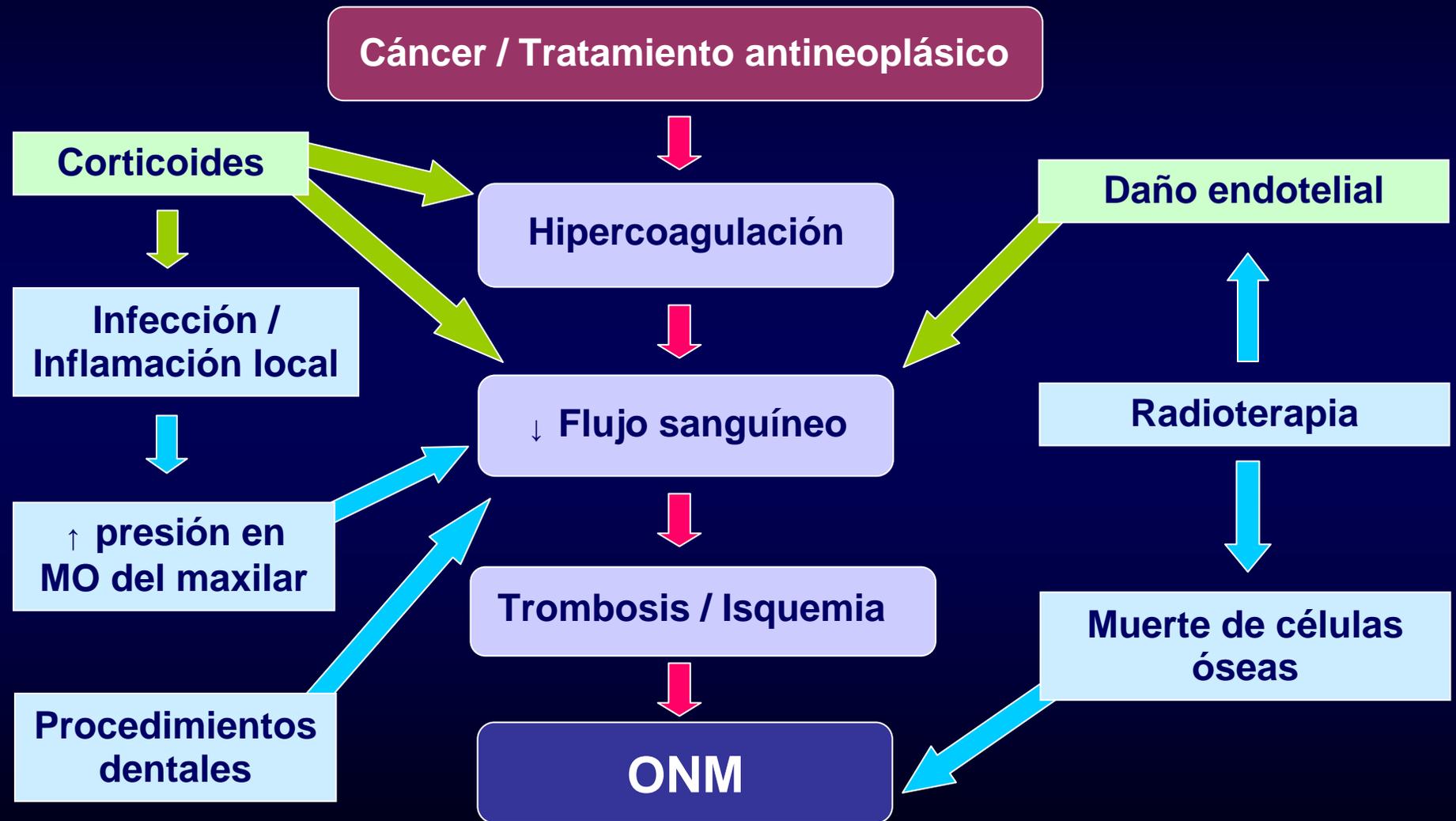
## Revisión sistemática. Woo SB 2006

Bifosfonato	Número	%
Ac. Zoledrónico	124	35
Pamidronato	110	31
Zoledrónico + Pamidronato	100	28
Alendronato oral	15	4.2
Alendronato + Zoledrónico	2	0.6
Risedronato	1	0.3
Ibandronato	1	0.3
Ibandronato + Zoledrónico	1	0.3
Ibandronato + Zoledrónico + ALN	1	0.3
Total	355	100

# ONM. Descripción de casos

Características	N	Características	N
<b>Bisfosfonato</b>		<b>Localización</b>	
Pamidronato	24 [67%]	Maxilar inferior	29 [81%]
Pamidr → Zoledr	6 [6%]	Maxilar superior	5 [14%]
Zoledrónico	6 [16%]	Ambos maxilares	2 [5%]
<b>Indicación</b>		<b>Manipulación previa</b>	
Mieloma	18 [50%]	Exposición dental	28 [78%]
Cáncer de Mama	17 [47%]	No (espontánea)	8 [22%]
Osteoporosis	1 [3%]	<b>Forma de presentación</b>	
<b>Dexametasona</b>		Absceso dental	
Sí	22 [61%]	Dolor continuo	
No	14 [39%]	Accesos de dolor focal	
<b>Quimioterapia de mantenimiento</b>		Osteomielitis	
Sí	24 [67%]	<b>Radioterapia previa</b>	
No	12 [33%]	Sí	4 [11%]
		No	32 [89%]

