CLÍNICO CATALÁN

Un sistema con RDIF pasiva para la trazabilidad del paciente

Redacción Barcelona

El Hospital Clínico de Barcelona ha comenzado a implantar un sistema de identificación de los pacientes por radiofrecuencia (RFID) en los procesos asistenciales, tras un año de desarrollo. Las pruebas se han iniciado en las áreas de Cirugía Mayor Ambulatoria y de Cirugía de Corta Estancia.

Hasta ahora, la identificación de pacientes en los hospitales se había hecho con tecnología activa, la cual presenta inconvenientes como la indefinición a distancias pequeñas, que dan problemas de localización, o la necesidad de esterilización de las etiquetas, ya que no soportan procesos como el autoclave.

Esta solución técnica supone una innovación a nivel internacional. Y es que por primera vez todos los datos de visualización proceden de tecnología RFID pasiva. Además, este sistema permitirá la trazabilidad del paciente y facilitará la disponibilidad de su historia clínica.

TRASPLANTES DENUNCIA LA PUBLICIDAD ENGAÑOSA Y BAJA CALIDAD DE SUS COMPETIDORES

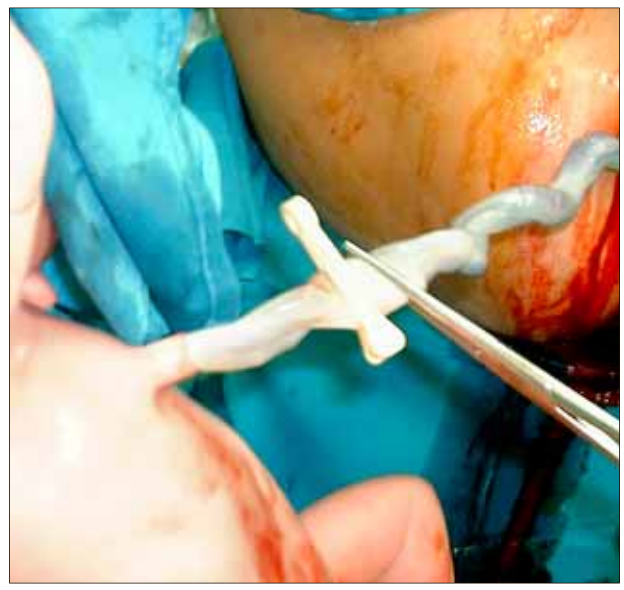
VidaCord pone al descubierto a los bancos de cordón privados

Ángel Álvarez, presidente de VidaCord, primer banco privado de sangre de cordón umbilical creado en España, arremetió ayer contra las prácticas de sus competidores y aseguró que ha apelado sin éxito a la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables autonómicos.

C.F. Barcelona

La empresa privada VidaCord, primer banco de células madre procedentes de la sangre del cordón umbilical creado en España (en 2007), denunció ayer públicamente en Barcelona la publicidad engañosa y los perfiles técnicos de "bajísima calidad" de la decena de empresas competidoras que operan en España; todo ello "ante la pasividad de las autoridades sanitarias españolas".

VidaCord (ver DM de 21-I-2010) se excluye de ese panorama argumentando que cumple la normativa vigente en España (RD 1301/06) y en la Unión Europea (Directiva 23/2004); dispone de un laboratorio propio, ubicado en el Parque Biotecnológico de Alcalá, en Madrid, donde se procesan todas las unidades de sangre de cordón evitando de esa manera la subcontratación a laboratorios extranjeros; y comunica al Registro Español de Donantes de Médula (Redmo) las histocompatibilidades de sus muestras almacenadas y, aunque son de uso privativo de las familias, las pone a disposición universal, que es uno de los requisitos de la legislación vigente.



Momento del corte del cordón umbilical a un neonato.

El presidente y fundador de VidaCord, Ángel Álvarez, aportó un documento con ejemplos de prácticas engañosas que utiliza la competencia con las familias y dijo que si lo que el Sistema Nacional de Salud quiere conseguir es que en España haya el mayor número de unidades de calidad a disposición de Sistema Nacional de Salud, está consiguiendo justo lo contrario: "Miles de unidades fuera de España y unos *brokers* campando a sus anchas en su proceder y en su convencer".

