



## SINOPSIS DE LITERATURA CIENTIFICA

### ACIDO RISEDRONICO EN OSTEOPOROSIS

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL COMISIÓN DE  
REGULACIÓN EN SALUD UAE – CRES

Bogotá, D.C., Noviembre de 2011

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



## ACIDO RISEDRONICO EN OSTEOPOROSIS

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

Prosperidad para todos



#### **SINOPSIS DE LITERATURA CIENTIFICA**

#### **“ACIDO RISEDRONICO EN OSTEOPOROSIS”**

“QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO, POR CUALQUIER MEDIO ESCRITO O VISUAL, SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE LA COMISIÓN DE REGULACION EN SALUD- CRES.”

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



INTEGRANTES DE LA CRES:

**MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA**

Ministro de Salud y Protección Social Presidente CRES

**JUAN CARLOS ECHEVERRY GARZÓN**

Ministro de Hacienda y Crédito Público

**ESPERANZA GIRALDO MUÑOZ**

Comisionada Vocera

**GUSTAVO ADOLFO BRAVO DÍAZ**

Comisionado

**MARTHA LUCIA GUALTERO REYES**

Comisionada

**RAMIRO ALONSO VERGARA TÁMARA**

Comisionado

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



**Directoras de Proyecto:**

**ESPERANZA GIRALDO MUÑOZ**

Comisionada Vocera

**MARTHA LUCIA GUALTERO REYES**

Comisionada

**Subdirección Técnica  
Coordinación Grupo de Regulación**

**Eileen Patricia Guzmán Tovar**

**Elaborado por:**

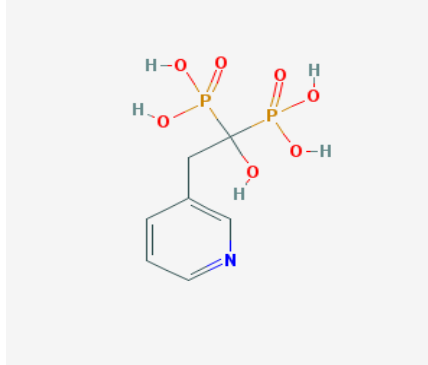
**Subdirección Técnica**

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



## 1. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA.



**Figura 1 Estructura de Risedronato tomado de Pubchem.**  
[http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=5245&loc=ec\\_rcs](http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=5245&loc=ec_rcs)

La osteoporosis es una enfermedad esquelética sistémica caracterizada por baja masa ósea y alteración de la microarquitectura del tejido óseo, lo cual lleva a un incremento en la fragilidad ósea y aumento en el riesgo de fractura. Aproximadamente 8 millones de mujeres y 2 millones de hombres en los Estados Unidos tienen osteoporosis. La más frecuente y seria complicación de esta entidad son las fracturas, las cuales pueden presentarse a nivel de la cadera y muñeca, usualmente por caídas desde la propia altura; también se pueden presentar fracturas a nivel de la columna (fracturas por compresión). La osteoporosis se constituye en un verdadero problema de salud pública a raíz de los efectos devastadores que pueden generarse por la presencia de fracturas osteoporóticas, con significativo aumento de la morbilidad y alteración de la funcionalidad de los pacientes afectados.(1)

Una serie de factores de riesgo se asocian con la osteoporosis postmenopáusica incluyendo masa ósea reducida, baja densidad mineral ósea, menopausia precoz, historia de tabaquismo 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. Las mujeres candidatas a ser tratadas son aquellas ya diagnosticadas de osteoporosis o con osteopenia (T score -1 a -2,5 DS), ya que estas mujeres poseen un riesgo aumentado de fractura.

El tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas, consiste en medidas farmacológicas y no farmacológicas, dentro de las no farmacológicas se cuentan, la dieta que incluye calcio y vitamina D, ejercicio físico y abstención del consumo de tabaco, por otra parte, dentro de las medidas farmacológicas se encuentran los fármacos antirresortivos (bifosfonatos, modificadores selectivos de los receptores estrogénicos y calcitonina) y los fármacos osteoformadores (hormona paratiroidea recombinante humana y sales de estroncio).