# Etiopatogenia de la ONM



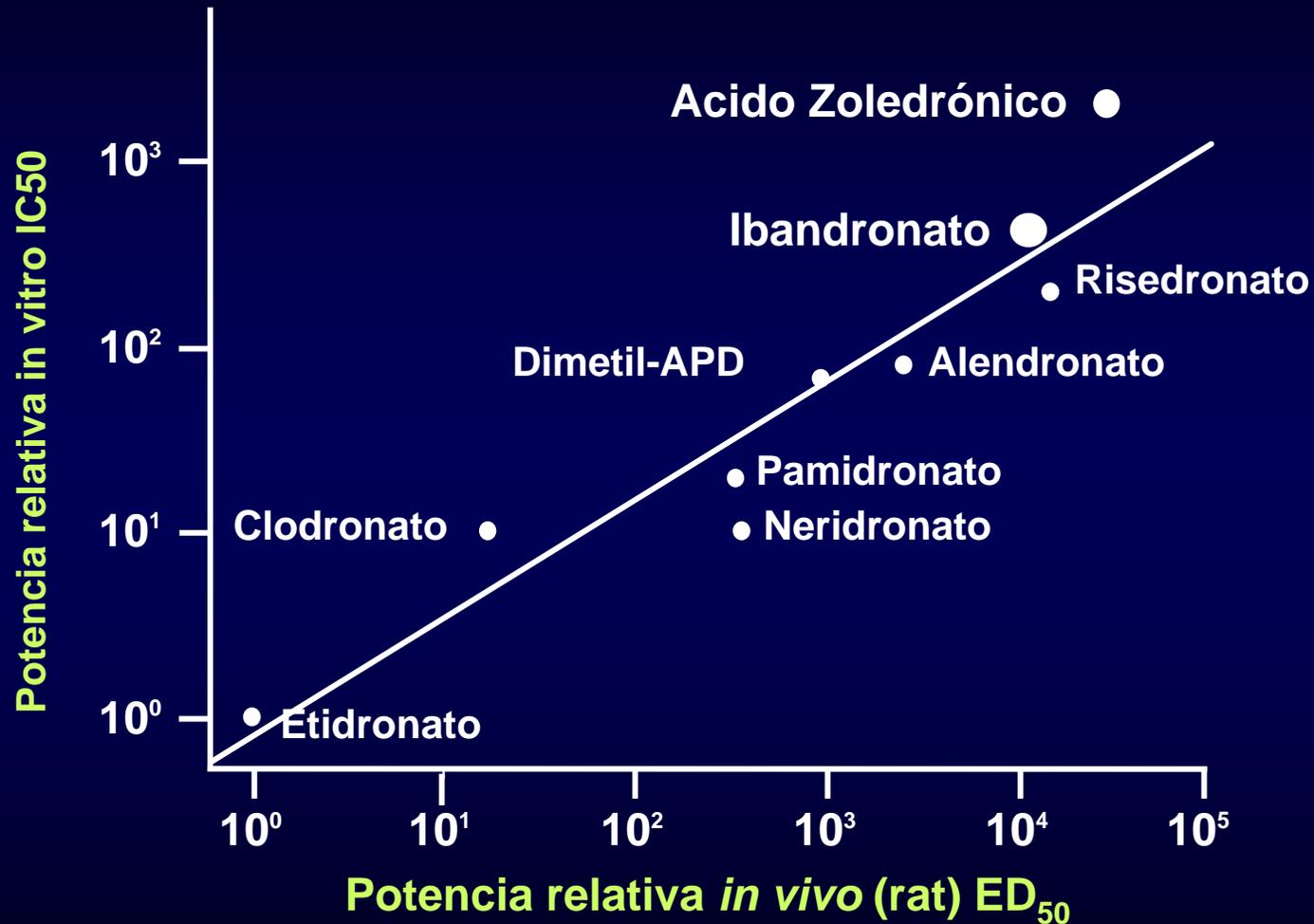
# Etiopatogenia de la ONM

1. Alteración de la inmunidad y de los mecanismos reparadores, debido a la neoplasia
2. Compromiso vascular
3. Bajo recambio óseo
4. Toxicidad ósea de los bifosfonatos en los tejidos blandos
5. Otros