Explicó que ha apelado a la Organización Nacional de Trasplantes y a las coordinaciones autonómicas de trasplantes para que pongan coto a estas prácticas y que, "por ahora, no ha encontrado receptividad. Mientras, miles de unidades están saliendo de España sin ser útiles para el conjunto de la población y en ocasiones ni para la propia familia, al morir las células durante el transporte de la sangre fresca hasta el extranjero para ser procesada".

Entre los fraudes citó que se están utilizando certificados de calidad que no son oficiales en España ni para la actividad de banco de sangre de cordón umbilical; se ofrece doble depósito de la muestra cuando carece de sentido (las muestras sólo se pueden utilizar una vez y con mucha cantidad de células troncales) y la posibilidad de cultivo y expansión celular, que es una técnica no consolidada; venden servicio de recogida en el propio hospital cuando luego se someten las muestras a un largo trayecto en avión y por carretera arriesgando así la viabilidad celular, y una empresa propone la muestra dividida en dos sitios, que es algo que resulta inútil.

EMBARAZO

Acuerdo solidario de USP Instituto Dexeus y Guttmann

Redacción Barcelona

El USP Instituto Universitario Dexeus y el Instituto Guttman han firmado un acuerdo de colaboración con el objetivo de profundizar en el conocimiento de la problemática médica que afecta a las personas con discapacidad, con el objeto de mejorar su atención ginecológica, obstétrica y reproductiva.

Con esta iniciativa ambas instituciones pretenden crear un espacio de conocimiento con el objetivo de promover la asistencia, la investigación, la docencia y la formación en la atención ginecológica, obstétrica y reproductiva de la mujer con discapacidad.

