

## ÁC. ALENDRÓNICO + Vit D<sub>3</sub> (Fosavance<sup>R</sup>)

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la **Osteoporosis postmenopáusica** en pacientes **con** riesgo de **insuficiencia de Vitamina D**.

### MECANISMO DE ACCIÓN

El Ácido Alendrónico inhibe la resorción ósea osteoclástica **previniendo la pérdida de hueso** que se produce en las mujeres después de la menopausia.

La Vitamina D es un **nutriente** esencial, *necesario para la absorción de Calcio* y para los huesos sanos.

### ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

La dosis recomendada es de:

**1 Comprimido a la semana** que contiene ácido alendrónico 70mg y colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) 2.800 UI.

Para que se absorba correctamente debe tomarse **en ayunas** sin masticar, sólo con agua. Otras bebidas, los alimentos y algunos medicamentos reducen su absorción.

Para facilitar su llegada al estómago y reducir la posible irritación local y esofágica la paciente debe permanecer erguida al menos 30´.

Las pacientes deben tomar

suplementos de Calcio y Vitamina D si el aporte de la dieta es inadecuado.

### EFICACIA CLÍNICA

Su aprobación se ha realizado en base a **dos estudios de bioequivalencia** pero *no se han hecho ensayos en términos de reducción de incidencia de fracturas, ni de aumento de la Densidad Mineral Ósea*.

No se ha estudiado la equivalencia de la administración de Vitamina D 2.800 UI en dosis única semanal con la administración diaria de 400 UI.

No está justificado que las dosis de Vitamina D<sub>3</sub> de 2.800 UI semanales sean adecuadas para prevenir fracturas.

### REACCIONES ADVERSAS

Parece presentar un perfil similar al del Alendronato solo.

Frecuentes: molestias gastrointestinales, dolor musculoesquelético, cefalea.

Infrecuentes: prurito, eritema, vómito, esofagitis, melena.

Las Vitaminas liposolubles tienden a **acumularse** en el organismo. **No hay datos** de cuales pueden ser los efectos adversos a medio y largo plazo tras la administración de dosis elevadas de Vitamina D<sub>3</sub>.

**CONCLUSIONES**

La asociación de Ác. Alendrónico y Vitamina D<sub>3</sub> (Fosavance<sup>R</sup>) *ha demostrado ser bioequivalente* y puede utilizarse en las situaciones en las que Ác. Alendrónico esté indicado, pero **su eficacia no se ha demostrado** en términos de reducción de la incidencia de fracturas ni de aumento de la DMO.

**No se ha demostrado que la dosis semanal de 2.800 UI de Vit D sea adecuada para prevenir fracturas, ni se ha estudiado su equivalencia con la administración diaria de 400 UI.**

No aporta **ninguna ventaja en la posología**, ya que no estamos reduciendo ninguna dosis, pues todas las pacientes tienen que tomar Calcio y ya **existen preparados comerciales** que contienen **Ca y Vit D** resultando ser una opción **más eficiente** que el Fosavance<sup>R</sup>.

**No se ha establecido su seguridad a largo plazo**, especialmente la derivada de la posible acumulación en el organismo de Vit D al ser administrada en dosis elevadas.

La salida al mercado de Fosavance<sup>R</sup> coincide con la aparición de EFG de Ác. Alendrónico por pérdida de la patente por parte del laboratorio. Parece indicar que se debe a una estrategia comercial que **no aporta ninguna ventaja terapéutica**.

| <b>Coste tratamiento / 28 días</b>  |            |
|---|------------|
| <b>Ác. Alendrónico EFG</b>  | <b>29€</b> |
| Ác. Alendrónico (Fosamax)   | 41€        |
| <b>Ác. Alendrónico + Vit D<sub>3</sub></b> (Fosavance)  | 41€        |
| Ác. Risedrónico (Actonel, Acrel)  | 40€        |
| Raloxifeno (Evista, Optruma)  | 34€        |
| Ranelato de Estroncio (Protelos, Osseor)  | 49€        |
| Calcitonina nasal   | 75€        |
| Teriparatida (Forsteo)  | 399€       |
| <b>Calcio, Carbonato + Vit D<sub>3</sub></b><br>(Ideos, Natecal, Cimascal, Veriscal, Carbcial, Calcial, Mastical, Disnal)-D | <b>9€</b>  |
| <b>Calcio, Glucoheptonato + Vit D<sub>3</sub></b><br>(Calcium Sandoz Forte D)   | <b>8€</b>  |
| <b>Calcio, Pidolato + Vit D<sub>3</sub></b><br>(Ibercal, Osvical, Tepox-cal)-D  | <b>25€</b> |

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Ficha Técnica de Fosavance. MSD.
2. Comité de Medicamentos de Uso Humano. Informe Europeo Público de Evaluación (EPAR). EMEA Marzo 2006.
3. Committe for Medicinal Products for Human use (CHMP) of the European Medicines Agency. EMEA. Guideline on

- the evaluation of new medicinal products in the treatment of primary osteoporosis. Marzo 2006.
4. Nomenclator de Especialidades Farmacéuticas Junio 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.
5. Bischoff-Ferrari HA, et al. Fracture prevention with Vit D supplementation: a meta-analysis of randomized controlled trials. JAMA 2005; 293 (18): 2257-64.

**COMITÉ DE REDACCIÓN:** Comisión Permanente de U.R.M.

**PRESIDENTE:** Fco. De la Torre Pérez. – **VICEPRESIDENTE:** Santiago Chavernas Bustamante. – **SECRETARIA:** Pilar Soler López.  
**VOCALES:** Andrés del Río López del Amo – Francisco Marchante Melero – José Maldonado Alconada – Juan Manuel Cruz Blasco  
Juan Ros Alcalde – Rafael Hernández Salgado



EDITA:

**INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA**  
**GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Recinto Sur, s/n. – 51001 CEUTA**

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 356-06-003-6