# Etiología

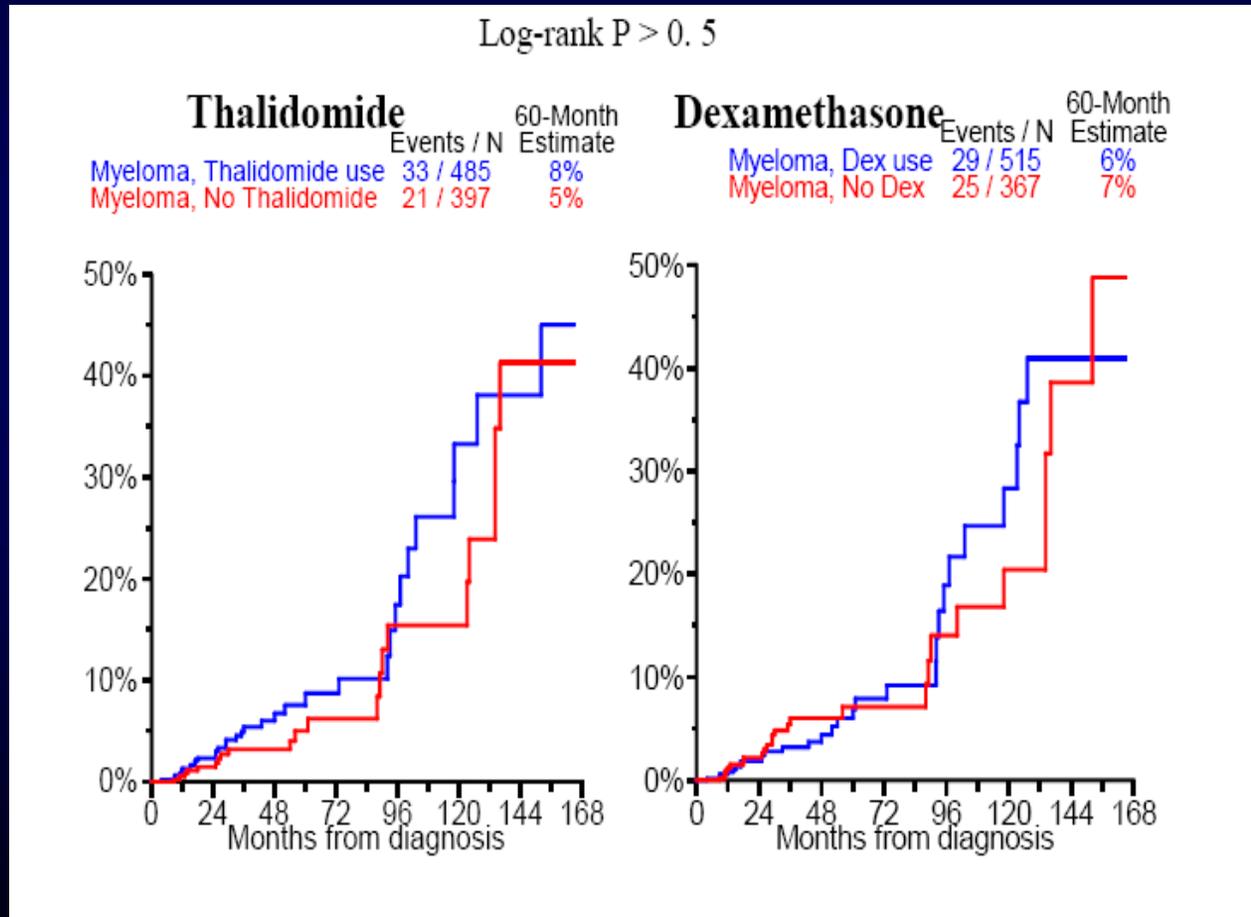
1. ¿Por qué a partir de 2002?
2. ¿Por qué solo en los maxilares?
3. ¿Por qué los fármacos antirresortivos producen necrosis?
4. ¿Por qué se producen casos espontáneos?