Esta colaboración solidaria abrirá también una línea de investigación sobre las circunstancias que afectan a las parejas con discapacidad, especialmente en lo referente al seguimiento del embarazo, la atención en el parto y la necesidad de técnicas de reproducción asistida en los hombres que han sufrido una sección medular.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Acrel 75 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de risedronato de sodio (equivalente a 69,6 mg de ácido risedrónico). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido recubierto con película. Comprimido rosado ovalado con la inscripción RSN en un lado y 75 mg en el otro. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica con elevado riesgo de fracturas (ver sección 5.1). **4.2 Posología y forma de administración** La dosis recomendada en adultos es un comprimido de 75 mg administrado durante dos días consecutivos, por vía oral, al mes. El primer comprimido debe tomarse el mismo día de cada mes, seguido del segundo comprimido al día siguiente. La absorción de risedronato de sodio se ve afectada por la comida y por cationes polivalentes (ver sección 4.5), por lo que para asegurar una absorción adecuada, los pacientes deberán tomar Acrel 75 mg antes del desayuno: al menos 30 minutos antes de la primera ingesta del día de alimentos, de otros medicamentos o líquidos (distintos del agua corriente). El agua corriente es la única bebida que debe tomarse con Acrel 75 mg. Por favor tenga en cuenta que algunas aguas minerales tienen una mayor concentración de sodio por lo que no deben utilizarse (ver sección 5.2). Se debe indicar a los pacientes que si olvidan tomar una dosis, deberían tomar un comprimido de Acrel 75 mg en la mañana del día siguiente del momento en que lo recuerden, a no ser que las próximas dosis programadas del siguiente mes estén dentro de los 7 días siguientes. A continuación, los pacientes deben tomar un comprimido de Acrel 75 mg durante dos días consecutivos al mes como estaba planificado originalmente. Si las próximas dosis de Acrel 75 mg programadas para el siguiente mes, son dentro de 7 días, los pacientes deben esperar hasta las dosis programadas del siguiente mes y continuar tomando Acrel 75 mg durante dos días consecutivos cada mes como estaba planificado originalmente. No deben tomarse tres comprimidos la misma semana. El comprimido debe tragarse entero y no debe chuparse ni masticarse. Para facilitar el paso del comprimido al estómago, Acrel 75 mg debe tomarse estando en posición erguida con un vaso de agua corriente (≥120 ml). Los pacientes no deben tumbarse al menos durante 30 minutos después de haber tomado el comprimido (ver sección 4.4). Deberá considerarse la administración de suplementos de calcio y vitamina D si la ingesta en la dieta no es suficiente. *Ancianos:* No es necesario un ajuste de la dosis ya que la biodisponibilidad, distribución y eliminación fue parecida en ancianos (>60 años) en comparación con sujetos sanos. Esto se refiere también a personas muy mayores, de 75 años o más, población postmenopáusica. *Insuficiencia renal:* No se necesita un ajuste de la dosis para aquellos pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. El uso de risedronato está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min) (ver secciones 4.3 y 5.2). *Niños:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Acrel 75 mg en niños y adolescentes. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad a risedronato de sodio o a alguno de los excipientes. Hipocalcemia (ver sección 4.4). Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Los alimentos, bebidas (distintas del agua corriente) y medicamentos que contienen cationes polivalentes (como calcio, magnesio, hierro y aluminio), interfieren con la absorción de los bifosfonatos y no deben tomarse al mismo tiempo que Acrel 75 mg (ver sección 4.5). Es necesario cumplir estrictamente las instrucciones posológicas para alcanzar la eficacia deseada (ver sección 4.2). La eficacia de los bifosfonatos en el tratamiento de la osteoporosis se relaciona con la presencia de baja densidad mineral ósea y/o fractura previa. La edad avanzada o factores de riesgo clínico para facturas solamente, no son razones suficientes para iniciar el tratamiento de la osteoporosis con un bifosfonato. La evidencia que avala la eficacia de los bifosfonatos, incluyendo risedronato, en mujeres muy mayores (>80 años) es limitada (ver sección 5.1). Los bifosfonatos se han asociado con esofagitis, gastritis, úlceras esofágicas y úlceras gastroduodenales. Por lo tanto, se deberá prestar atención: En pacientes con antecedentes de trastornos esofágicos, con retraso en el tránsito o vaciado e.j. estenosis o acalasia. En pacientes que no puedan permanecer en posición erguida durante al menos 30 minutos tras la toma del comprimido. Si el risedronato de sodio se administra a pacientes con