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



Los bifosfonatos son análogos estables del pirofosfato. Su mecanismo exacto de acción es incierto; su efecto neto es sobre los osteoclastos o sus precursores, produciendo un incremento de la muerte celular y un descenso en la resorción ósea. Alendronato y risedronato son los bifosfonatos utilizados en la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. (2)

El risedronato de sodio es un bifosfonato de piridinilo que se fija a la hidroxiapatita ósea e inhibe la resorción ósea mediada por los osteoclastos. Se reduce el recambio óseo mientras la actividad osteoblástica y la mineralización ósea se mantienen. En estudios preclínicos, el risedronato de sodio demostró tener una potente actividad antiosteoclástica 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. Se observó un descenso en los marcadores bioquímicos del recambio óseo al mes de tratamiento, con un máximo descenso a los 3-6 meses. (3)

#### **Indicaciones.**

a) Osteoporosis postmenopáusica. Tratamiento: incrementa la densidad mineral ósea y reduce la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluida la fractura de cadera, relativas a osteoporosis. Prevención: puede ser indicado en mujeres posmenopáusicas que presenten riesgo de desarrollar osteoporosis y para quienes el resultado clínico buscado sea el mantenimiento de la masa ósea y la reducción del riesgo de fracturas. b) Osteoporosis inducida por glucocorticoides. Prevención o tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres, ya sea que estén iniciando o siguiendo un tratamiento sistémico con glucocorticoides por enfermedades crónicas (con una dosis diaria equivalente a 7,5mg o más de prednisona). Los pacientes tratados con glucocorticoides deben recibir cantidades adecuadas de calcio y vitamina D.

#### **Dosificación.**

Para adultos desde los 18 años. a) Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica: 1 comprimido de 5 mg diariamente, o bien 1 comprimido de 35mg una vez por semana. b) Prevención de la osteoporosis postmenopáusica: 1 comprimido de 5mg por día, alternativamente puede considerarse tomar 1 comprimido de 35mg una vez por semana. c) Prevención y tratamiento de la osteoporosis inducida por corticoides: 1 comprimido de 5mg diariamente. Dado que la absorción es afectada por los alimentos, debe tomarse entero en alguna de las siguientes condiciones: por lo menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida (excepto agua) del día, por lo menos con 2 horas de diferencia con respecto a cualquier comida o bebida de cualquier otro momento del día y por lo menos 30 minutos antes de acostarse. Para facilitar la llegada del comprimido al estómago, se debe tomar estando de pie y con agua sola (no menos de 120ml).

#### **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Hipocalcemia (ver Precauciones). Embarazo y lactancia. Deterioro renal severo (clearance de creatinina inferior a 30ml/min). Incapacidad para estar parado y/o sentado erguido durante al menos 30 minutos.

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



### **Embarazo y lactancia.**

Contraindicado.

### **Reacciones adversas.**

La mayoría de los efectos adversos observados en estudios clínicos fueron de leves a moderados y usualmente no requirieron suspensión del tratamiento. *Comunes*: constipación, dispepsia, náuseas, dolor abdominal, diarrea, dolor musculoesquelético y cefaleas. *No comunes*: esofagitis, gastritis, disfagia, duodenitis, úlcera esofágica, hernia hiatal, glositis e iritis. Se observaron disminuciones tempranas, temporarias, asintomáticas y leves de los niveles séricos de calcio y fosfatasa en algunas pacientes. Raramente hubo informes de análisis con resultados anormales para la función hepática.

### **Precauciones.**

Los alimentos, bebidas (excepto el agua) y medicamentos que contengan cationes polivalentes (tales como calcio, magnesio, hierro y aluminio) podrían interferir con la absorción y no deben ser ingeridos simultáneamente. Algunos bifosfonatos fueron asociados con esofagitis, disfagia y ulceraciones esofágicas por lo que se debe prestar atención a las instrucciones de dosificación (ver Dosificación), especialmente en pacientes con antecedentes (por ej., constricción esofágica o acalasia). En caso de producirse síntomas de trastornos esofágicos (tales como dificultad o dolor al tragar, dolor retroesternal, o acidez severa, persistente o empeorada), considerar antes de continuar con este medicamento. La hipocalcemia debe tratarse antes de iniciar el tratamiento. Otras alteraciones óseas y del metabolismo mineral (por ej., disfunción paratiroidea, hipovitaminosis D) deben tratarse en el momento de iniciar el tratamiento.