# Potencia de los bifosfonatos



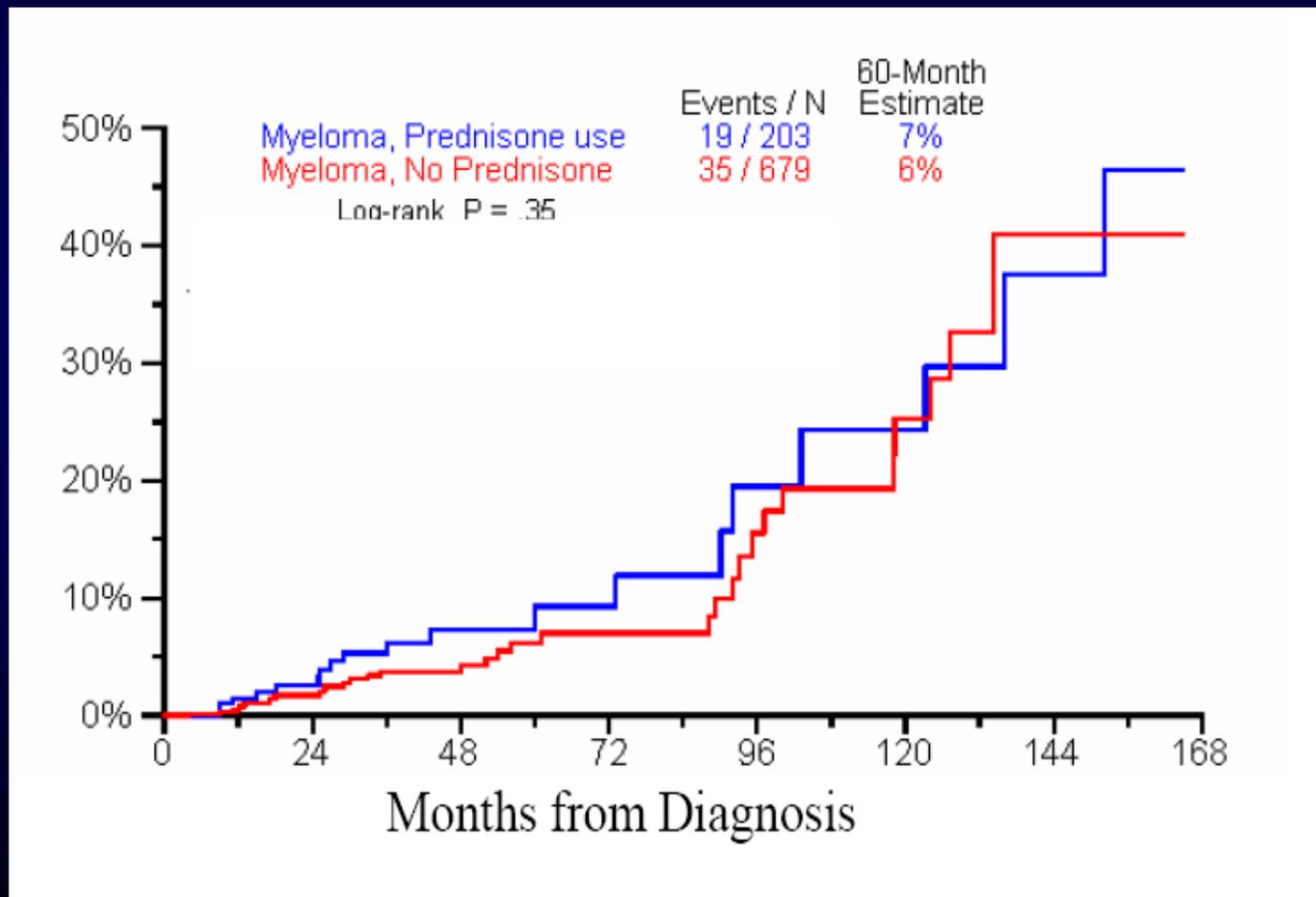
# ¿Qué causa la ONM?

Ni la talidomida ni la dexametasona aumentan la probabilidad de sufrir ONM



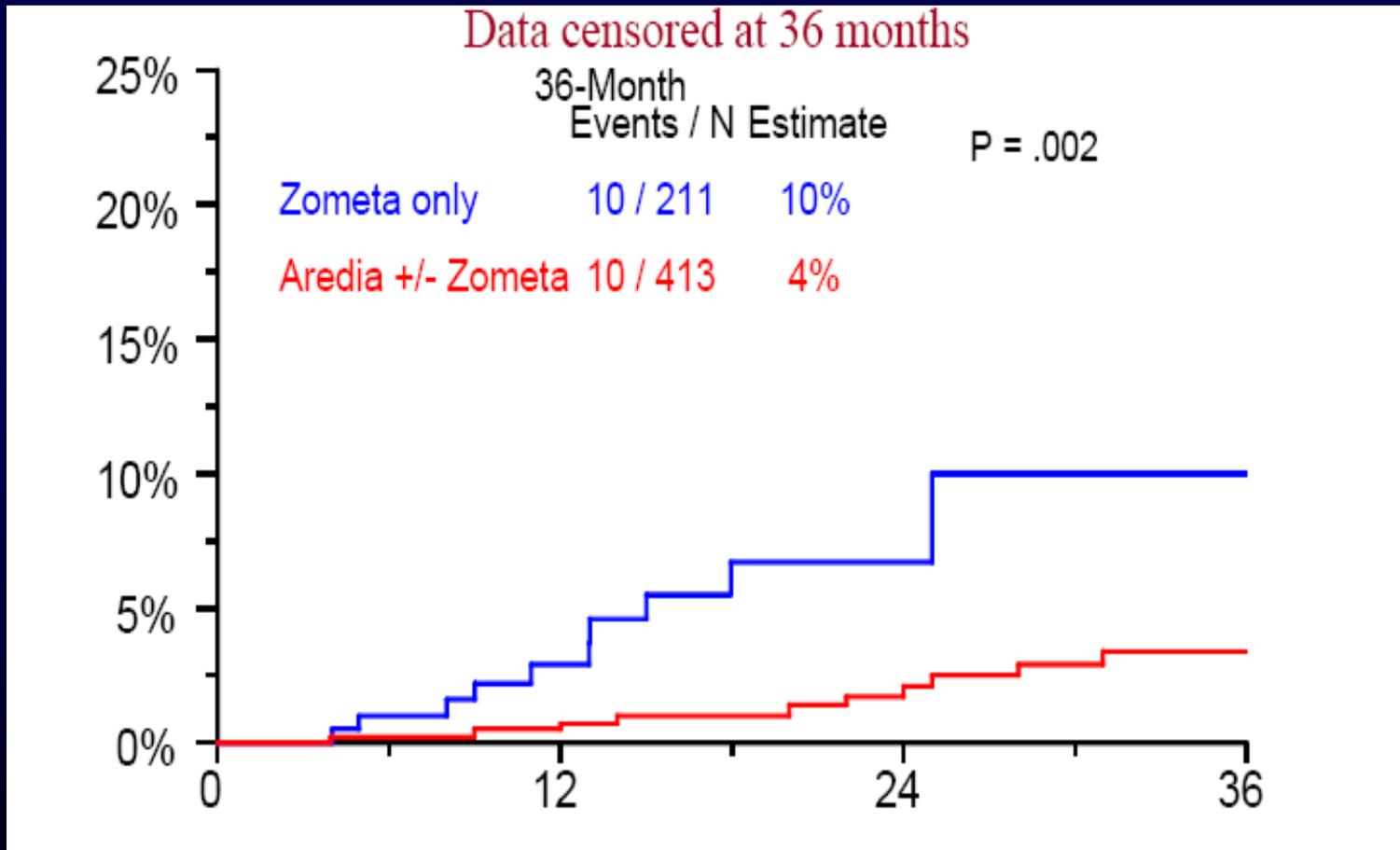
# ¿Qué causa la ONM?