problemas gastrointestinales superiores o esofágicos activos o recientes. Los médicos que prescriben deben insistir a los pacientes en la importancia de las instrucciones posológicas y estar atentos a cualquier signo o síntoma de una posible reacción esofágica. Los pacientes deben ser instruidos para buscar la ayuda médica oportuna si ellos desarrollan síntomas de irritación esofágica tales como, disfagia, dolor al tragar, dolor retrosternal o ardor de estómago (o empeoramiento del ardor si ya existiese). La hipocalcemia debe ser tratada antes de iniciar la terapia con Acrel 75 mg. Otros problemas del metabolismo óseo y mineral (por ejemplo disfunción paratiroidea, hipovitaminosis D) deben tratarse al iniciar la terapia con Acrel 75 mg. Se han descrito casos de osteonecrosis maxilar, generalmente asociados a una extracción dental y/o infección local (incluida osteomielitis) en pacientes con cáncer que están recibiendo diferentes tratamientos incluyendo administración intravenosa primaria con bifosfonatos. La mayoría de estos pacientes estaban recibiendo también tratamiento con quimioterapia y corticoides. También se han descrito casos de osteonecrosis maxilar en pacientes con osteoporosis en tratamiento con bifosfonatos por vía oral. Antes de iniciar el tratamiento con bifosfonatos en pacientes con factores concomitantes de riesgo (por ejemplo, cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticoides o poca higiene dental), se debe considerar un examen dental con las apropiadas medidas preventivas. Mientras dure el tratamiento, estos pacientes deberían evitar cirugía dental invasiva, en la medida de lo posible. En pacientes que desarrollan osteonecrosis maxilar durante el tratamiento con bifosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar esta condición. Para aquellos pacientes que requieran cirugía dental, no hay datos que sugieran que la retirada del tratamiento con bifosfonatos reduzca el riesgo de osteonecrosis maxilar. El médico responsable del tratamiento debe evaluar el beneficio/riesgo para cada paciente en base a su criterio clínico. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios específicos de interacción, sin embargo no se han observado interacciones clínicamente relevantes con otras especialidades farmacéuticas durante los ensayos clínicos. En los estudios de Fase III con risedronato en osteoporosis con dosis diarias, se comunicó el uso de ácido acetilsalicílico o de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en un 33% y un 45% de pacientes, respectivamente. En el estudio estudios de Fase III en el que se comparaba la administración de 75 mg dos veces al mes en 2 días consecutivos y 5 mg diarios en mujeres postmenopáusicas, se comunicó el uso de ácido acetil salicílico o de AINES en un 54.8 de los pacientes. La incidencia de reacciones adversas en el tracto gastrointestinal superior fue similar en pacientes que no fueron tratados con ácido acetilsalicílico o AINES. Si se considerara oportuno, se puede tomar risedronato de forma concomitante con suplementos de estrógenos. La ingesta concomitante de medicamentos que contengan cationes polivalentes (tales como calcio, magnesio, hierro y aluminio) pueden interferir en la absorción de risedronato de sodio (ver sección 4.4). Risedronato no se metaboliza de forma sistémica, no induce las enzimas del citocromo P450 y tiene una baja unión a proteínas. **4.6 Embarazo y lactancia** No se dispone de datos suficientes del uso de risedronato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Los estudios en animales muestran que una pequeña cantidad de risedronato de sodio pasa a la leche materna. Risedronato no debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres en periodo de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** Risedronato de sodio ha sido estudiado en ensayos clínicos de Fase III en los que se han involucrado más de 15.000 pacientes. La mayoría de las reacciones adversas observadas en estos ensayos clínicos fueron de intensidad leve a moderada y normalmente no fue necesario interrumpir el tratamiento. Las reacciones adversas comunicadas en los ensayos clínicos de Fase III en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis que fueron tratadas hasta 36 meses con risedronato de sodio 5mg/día (n=5020) o con placebo (n=5048) y consideradas posible o probablemente debidas a risedronato de sodio se relacionan de la siguiente manera: (incidencias versus placebo entre paréntesis): muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, < 1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000). *Trastornos del sistema nervioso:* Frecuentes: dolor de cabeza (1,8% vs.1,4%) *Trastornos oculares:* Poco frecuentes: iritis* *Trastornos gastrointestinales:* Frecuentes: estreñimiento (5,0% vs. 4,8%), dispepsia (4,5% vs. 4,1%), náuseas (4,3% vs. 4,0%), dolor abdominal (3,5% vs. 3,3 %), diarrea (3,0% vs. 2,7%) Poco frecuentes: gastritis (0,9% vs. 0,7%), esofagitis (0,9% vs. 0,9%), disfagia (0,4% vs. 0,2%), duodenitis (0,2% vs. 0,1%), úlcera esofágica (0,2% vs. 0,2%) Rara: glositis (<0,1% vs. 0,1%), estenosis esofágica (<0,1% vs. 0,0%) *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Frecuentes: dolor musculoesquelético (2,1% vs. 1,9%) *Exploraciones complementarias:* Raras: pruebas de la función hepática anormales. En los estudios de osteoporosis de Fase III no se comunicaron hallazgos nuevos importantes; los datos mostrados provienen de acontecimientos adversos, pruebas de laboratorio y de eventos tras reexposición al fármaco en ensayos clínicos previos. En un estudio multicéntrico, doble ciego, de dos años de duración, comparativo de risedronato de sodio 5 mg diario (n=613) frente a risedronato de sodio 75 mg dos veces al mes en dos días consecutivos (n=616) en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis, los perfiles generales de seguridad y tolerancia fueron similares. Se han notificado los siguientes efectos adversos considerados posibles o probables relacionados con el medicamento por los investigadores, con una frecuencia de al menos 1% (mayor incidencia en el grupo de risedronato de sodio 75 mg que en el grupo de risedronato de sodio 5 mg): gastritis erosiva (1,5% vs. 0,8%), vómitos (1,3% vs. 1,1%), artralgia (1,5% vs. 1,0%), dolor en huesos (1,1 % vs. 0,5%) y dolor en extremidades (1,1% vs. 0,5%). *Resultados de laboratorio:* Se ha observado en algunos pacientes una disminución leve, asintomática, pasajera y precoz de los niveles de fosfato y calcio en suero. Las siguientes reacciones adversas adicionales se han notificado durante su uso postcomercialización (frecuencia desconocida): *Trastornos oculares:* Iritis, uveitis. *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Osteonecrosis de mandíbula. *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:* Hipersensibilidad y reacciones de la piel, incluyendo angioedema, rash generalizado, urticaria y reacciones bullosas de la piel, algunas graves incluyendo casos aislados de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Pérdida de pelo. *Trastornos del sistema inmunológico:* Reacción anafiláctica *Trastornos hepatobiliares:* Trastornos hepáticos graves. En la mayoría de los casos que se han notificado, los pacientes también estaban siendo tratados con otros productos que podían causar trastornos hepáticos. **4.9 Sobredosis** No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis aguda con risedronato de sodio. Puede esperarse una disminución del nivel de calcio en suero tras una sobredosis importante. También pueden aparecer en algunos de estos pacientes signos y síntomas de hipocalcemia. Deben administrarse leche o antiácidos que contengan magnesio, calcio o aluminio con el fin de fijarse a risedronato y reducir la absorción de risedronato de sodio. En los casos de sobredosis importante, debe considerarse el lavado gástrico para eliminar el risedronato de sodio no absorbido. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Bifosfonatos Código ATC: M05BA07. El risedronato de sodio es un bifosfonato de piridinilo que se fija a la hidroxiapatita ósea e inhibe la resorción ósea mediada por los osteodastos. Se reduce el recambio óseo mientras la actividad osteoblástica y la mineralización ósea se mantienen. En estudios preclínicos, el risedronato demostró tener una potente actividad antiosteodástica y antirresortiva, y aumentó de forma dosis dependiente la masa ósea y la resistencia biomecánica esquelética. Se confirmó la actividad del risedronato de sodio midiendo los marcadores bioquímicos del recambio óseo durante los estudios clínicos y farmacodinámicos. En estudios en mujeres postmenopáusicas, se observó un descenso en los marcadores bioquímicos del recambio óseo al mes de tratamiento, con un máximo descenso a los 3-6 meses. En un estudio clínico de 2 años de duración, los descensos de los marcadores bioquímicos del recambio óseo (telopéptido aminoterminal del colágeno I urinario y fosfatasa alcalina ósea sérica) fueron similares con Acrel 75 mg dos veces al mes dos días consecutivos y con Acrel 5 mg diarios, a los 24 meses. *Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica:* Una serie de factores de riesgo se asocian con la osteoporosis postmenopáusica que incluyen masa ósea reducida, baja densidad mineral ósea, existencia de fracturas previas, menopausia precoz, historia de tabaquismo, consumo de alcohol y antecedentes familiares de osteoporosis. La consecuencia clínica de la osteoporosis son las fracturas. El riesgo de fracturas aumenta con el número de factores de riesgo. Basado en los efectos en el cambio medio en la Densidad mineral ósea (DMO) de la columna lumbar, risedronato de sodio 75 mg dos veces al mes dos días consecutivos (n=524) demostró ser equivalente a risedronato de sodio 5 mg diarios (n=527) en un estudio doble ciego, multicéntrico