### **Interacciones.**

No se encontraron interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos durante los ensayos clínicos. La incidencia de eventos adversos referidos al tracto gastrointestinal superior fue similar entre las pacientes tratadas con este medicamento y las del grupo control. Si se considerara apropiado, podría ser usado concomitantemente con suplementación de estrógeno. Risedronato no se metaboliza sistémicamente, no induce enzimas del citocromo P450 y se liga a proteínas en baja proporción. La ingestión concomitante de medicamentos que contengan cationes polivalentes interferirá con la absorción.

## **2. INDICACIONES INVIMA CON REGISTRO VIGENTE.**

Los siguientes corresponden a los registros sanitarios vigentes del medicamento risedronato, se excluyeron los relacionados con muestras médicas. Existen un total de 14 registros sanitarios, correspondientes a un total de 49 presentaciones, existe una forma farmacéutica de administración semanal.

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**





Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
<b>19929826</b>	ACTONEL UNA VEZ POR SEMANA (RISEDRONATO SODICO 35 MG)	2002M-0001788	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CAJA POR 2 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)	"TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES Y MANEJO DE OSTEOPOROSIS ESTABLECIDA EN HOMBRES"
<b>19929826</b>	ACTONEL UNA VEZ POR SEMANA (RISEDRONATO SODICO 35 MG)	2002M-0001788	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CAJA POR 4 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)	"TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES Y MANEJO DE OSTEOPOROSIS ESTABLECIDA EN HOMBRES"
<b>19964744</b>	RISONATO® 35 MG CAPSULAS BLANDAS	2006M-0006148	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	CAJA X 1 CAPSULA BLANDA EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	CAPSULA BLANDA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.
<b>19964744</b>	RISONATO® 35 MG CAPSULAS BLANDAS	2006M-0006148	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	CAJA X 2 CAPSULAS BLANDAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	CAPSULA BLANDA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.
<b>19964744</b>	RISONATO® 35 MG CAPSULAS BLANDAS	2006M-0006148	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	CAJA X 4 CAPSULAS BLANDAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	CAPSULA BLANDA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.
<b>19964744</b>	RISONATO® 35 MG CAPSULAS BLANDAS	2006M-0006148	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	CAJA X 8 CAPSULAS BLANDAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO	CAPSULA BLANDA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia [www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) –  
 e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)





Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
19969796	OSTEOCLAX 35 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2006M- 0006475	TECNOQUIMICAS S.A.	CAJA PLEGADIZA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE- ALUMINIO POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.
19969796	OSTEOCLAX 35 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2006M- 0006475	TECNOQUIMICAS S.A.	CAJA PLEGADIZA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE- ALUMINIO POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS.	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.
19969796	OSTEOCLAX 35 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2006M- 0006475	TECNOQUIMICAS S.A.	CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE- ALUMINIO POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.
19969796	OSTEOCLAX 35 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2006M- 0006475	TECNOQUIMICAS S.A.	CAJA PLEGADIZA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE- ALUMINIO POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.
19969796	OSTEOCLAX 35 MG	2006M-	TECNOQUIMICAS	CAJA PLEGADIZA POR	TABLETA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

Prosperidad para todos



Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
	TABLETAS RECUBIERTAS	0006475	S.A.	12 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS	RECUBIERTA	RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACION UNA VEZ POR SEMANA.
<b>19972172</b>	RISEDRONATO SODICO 35 MG	2007M-0006838	AMERICAN GENERICS S.A.S.	CAJA X 1 TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>19972172</b>	RISEDRONATO SODICO 35 MG	2007M-0006838	AMERICAN GENERICS S.A.S.	CAJA X 2 TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>19972172</b>	RISEDRONATO SODICO 35 MG	2007M-0006838	AMERICAN GENERICS S.A.S.	CAJA X 4 TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>19971866</b>	RISEDRONATO 35 MGTABLETAS RECUBIERTAS	2007M-0006846	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA.	CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER POR 2 TABLETAS C/U	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)





Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
<b>19971866</b>	RISEDRONATO 35 MGTABLETAS RECUBIERTAS	2007M-0006846	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA.	CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER POR 4 TABLETAS C/U	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>19971866</b>	RISEDRONATO 35 MGTABLETAS RECUBIERTAS	2007M-0006846	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA.	CAJA POR 8 TABLETAS EN BLISTER POR 4 TABLETAS C/U	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>19971866</b>	RISEDRONATO 35 MGTABLETAS RECUBIERTAS	2007M-0006846	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA.	CAJA POR 12 TABLETAS EN BLISTER POR 4 TABLETAS C/U,	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES
<b>19977316</b>	RISEDRONATO SODICO 35 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2007M-0007490	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	CAJA POR 2 , TABLETAS, EN BLISTER ALUMINIO-PVDC INCOLORO TRANSPARENTE	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON RIESGO AUMENTADO DE OSTEOPOROSIS, PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN MUJERES POSTEMOPÁUSICAS BAJO TRATAMIENTO SISTÉMICO A LARGO PLAZO CON COSTICOSTEROIDES, TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PAGET.
<b>19977316</b>	RISEDRONATO SODICO 35 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2007M-0007490	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	CAJA POR 4 TABLETAS, EN BLISTER ALUMINIO-PVDC INCOLORO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON RIESGO AUMENTADO DE OSTEOPOROSIS, PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN MUJERES

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

Prosperidad para todos



Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
				TRANSPARENTE		POSTEMOPÁUSICAS BAJO TRATAMIENTO SISTÉMICO A LARGO PLAZO CON COSTICOSTEROIDES, TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PAGET.
<b>19977316</b>	RISEDRONATO SODICO 35 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2007M- 0007490	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	CAJA POR 8 TABLETAS, EN BLISTER ALUMINIO-PVDC INCOLORO TRANSPARENTE	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON RIESGO AUMENTADO DE OSTEOPOROSIS, PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN MUJERES POSTEMOPÁUSICAS BAJO TRATAMIENTO SISTÉMICO A LARGO PLAZO CON COSTICOSTEROIDES, TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PAGET.
<b>19977316</b>	RISEDRONATO SODICO 35 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2007M- 0007490	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	CAJA POR 12 TABLETAS, EN BLISTER ALUMINIO-PVDC INCOLORO TRANSPARENTE	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON RIESGO AUMENTADO DE OSTEOPOROSIS, PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN MUJERES POSTEMOPÁUSICAS BAJO TRATAMIENTO SISTÉMICO A LARGO PLAZO CON COSTICOSTEROIDES, TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PAGET.
<b>19977317</b>	RISENAT (RISENDRONATO) SODICO 35 MG TABLETAS	2008M- 0007707	GALENO QUIMICA S.A.	BLISTER EN PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 2 TABLETAS, EN CAJA POR 2 TABLETAS	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRASCTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>19977317</b>	RISENAT (RISENDRONATO) SODICO 35 MG TABLETAS	2008M- 0007707	GALENO QUIMICA S.A.	BLISTER EN PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 4 TABLETAS, EN CAJA POR 4 TABLETAS	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRASCTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>19988021</b>	RESIDRON® RISEDRONATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M- 0008316	BIOTOSCANA FARMA S.A.	CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU.	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)





Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
						EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
19988021	RESIDRON® RISEDONATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008316	BIOTOSCANA FARMA S.A.	CAJA POR 8 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU.	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
19988021	RESIDRON® RISEDONATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008316	BIOTOSCANA FARMA S.A.	CAJA POR 12 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU.	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
19988021	RESIDRON® RISEDONATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008316	BIOTOSCANA FARMA S.A.	CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU.	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
19989850	RISEDRINATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008612	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	CAJA X 1 TABLETA EN BLISTER PVC / ALUMINIO	TABLETA RECUBIERTA	ANTIOSTEOPOROTICO. TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSMENOPAUSICAS, PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES.
19989850	RISEDRINATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008612	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	CAJA X 2 TABLETA EN BLISTER PVC / ALUMINIO	TABLETA RECUBIERTA	ANTIOSTEOPOROTICO. TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSMENOPAUSICAS, PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES.
19989850	RISEDRINATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008612	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	CAJA X 4 TABLETA EN BLISTER PVC /	TABLETA RECUBIERTA	ANTIOSTEOPOROTICO. TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSMENOPAUSICAS, PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES.