La prednisona no aumenta la probabilidad de sufrir ONM



# ¿Qué causa la ONM?

Tiempo desde la administración del bifosfonato y la aparición de ONM



# ¿Qué causa la ONM?

## ¿Relación entre ONM y diabetes?

Brief report: Possible association between diabetes and bisphosphonate-related jaw necrosis.

2004-6

31 casos de ONM

### Prevalencia de diabetes:

58% entre ONM

14% entre población general

12% entre población con neoplasias, con bifosfonatos y sin ONM

# ¿Qué causa la ONM?

ONM con Denosumab: 1.1%

ONM con Zoledrónico: 1.3%

15th Congress European Cancer Organization & 34th European Society for Medical Oncology

Henry D; von Moos R; Vadhan-Raj et al. A double-blind, randomized study of denosumab versus zoledronic acid for the treatment of bone metastases in patients with advanced cancer (excluding breast and prostate cancer) or multiple myeloma. Abstract 20LBA. September 21, 2009.

# ¿Qué causa la ONM?

ONM con Denosumab: 2%

ONM con Zoledrónico: 1.4%

15th Congress European Cancer Organization & 34th European Society for Medical Oncology

Stopeck A; Body JJ; Fujiwara Y et al. Denosumab versus zoledronic acid for the treatment of breast cancer patients with bone metastases: results of a randomized phase 3 study. Abstract 20LBA. September 21, 2009.

European Journal of Cancer Supplements, Vol. 7, No 3, September 2009, Page 2

# ¿Qué causa la ONM?



Zoledrónico. Horizon  
1 caso ONM tratado  
1 caso en el placebo

Denosumab. Freedom  
No casos de ONM

# Diagnóstico de la ONM

**No es un problema**

**No lo hacemos nosotros**

Paciente con lesión bucal,  
que no cura pese al  
tratamiento estándar y que  
tiene una neoplasia y recibe  
bifosfonatos\* a dosis  
elevadas.....



# Tratamiento

## Documento de Consenso nacional

En presencia de ONM debe remitirse al paciente al hospital donde está siendo tratado de su neoplasia

 *Consenso del panel  
español de expertos*

Recomendaciones para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de Osteonecrosis de los maxilares (ONM) en pacientes con cáncer tratados con bisfosfonatos

Noviembre 2006

## ¿Cuál es la situación real?

Por el miedo a provocar una ONM, los odontólogos y cirujanos maxilofaciales suspenden el tratamiento con bifosfonatos.....

Se niegan a realizar la extracción y nos piden a nosotros que tomemos la decisión

Y no tenemos evidencia..... De nada

## ¿Cuál es la situación real?

Más del 90% de los casos de ONM se han descrito en pacientes afectados de neoplasias

En pacientes en tratamiento con bifosfonatos a dosis utilizadas para la osteoporosis, la prevalencia de osteoporosis es extremadamente baja: 1/ 100.000

No constituye un motivo de alarma

La casuística es tan baja, que no tenemos datos que permitan llegar a ninguna conclusión

# Revisión sistemática. Sook Bin 2006

Pacientes con osteoporosis

Bifosfonato	Número	%
Alendronato	13	87
Risedronato	1	7
Alendronato + Zoledrónico	1	7
Total	15	100

Sook-Bin W et al. Systematic Review: Bisphosphonates and Osteonecrosis of the jaw. Ann Intern Med 2006; 144:753-61

## ONM en el tratamiento de la OP

- Incidencia extremadamente baja
- 33 casos de ONM hasta enero de 2007
- 33 millones de pacientes tratados con bifosfonatos orales
- Riesgo de aparición de 1/100.000 pacientes/año de uso para bifosfonatos

# Recomendaciones. Woo SB 2006

- Entre las estrategias preventivas se incluye eliminar todos los focos dentales sépticos antes de comenzar el tratamiento con bifosfonatos

## *Key Summary Points*

Osteonecrosis of the jaws is strongly associated with the use of aminobisphosphonates, and the mechanism of disease is probably severe suppression of bone turnover.

Ninety-four percent of patients are treated with zoledronic acid or pamidronate or both; 85% of affected patients have multiple myeloma or metastatic breast cancer, and 4% have osteoporosis.