de dos años en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. Ambos grupos mostraron aumentos de la media del porcentaje estadísticamente significativos desde el inicio hasta los meses 6, 12, 24 y en la variable BMD de la columna lumbar. El programa clínico para risedronato administrado una vez al día estudió el efecto de risedronato sobre el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera e incluía mujeres con menopausia precoz y tardía con fracturas y sin ellas. Se estudiaron dosis diarias de 2,5 mg y 5 mg y todos los grupos, incluyendo los grupos control, recibieron calcio y vitamina D (si los niveles basales eran bajos). El riesgo absoluto y relativo de nuevas fracturas vertebrales y de cadera se estimó utilizando un análisis del tiempo hasta la primera fractura. Dos estudios controlados con placebo (n = 3.661) reclutaron a mujeres postmenopáusicas de menos de 85 años con fracturas vertebrales antes de iniciar el estudio. Risedronato 5 mg al día administrado durante 3 años redujo el riesgo de fracturas vertebrales nuevas en comparación con el grupo control. En mujeres con al menos 2 ó 1 fractura vertebral, la reducción de riesgo relativo fue del 49 % y del 41 % respectivamente (incidencia de nuevas fracturas vertebrales con risedronato 18,1 % y 11,3 %, con placebo 29,0 % y 16,3%, respectivamente). Se pudo observar un efecto del tratamiento ya desde el final del primer año de tratamiento. También se demostraron beneficios en mujeres con fracturas múltiples desde el inicio. Risedronato 5 mg diarios también redujo la pérdida de altura anual comparada con la del grupo control. Dos estudios más, controlados con placebo reclutaron mujeres post menopáusicas de más de 70 años con o sin fracturas vertebrales iniciales. Se reclutaron mujeres entre 70 y 79 años con una Densidad Mineral ósea de cuello femoral DMO T-score <-3 SD (rango del fabricante, es decir -2,5 SD utilizando NHANES III) y al menos un factor de riesgo adicional. Podían reclutarse mujeres de 80 años o más, en base a un solo factor de riesgo no esquelético para fractura de cadera o una baja Densidad Mineral Ósea en cuello femoral. La significación estadística de la eficacia de risedronato frente a placebo solo se alcanza cuando se mezclan los dos grupos de tratamiento de 2,5 mg y 5 mg. Los siguientes resultados se basan en un análisis a posteriori a de los subgrupos definidos por la práctica clínica y las definiciones actuales de osteoporosis: - En el subgrupo de pacientes con una densidad mineral ósea del cuello femoral T-score <-2,5 SD (NHANES III) y al menos una fractura vertebral al inicio, el risedronato de sodio administrado durante tres años redujo el riesgo de fracturas de cadera en un 46% en relación al grupo control (la incidencia de fractura de cadera en grupos de risedronato de sodio combinado 2,5 y 5 mg era 3,8 % y placebo 7,4%). - Los datos sugieren que la protección es más limitada en mujeres muy ancianas (>80 años). Esto puede deberse a una aumentada importancia de los factores no esqueléticos de la fractura de cadera en edades avanzadas. En estos ensayos, los datos analizados como variables secundarias, indicaron una reducción del riesgo de nuevas fracturas vertebrales en pacientes con una baja Densidad Mineral Ósea en cuello femoral sin o sin fracturas vertebrales. 5 mg de risedronato de sodio al día administrado durante 3 años aumentó la densidad mineral ósea relativa (DMO) en relación con el control, en la columna lumbar, el cuello femoral, el trocánter y la muñeca, y mantuvo la densidad ósea en la diáfisis del radio. En el seguimiento anual de la terapia tras tres años de tratamiento con 5 mg diarios de risedronato, se produjo una rápida reversibilidad del efecto supresor del risedronato sobre el ritmo del recambio óseo. Las muestras de biopsia ósea de las mujeres postmenopáusicas tratadas con 5 mg de risedronato al día durante 2–3 años mostraron un descenso moderado del recambio óseo tal y como se esperaba. El hueso formado durante el tratamiento con risedronato tenía una estructura trabecular y una mineralización ósea normales. Estos datos, junto con la incidencia reducida de las fracturas, relacionadas con la osteoporosis en zonas vertebrales en mujeres con osteoporosis, parecen indicar que su efecto no perjudica a la calidad del hueso. Los resultados endoscópicos de una serie de pacientes con diversos problemas gastrointestinales de moderados a graves, tanto en el grupo control como en el grupo de pacientes tratados con risedronato, no mostraron evidencia de úlceras esofágicas, duodenales o gástricas relacionadas con el tratamiento. En el grupo tratado con risedronato raramente se observó duodenitis. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** *Absorción:* La absorción tras una dosis oral es relativamente rápida ($t_{máx}$ ~ 1 hora) y es independiente de la dosis en el rango estudiado (estudio a dosis única 2,5 a 30 mg; estudios a dosis múltiples 2,5 a 5 mg diarios y hasta 75 mg al mes dos días consecutivos). La biodisponibilidad media por vía oral del comprimido es del 0,63% y disminuye cuando el risedronato se administra junto a alimentos. En comparación con un ayuno de 4 horas tras la dosis, la biodisponibilidad disminuyó un 50% y 30%, respectivamente, cuando el desayuno tuvo lugar 30 minutos o 1 hora tras la administración de un comprimido de risedronato de sodio. Si se toma el comprimido de risedronato de sodio 75 mg con agua dura disminuye la biodisponibilidad en un 60% en comparación con agua blanda. La biodisponibilidad fue similar en hombres y mujeres. *Distribución:* El volumen de distribución medio en el estado estacionario es de 6,3 l/kg en los humanos. La unión a proteínas plasmáticas es de un 24%. *Metabolismo:* No hay evidencia de metabolismo sistémico del risedronato de sodio. *Eliminación:* Aproximadamente la mitad de la dosis absorbida se excreta por la orina en un plazo de 24 horas, y el 85% de una dosis intravenosa se recupera en la orina tras 28 días. El aclaramiento renal medio es de 105 ml/min. y el aclaramiento total medio es de 122 ml/min., siendo la diferencia probablemente atribuida al aclaramiento debido a la adsorción ósea. El aclaramiento renal no depende de la concentración, y existe una relación lineal entre el aclaramiento renal y el aclaramiento de la creatinina. El risedronato no absorbido se elimina inalterado por las heces. Tras la administración oral el perfil de concentración– tiempo muestra tres fases de eliminación con una semivida terminal de 480 horas. *Poblaciones especiales Ancianos:* no es necesario ajustar la dosis. *Pacientes que toman ácido acetilsalicílico / AINEs:* en aquellos pacientes que toman habitualmente ácido acetilsalicílico o AINEs (3 o más días a la semana), la incidencia de efectos adversos gastrointestinales del tracto superior fue similar en pacientes tratados con risedronato de sodio y en los pacientes control. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** En estudios toxicológicos en rata y perro se observaron efectos tóxicos hepáticos dependientes de la dosis con risedronato de sodio, principalmente en forma de elevaciones enzimáticas con cambios histológicos en rata. Se desconoce la relevancia clínica de estas observaciones. En rata y en perro se produjo toxicidad testicular con exposiciones consideradas excesivas en relación con las dosis terapéuticas utilizadas en humanos. En roedores se observó con frecuencia irritación de las vías aéreas altas relacionada con la dosis. Se han observado efectos similares con otros bifosfonatos. Se han observado también efectos en el tracto respiratorio inferior en los estudios a largo plazo en roedores, aunque no está clara la significación clínica de estos resultados. En estudios de toxicidad de la reproducción, a exposiciones próximas a las usadas en clínica, se observaron cambios en la osificación en el esternón y/o el cráneo de fetos de ratas tratadas e hipocalcemia y mortalidad en hembras preñadas a las que se dejó parir. No hubo evidencia de teratogenia a 3,2 mg/kg/día en rata y a 10 mg/kg/día en conejo, aunque sólo se dispone de datos en un número pequeño de conejos. La toxicidad maternal impidió el análisis de dosis superiores. Los estudios de genotoxicidad y carcinogénesis no mostraron ningún riesgo particular en humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** *Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio. *Cubierta pelicular:* Hipromelosa, macrogol, hiprolosa, dióxido de silicio, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172). **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Periodo de validez** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Láminas de blister de PVC claro/ aluminio en un estuche de cartón. Cajas conteniendo blisters de 2, 4, 6 u 8 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación** Ninguna especial. **6.7 Presentación y precio** Estuche de cartón conteniendo láminas de blister de PVC/aluminio con 2 comprimidos. PVP IVA: 34,66 €. Coste del tratamiento: 1,16 €/día. Con receta médica. Financiado por la seguridad social. Aportación normal. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Procter & Gamble Pharmaceuticals Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Edificio 1, 2ª pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Tel. 901.66.73.77 **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 69.786 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Abril 2008 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Julio 2009. **BIBLIOGRAFÍA/REFERENCIAS: 1.** Ficha técnica Acrel 75mg. **2.** Delmas PD et al. Monthly dosing of 75 mg Risedronate on two consecutive days a month: efficacy and safety results. Osteoporos Int. 2008 Jul; 19(7):1039-45. **3.** Ahorro diario comparando el precio de Acrel 75 mg vs. Acrel 35 mg al precio actual.