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)





Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
<b>19989850</b>	RISEDRINATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008612	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	ALUMINIO CAJA X 8 TABLETA EN BLISTER PVC / ALUMINIO	TABLETA RECUBIERTA	ANTIOSTEOPOROTICO. TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSMENOPAUSICAS, PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES.
<b>19989850</b>	RISEDRINATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008612	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	CAJA X 10 TABLETA EN BLISTER PVC / ALUMINIO	TABLETA RECUBIERTA	ANTIOSTEOPOROTICO. TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSMENOPAUSICAS, PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES.
<b>19989850</b>	RISEDRINATO SODICO 35 MG TABLETAS	2008M-0008612	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	CAJA X 12 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO	TABLETA RECUBIERTA	ANTIOSTEOPOROTICO. TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSMENOPAUSICAS, PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES.
<b>20001228</b>	ACTONEL 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS (RISEDRONATO SODICO 150 MG)	2009M-0009530	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CAJA DE CARTÓN X 1 TABLETA RECUBIERTA EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ ALUMINIO.	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.
<b>20003256</b>	DRINATO 35 MG TABLETA RECUBIERTA	2009M-0009981	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A.	CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC TRANSPARENTE Y ALUMINIO X 2 TABLETAS CADA UNO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRASCTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>20003256</b>	DRINATO 35 MG TABLETA RECUBIERTA	2009M-0009981	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A.	CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC TRANSPARENTE Y ALUMINIO X 2 TABLETAS CADA UNO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES. TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA ESTABLECIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRASCTURAS DE CADERA. PARA MANTENER O INCREMENTAR LA MASA ÓSEA EN PACIENTES EXPUESTOS A TRATAMIENTO SISTÉMICO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES.
<b>20009140</b>	RISEDRONATO SODICO 150 MG	2010M-0010767	AMERICAN GENERICS S.A.S.	CAJA POR 1 TABLETA EN BLISTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA. ACTA 02 DE 2011 (3.1.9.1) RECOMIENDA APROBAR LA DOSIFICACIÓN DE 150 MG UNA VEZ AL MES"
<b>20009140</b>	RISEDRONATO SODICO 150 MG	2010M-0010767	AMERICAN GENERICS S.A.S.	CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER DE PVC	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA. ACTA 02 DE 2011 (3.1.9.1) RECOMIENDA APROBAR LA DOSIFICACIÓN DE 150 MG UNA VEZ AL

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

Prosperidad para todos



Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
<b>20009140</b>	RISEDRONATO SODICO 150 MG	2010M-0010767	AMERICAN GENERICS S.A.S.	INCOLORO/ALUMINIO CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE PVC	TABLETA RECUBIERTA	MES" TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA. ACTA 02 DE 2011 (3.1.9.1) RECOMIENDA APROBAR LA DOSIFICACIÓN DE 150 MG UNA VEZ AL MES"
<b>20025453</b>	RISEMAT®150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M-0012199	GALENO QUIMICA S.A.	INCOLORO/ALUMINIO CAJA POR 1 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRASLUCIDO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.
<b>20025453</b>	RISEMAT®150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M-0012199	GALENO QUIMICA S.A.	INCOLORO/ALUMINIO CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRASLUCIDO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.
<b>20025453</b>	RISEMAT®150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M-0012199	GALENO QUIMICA S.A.	INCOLORO/ALUMINIO CAJA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRASLUCIDO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.
<b>20025453</b>	RISEMAT®150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M-0012199	GALENO QUIMICA S.A.	INCOLORO/ALUMINIO CAJA POR 5 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRASLUCIDO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.
<b>20025452</b>	RISEDRONATO SODICO 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M-0012219	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	INCOLORO-ALUMINIO CAJA POR 1 TABLETA EN BLISTER PVDC TRANSLUCIDO IMPRESO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)







Expediente	Producto	Registro sanitario	Titular	Presentación Comercial	Forma Farmacéutica	Indicaciones
20025452	RISEDRONATO SODICO 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M- 0012219	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	MUETRA MEDICA: CAJA POR 1 TABLETA EN BLISTER PVDC TRANSLUCIDO INCOLORO-ALUMINIO IMPRESO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.
20025452	RISEDRONATO SODICO 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M- 0012219	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRANSLUCIDO INCOLORO-ALUMINIO IMPRESO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.
20025452	RISEDRONATO SODICO 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M- 0012219	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRANSLUCIDO INCOLORO-ALUMINIO IMPRESO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.
20025452	RISEDRONATO SODICO 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2011M- 0012219	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	CAJA POR 5 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRANSLUCIDO INCOLORO-ALUMINIO IMPRESO	TABLETA RECUBIERTA	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA.

Fuente: Base de Datos INVIMA

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)





### 3. HALLAZGOS BASE RECOBROS

Se presenta a continuación la Tabla de análisis de la tecnología en estudio Dornase Alfa de la Base de recobros de Enero a Junio de 2011 enviada por el MPS, Tabla 3.