The prevalence of osteonecrosis in patients with cancer is 6% to 10% and the prevalence in those taking alendronate for osteoporosis is unknown; osteonecrosis seems to be time- and dose-dependent because of the long half-life of aminobisphosphonates.

More than half of all cases (60%) occur after dentoalveolar surgery (such as tooth extraction) to treat infections, and the remaining 40% are probably related to infection, denture trauma, or other physical trauma.

Preventive strategies include removing all foci of dental infection before starting bisphosphonate therapy.

Treatment is directed toward control of pain and infection and careful local débridement of dead bone, but not wide excision of lesions.

## Perspectiva: prevención de la ONM

*Patients should see their dentists before beginning intravenous bisphosphonate therapy so that dental hygiene can be optimized.*

Los pacientes deberían ser atendidos por sus dentistas para optimizar su higiene dental, antes de comenzar el tratamiento con bifosfonatos intravenosos

# Recomendaciones del panel español sobre ONM

## Prevención. Pacientes sin ONM

Durante el tratamiento con bifosfonatos:

- Ser evaluado por su odontólogo.
- Exploración de las caries. Tratarlas: obturaciones y endodoncias
- Evitar lesiones de roce: prótesis

**Evitar las extracciones dentales en los pacientes que están bajo tratamiento con bifosfonatos**

# ¿Se puede realizar una extracción dental en un paciente tratado con bifosfonatos para su osteoporosis?

1. No tenemos evidencia que permita realizar unas recomendaciones de ningún tipo
2. Las recomendaciones que se van publicando en documentos de posición o consenso se basan sobre todo en opiniones personales, preferencias y en el sentido común
3. Es difícil que se obtenga una evidencia científica tipo A porque no es posible realizar trabajos “doble ciego”

# ¿Recomendaciones válidas?



Organización Mundial de la Salud

Salud para todos en el año 2000

## ¿Cuál es la situación real?

< 3 años sin  
factores  
de riesgo

Cirugía permitida

< 3 años + riesgo

Suspender bisfosfonatos 3  
meses antes de cirugía

> 3 años

Suspender bisfosfonatos 3  
meses antes de cirugía

# Pacientes asintomáticos con terapia oral

<p>&lt; 3 años sin factores de riesgo</p>	<p>CTx &gt;150 pg/ml Consentimiento informado</p>
<p>&lt; 3 años + factores de riesgo (corticoides, edad, hueso tipo IV)</p>	<p>Suspender bisfosfonatos 3 meses antes de cirugía CTx &lt;150 → suspender 3 meses y:     CTx &gt;150 → cirugía     CTx &lt;150 → NO cirugía Esperar 3 meses postcirugía</p>
<p>&gt; 3 años</p>	<p>Suspender bisfosfonatos 3 meses antes de cirugía y 3 meses-1 año después CTx &gt;150 Informar riesgo Alternativa a bisfosfonato</p>

# ¿Cuál es la situación real?

CTX en sangre

150 pg/ml



No sé la razón de la  
**sinrazón** que  
a mi razón aqueja

Félix Lope de Vega

# Necesidad de un consenso

Documento de posición: **SEIOMM** con:

## **SEMI**

Sociedad Española de Reumatología

Sociedad Española de Fracturas  
Osteoporóticas

Sociedad Española de Traumatología y  
Cirugía Osteoarticular

Asociación Española Estudio de la  
Menopausia

Sociedad Española de Geriátría

Sociedad Española de Medicina Familiar  
y Comunitaria

Sociedad Española de Médicos de  
Atención Primaria

Fundación Española para las  
Enfermedades Metabólicas Óseas

Sociedad Española de Endocrinología

Sociedad Española de Rehabilitación

Sociedad Española Cirugía Bucal

Sociedad Española de Cirugía Oral y  
Maxilofacial

Sociedad Española de Medicina Oral

**Total: 15 Sociedades**

Sosa Henríquez MP, Gómez de Tejada Romero MJ, Bagán Sebastián JV, Díaz Curiel M, Díaz Pérez A, Jódar Gimeno E, Janquera Gutiérrez L, del Pino Montes J, Vicente Barrero M

1 Coordinador

2 Miembros del Comité Científico

(Ver Anexo 1)

## Osteonecrosis de los maxilares: Documento de consenso

Documento de consenso de la Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM) conjuntamente con: Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Fundación Hispana de Osteoporosis y Enfermedades Metabólicas Óseas, Sociedad Española de Cirugía Bucal, Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial, Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición, Sociedad Española de Fracturas Osteoporóticas, Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, Sociedad Española de Medicina Interna, Sociedad Española de Medicina Oral, Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física, Sociedad Española de Reumatología, Sociedad Iberoamericana de Investigación Ósea y Metabolismo Mineral.

### Resumen

Nuestro objetivo ha sido elaborar un documento de posición sobre el riesgo de desarrollar una osteonecrosis de maxilares (ONM) en los pacientes que reciben bifosfonatos para el tratamiento de la osteoporosis, identificando y valorando el grado de evidencia que apoyan las recomendaciones.

Para ello se revisaron los estudios publicados sobre la definición, epidemiología, fisiopatología, clínica, diagnóstico y tratamiento de la ONM, elaborándose tras su análisis las presentes recomendaciones. Éstas se efectuaron tras un proceso pre-especificado y reproducible, que incluyó un modelo aceptado para la evaluación y la cita de la evidencia que las apoyaban. El documento, una vez elaborado por los coordinadores, fue revisado y discutido por todos los miembros del panel, elaborándose las recomendaciones provisionales que finalmente fueron estudiadas y aprobadas por los expertos de las sociedades médicas relacionadas con el metabolismo mineral óseo, que se muestran en el Anexo 2.

### Osteonecrosis of the Jaw

#### Summary

Our objective has been to write a position statement on the risk of developing maxillary osteonecrosis (ONJ) in patients receiving bisphosphonates for the treatment of osteoporosis, and identifying and evaluating the extent of the evidence which supports the recommendations. In order to do this we have reviewed the published studies on the definition, epidemiology, pathophysiology, clinical manifestation, diagnosis and treatment of ONJ, producing, after their analysis, the current recommendations. These have been developed after a pre-agreed and reproducible process, which included an accepted model for the evaluation and citing of the evidence which supports them. The document, once produced by the coordinators, was reviewed and discussed by all the members of the panel, who produced draft recommendations which were finally studied and approved by the experts of the medical societies concerned with bone mineral metabolism, listed in Annex 2.

## Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral

### EDITORIAL

- 5 Nuestra revista  
Junta Directiva de la SEIOMM

### ORIGINALES

- 7 Epidemiología de la enfermedad ósea de Paget en un área de Barcelona  
Lisbona Pérez MP, Blanch-Rubió J, Galisteo Lencastre de Velga C, Esquerro Turri E, Monfort Faus J, Cilla Recasens M et al
- 15 Estudio de la masa ósea en el paciente alcohólico  
Calvo Catalá J, Sorri Moreno F, Gilmer Díaz B, Campos Fernández C

### REVISIÓN

- 21 Metabolismo mineral óseo en la enfermedad inflamatoria intestinal  
Sánchez Cano D, Callejas Rubio JL, Ríos Fernández R, Ortega Cantano N

### NOTAS CLÍNICAS

- 31 Paciente de 92 años con artropatía gotosa  
Hernández Batanor I, González Reimers E, Martín González MC, Bivra Cabrera OC
- 35 Fractura de cadera como primera manifestación de una Enfermedad de Cushing con genotipo de Enfermedad de Fabry  
Sosa Henríquez M, Batanor León P, Mohamed Tubi M, González González Y, Ojeda Pino A, Hernández Hernández D

### DOCUMENTOS ESPECIALES

- 41 Osteonecrosis de los maxilares  
Sosa Henríquez M, Gómez de Tejada Romero MJ, Bagán Sebastián JV, Díaz Curiel M, Díaz Pérez A, Jódar Gimeno E et al
- 53 Guías de Práctica Clínica en la osteoporosis postmenopáusica, glucocorticoides y del varón  
Comité de Expertos de la SEIOMM



Sociedad Española de Geriatria y Gerontología



Sociedad Española de Medicina Oral



Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral

## Recomendaciones del Grupo de trabajo de la SEIOMM

1. ¿Cuál es el riesgo de sufrir una ONM en un paciente que está siendo tratado con bifosfonatos de su osteoporosis?

Se estima que el riesgo de desarrollar una ONM en el contexto de un tratamiento para la osteoporosis está alrededor de 1 caso cada 100.000 pacientes/año

## Recomendaciones del Grupo de trabajo de la SEIOMM

2. ¿Existe un perfil de paciente en tratamiento con BP para su osteoporosis, que tenga un mayor riesgo de desarrollar una ONM, si va a sufrir una manipulación dental?

Aunque riesgo de ONM en los pacientes tratados para la osteoporosis es muy bajo, se han descrito una serie de factores asociados a un mayor riesgo de desarrollar ONM (**tabla** ). El poder predictivo de cada uno de estos factores no está establecido y es extremadamente bajo en términos de riesgo absoluto.

El panel considera que en los pacientes tratados con BP a las dosis utilizadas en la osteoporosis, tienen un mayor riesgo de desarrollar una ONM aquellos con antecedentes de ONM previa, tratamiento inmunosupresor y tratamiento prolongado con BP.

## Recomendaciones del Grupo de trabajo de la SEIOMM

3A ¿Se debe suspender el tratamiento con bifosfonatos ante cualquier manipulación dental?

En los pacientes que estén tomando BP a dosis para OP durante menos de 3 años y no tienen factores de riesgo sobreañadidos, no hay que cambiar ni demorar la cirugía, si ésta es necesaria. Esto incluye toda la cirugía odontoestomatológica. Estos pacientes deben acudir a revisiones periódicas.

## Recomendaciones del Grupo de trabajo de la SEIOMM

3B. ¿Se debe suspender el tratamiento con bifosfonatos ante cualquier manipulación dental?