Tabla 1 Consolidado de indicaciones y valor de bases de recobros

Indicación	No de Eventos	Suma de Total Recobrado
<b>No corresponde a la indicación autorizada por INVIMA</b>	<b>6052</b>	<b>885.987.046,87</b>
Artropatías	2502	362.637.644,54
Historias	509	90.396.177,14
Enfermedades crónicas de las vías respiratorias	298	52.367.366,07
Síntomas generales	281	44.166.227,03
Enfermedades de los tejidos blandos	206	33.590.854,76
Enfermedades sistémicas de las articulaciones	332	31.536.024,41
Malformaciones del sistema músculoesquelético	167	27.513.943,59
Otras enfermedades de las glándulas endocrinas	104	22.067.228,30
Enfermedades de la columna vertebral y de la espalda	183	19.598.261,72
Desórdenes psicóticos y del comportamiento	97	19.386.157,90
Trastornos musculares y parálisis cerebral	92	19.224.051,40
Trastornos fóbicos y neuróticos	77	16.205.422,00
Enfermedades no agudas de los órganos reproductores femeninos	96	16.180.417,56
Tumores malignos de los órganos sexuales femeninos	81	15.020.103,40
Enfermedad hipertensiva	92	12.023.286,20
Diabetes mellitus	94	8.635.972,78
Insuficiencia renal	52	8.550.743,78
Enfermedad cardíaca isquémica	84	7.432.976,20
Otras enfermedades de la piel	52	6.860.319,30
Otras enfermedades del sistema urinario	30	6.418.766,00
Enfermedades de la circulación cerebral	32	6.248.260,80
Enfermedades del tiroides	51	5.084.500,80
Enfermedades hepáticas	26	4.798.878,70
Enfermedades glomerulares	23	3.810.755,00
Traumatismos de cadera y muslos	20	3.734.802,67
Traumatismos del abdomen, área lumbosacra y pelvis	19	3.634.964,00
Enfermedades producidas por el HIV	13	2.931.258,00



Afecciones de la esclerótida, córnea, iris y cuerpos ciliares	20	2.387.228,88
Síndromes extrapiramidales	15	2.337.336,00
Enteritis y colitis	13	2.263.674,30
Exámenes en personas potencialmente expuestas a enfermedades infecciosas o parasitarias	12	2.203.800,00
Traumatismos del tórax	11	2.071.351,00
Enfermedades de las venas y de los vasos linfáticos	14	1.959.865,10
Traumatismos de rodillas y piernas	16	1.760.000,00
Trastorno del metabolismo	36	1.728.142,80
Tumores malignos de los órganos sexuales masculinos	30	1.635.015,30
Anormalidades cromosómicas no clasificadas en otras partes	10	1.514.424,00
Exámenes en personas que no muestran problemas de salud	10	1.472.152,60
Enfermedades degenerativas y desmielinizantes	28	1.366.089,70
Síntomas de enfermedades digestivas y de desórdenes abdominales	6	1.284.054,00
Otras dismorfias congénitas	4	1.152.046,00
Caídas	4	829.122,00
Enfermedades episódicas y paroxísticas	13	760.388,10
Otras enfermedades cardíacas	14	736.867,10
Otras enfermedades de las vías respiratorias altas	4	644.529,00
NO DEFINIDO	4	570.636,10
Traumatismos en muñecas y manos	23	503.569,80
Otras enfermedades del oído	14	475.210,00
Traumatismos del cuello	2	462.974,00
Lesiones no clasificadas en cuello, cabeza y otras partes	19	461.760,00
Desórdenes afectivos	2	442.260,00
Otros trastornos del sistema nervioso central	2	442.260,00
Esquizofrenia y trastornos esquizoides	2	442.230,00
Afecciones del cristalino	10	438.889,10
Malformaciones congénitas del sistema circulatorio	4	404.950,78
Enfermedades papuloescamosas de la piel	15	377.835,30
Tumores de la sangre	8	336.690,00

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)