Para los individuos que estén tomando BF VO durante menos de 3 años pero al mismo tiempo estén con corticoterapia, se deberá contactar con el médico prescriptor para valorar la posibilidad de suspenderlo excepto si el riesgo de fractura del paciente es alto (edad > de 70 años presencia de fracturas previas, Tscore < -2.0), al menos 3 meses antes de la cirugía oral. En caso de suspenderse este tratamiento debe reinstaurarse en cuanto se haya producido la cicatrización

## Recomendaciones del Grupo de trabajo de la SEIOMM

3C. ¿Se debe suspender el tratamiento con bifosfonatos ante cualquier manipulación dental?

Para los pacientes que estén tomando BF para la OP durante más de 3 años que son los que están más necesitados del tratamiento para la OP, se debe valorar especialmente el riesgo de fractura ósea y contrastar con el riesgo de ONM, Se debe contactarse con el prescriptor para considerar la suspensión del tratamiento al menos 3 meses antes de la cirugía, excepto si el riesgo de fractura del paciente es alto (edad > de 70 años presencia de fracturas previas, Tscore < -3.0). En caso de suspensión este tratamiento debe reinstaurarse en cuanto se haya producido la cicatrización

## Recomendaciones del Grupo de trabajo de la SEIOMM

4. ¿Existe alguna prueba complementaria que permita establecer inequívocamente o con un elevado margen de seguridad, el riesgo de sufrir una ONM?

El panel opina que ninguna prueba complementaria ha demostrado su sensibilidad y especificidad en la predicción del riesgo de desarrollar una ONM. Algunos autores han recomendado la utilización del CTX sérico como marcador de riesgo, pero no existe evidencia científica sólida que avale su utilización.

Paciente que recibe bifosfonatos a dosis de osteoporosis

< 3 años

> 3 años

¿Existen factores de riesgo para la ONM?

Valorar riesgo de fractura\*\*  
¿existe riesgo elevado?

Sí

No

Sí

No

Valorar riesgo de fractura\*  
¿existe riesgo elevado?

No

Sí

**Realizar la cirugía dento-alveolar que se necesite**

Contactar con médico prescriptor

Suspender 3 meses y después reiniciar

\* > 70 años, presencia de fracturas previas y T-score < -2,0

\*\* > 70 años, presencia de fracturas previas y T-score < -3,0



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

SALIDA  
N. de Registro: 34788 / RG 68029  
Fecha: 25/09/2009 12:52:45

Ref: 2009/10

25 de septiembre de 2009

### NOTA INFORMATIVA

RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE LA OSTEONECROSIS  
DEL MAXILAR ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS

## **RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE LA ONM ASOCIADA A BISFOSFONATOS:**

En concordancia con la evaluación realizada en el CSMH y en el CHMP, la AEMPS realiza las siguientes recomendaciones para la prevención de la ONM en pacientes en tratamiento con bisfosfonatos:

- 1. La indicación de los bisfosfonatos en osteoporosis debe estar guiada por el riesgo de fracturas en cada paciente<sup>4</sup>, y la necesidad de su prevención farmacológica. Por ello:**
  - a. Es importante que la decisión de iniciar tratamiento con bisfosfonatos se realice una vez evaluados los beneficios y riesgos para el paciente individual, teniendo en cuenta que normalmente el tratamiento debe mantenerse a largo plazo, situación que puede ser un factor de riesgo para la ONM.**
  - b. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías clínicas actuales publicadas por los respectivos Servicios de Salud de las CCAA y por sociedades científicas.**

Revista de  
Osteoporosis y Metabolismo Mineral

**EDITORIAL**

- 5 **Nuestra revista**  
Junta Directiva de la SEOMM



**ORIGINALES**

- 7 **Epidemiología de la enfermedad ósea de Paget en un área de Barcelona**  
Lizbona Pérez MP, Blanch-Rubió J, Galisteo Lencastre de Velja C, Esquera Turri E, Morfont Faura J, Clot Recasens M et al
- 15 **Estudio de la masa ósea en el paciente alcohólico**  
Calvo Catalá J, Sorri Moreno P, Climent Díaz B, Campos Fernández C



**REVISIÓN**

- 21 **Metabolismo mineral óseo en la enfermedad inflamatoria intestinal**  
Sánchez Cano D, Callejas Rubio JL, Fios Fernández R, Ortega Centeno N



**NOTAS CLÍNICAS**

- 31 **Paciente de 92 años con artropatía gotosa**  
Hernández Botan cori I, González Palmers E, Martín González MC, Elvira Cabrera OC
- 35 **Fractura de cadera como primera manifestación de una Enfermedad de Cushing con genotipo de Enfermedad de Fabry**  
Sosa Henríquez M, Estanco León P, Mohamad Tubi M, González González Y, Ojeda Pino A, Hernández Hernández D



**DOCUMENTOS ESPECIALES**

- 41 **Osteonecrosis de los maxilares**  
Sosa Henríquez M, Gómez de Tejada Romero MJ, Bagán Sebastián JV, Díaz Curjel M, Díez Pérez A, Jódar Gimeno E et al
- 53 **Guías de Práctica Clínica en la osteoporosis postmenopáusica, glucocorticoides y del varón**  
Comité de Expertos de la SEOMM

# Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral

[www.revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com](http://www.revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com)

Semestral

Bilingüe

Gratis

Revisores por pares

Freemedicaljournals

Enlaces con varias sociedades nacionales e internacionales

msosa@ono.com