Tumores malignos de las glándulas endocrinas y de otros sitios mal definidos	9	236.156,08
Helmintiasis	3	209.516,00
Enfermedades de la circulación pulmonar	5	207.952,40
Enfermedades víricas de la piel y de las mucosas	11	203.710,00
Obesidad	4	193.184,10
Enfermedades nutricionales	2	180.550,00
Enfermedades del esófago, estómago y duodeno	1	178.759,10
Otras enfermedades intestinales	1	178.759,10
Otras enfermedades intersticiales y necróticas	1	177.168,10
Enfermedades de las arterias, arteriolas y capilares	8	146.159,40
Tumores de comportamiento dudoso	4	128.284,10
Neuropatías y polineuropatías	12	96.229,20
Afecciones del interior del ojo y de la retina	3	92.411,10
Glaucoma y afecciones del cuerpo vítreo	3	79.680,30
Enfermedades del aparato genital masculino	2	63.762,00
Complicaciones quirúrgicas	1	42.080,00
Lesiones múltiples	1	27.536,00
Coagulopatías y otras enfermedades de la sangre y órganos relacionados	2	16.578,78
Hepatitis vírica	1	7.856,10
<b>Corresponden a Indicación autorizada por INVIMA</b>	<b>12654</b>	<b>1.843.905.339,33</b>
<b>Total general</b>	<b>18706</b>	<b>2.729.892.386,20</b>

Fuente: BD recobros MPS 2011 y elaboración propia de la CRES.

Para efectos de hacer el análisis de la BD de Recobros se tomaron todos los eventos relacionados con la TS Risedronico y a partir de los mismos se revisaron los Códigos CIE relacionados con la indicación osteoporosis. Los eventos que no cruzaron fueron considerados como NO indicación INVIMA.

El resultado de este análisis nos muestra que los recobros efectuados por esta tecnología según códigos del CIE 10 corresponderían al 68% indicado según la base del INVIMA.

Sin embargo, se advierte que este resultado puede estar influenciado por poca calidad de los registros de estos eventos. A manera de ejemplo encontramos Dx como G20X de enfermedad de Parkinson, G939 de Transtornos del encéfalo no especificado, F 058 otros

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
 FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)





delirios relacionados, (que tendrían contra indicación según alertas de seguridad) y otros que tienen que ver con Hipertensión, taquicardia, insuficiencia cardíaca, etc. Al no tener otra forma de corroborar otros Dx relacionados con cada uno de los pacientes base, terminan dentro del acápite de no Indicación INVIMA.

#### 4. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA CIENTIFICA

Risedronato está aprobado por la FDA y la EMEA tanto para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica como para la inducida por esteroides, en el INVIMA las indicaciones aprobadas son: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Tratamiento y prevención de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con mayor riesgo de osteoporosis, y de la osteoporosis inducida por corticosteroides. Para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres posmenopáusicas expuestas a tratamiento corticosteroides sistémicos. Tratamiento de osteoporosis en hombres.

Al realizar la revisión, se encontraron 36 referencias de Evaluaciones de Tecnología del medicamento risedronato realizadas en los últimos 5 años, y una Evaluación económica, de las 36 referencias de evaluaciones de tecnología se tuvo acceso a ocho de manera completa, al resumen de seis de ellas y veintidós correspondían a revisiones descriptivas.

Los resultados referentes a eficacia, seguridad y efectividad se describen a continuación:

En la revisión sistemática realizada por A. Cranney y colaboradores, en el que se incluyeron ocho ensayos con asignación al azar de risedronato o con una alternativa (placebo o calcio y / o vitamina D) a las mujeres incluidas en los estudios y a las que se midió por lo menos durante un año la densidad mineral ósea. Tanto las fracturas vertebrales y no vertebrales fueron estadística y clínicamente reducidas con risedronato. Once de cada cien mujeres que recibieron risedronato tuvieron una fractura vertebral en comparación con 17 de cada cien de los que recibieron calcio y vitamina D (riesgo relativo de fracturas vertebrales de 0,64 (IC 95%: 0,52 - 0,77). El 3% de los participantes que recibieron risedronato tuvieron una fractura no vertebral en comparación con el 4,6% de los que recibieron calcio y vitamina D (riesgo relativo de fracturas no vertebrales de 0,73 (IC 95% 0,61 - 0,87) la diferencia de medias ponderada para el cambio porcentual desde el inicio de la densidad mineral ósea con 5 mg diarios de la columna lumbar, cuello femoral y trocánter fue de 4.54% (IC 95%: 4,12 a 4,97),  $p < 0,01$ ; 2,75% (IC 95%: 2,32 a 3,17),  $p < 0,01$ , y 4,38% (IC 95%: 3,51 a 5,25),  $p < 0,01$ , respectivamente. Con lo anterior, los autores concluyen que hay buena evidencia de la eficacia del risedronato en la reducción de fracturas tanto vertebrales y no vertebrales(4).

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



Una revisión realizada por P. Rackoff, en donde incluye 47 referencias, concluye que existen numerosos ensayos clínicos que demuestran la eficacia de risedronato en la reducción del riesgo de fractura vertebral, no vertebral y de cadera en mujeres postmenopáusicas, hombres con osteoporosis, hombres y mujeres con osteoporosis inducida por esteroides y en subgrupos de pacientes con enfermedades de inmovilidad en alto riesgo de caídas. Esta eficacia antifractura persiste en el tiempo (siete años) y el tratamiento a largo plazo con risedronato es bien tolerado. Influye en el cumplimiento de la frecuencia de dosificación en los pacientes. El risedronato diario, semanal y mensual presenta cambios similares en la densidad de la masa ósea de la columna y la cadera, los cambios similares en los marcadores de recambio óseo y las fracturas vertebrales morfológicas.(5) Así mismo, un estudio que usó controles históricos para comparar la eficacia antifractura de las dosificaciones de risedronato de 75mg 2CDM con respecto a 5mg/día, demostró que 75 mg de risedronato durante 2 días consecutivos tuvieron aumentos similares en la densidad mineral ósea en comparación con el risedronato 5 mg / d. Sobre la base de las comparaciones con el grupo de control histórico, risedronato 75 mg 2CDM parece tan eficaz como la dosis de 5 mg / día para reducir el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en el primer año de tratamiento.(6)

El meta análisis realizado por P. Jeroen y colaboradores, recoge ocho ensayos aleatorios controlados con placebo que investigó los efectos del ácido zoledrónico (1 estudio), el alendronato (3), ibandronato (1), risedronato (2), y el etidronato (1) en términos de fracturas con un seguimiento de 3 años (o 2 años si se utilizan con fines de registro) se identificaron con una búsqueda sistemática de la literatura. Los puntos finales de interés fueron las fracturas vertebrales morfológicas, las fracturas de cadera y fracturas no vertebrales. Hay una probabilidad del 79% que el ácido zoledrónico muestra la mayor reducción en las fracturas vertebrales en comparación de todos los bifosfonatos. El ácido zoledrónico mostró un riesgo relativo (RR) de 0,30 (0,23 - 0,37) con relación al placebo, un RR de 0,55 (0,41-0,76) en relación con el alendronato, un RR de 0.50 (0.36-0.70) en comparación con el risedronato, y una. RR de 0,58 (0,37 a 0.92) en relación con el ibandronato. En cuanto a las fracturas de cadera, hay una probabilidad del 47% que el ácido zoledrónico muestra la mayor reducción del riesgo, seguido de alendronato (36%) y risedronato (11%). RR de ácido zoledrónico en relación a placebo, el alendronato y risedronato fueron 0,58 (0,41 hasta 0,82), 0.95 (0.54-1.68) y 0.73 (0.37 a 1.44), respectivamente. El risedronato mostró la mayor reducción en las fracturas no vertebrales, seguido por el ácido zoledrónico. El RR de ácido zoledrónico en relación con risedronato fue de 1,28 (0,87 a 1.90). En general, se muestra una probabilidad del 94% que el ácido zoledrónico mostró la mayor reducción de cualquier fractura. Ponderación del impacto de los diferentes tipos de fracturas por la incidencia, el costo o la calidad de vida mostraron resultados similares. (7)



Un estudio observacional de 3 años realizado por J. Curtis y colaboradores utilizó una base de datos de reclamaciones administrativas de una gran organización comercial de salud que cubre más de 20 millones de vidas en 7 regiones de Estados Unidos, identificando a mujeres quienes recibieron alendronato y el risedronato semanal desde octubre de 2000 hasta junio 2005, con exclusión de personas con tumores malignos, la enfermedad del VIH y la enfermedad de Paget del hueso. No hubo diferencias significativas en las tasas de fractura entre los usuarios de alendronato ( $n = 12.956$ ) y los usuarios de risedronato ( $n = 6.107$ ) a 1 año. Utilizando todos los datos disponibles, la tasa de fractura de cadera fue mayor entre los usuarios de risedronato frente a los usuarios de alendronato (diferencia de tasa absoluta de aproximadamente cinco por cada 1.000 personas-año). Los usuarios de risedronato tuvieron un mayor riesgo relativo de fractura de cadera ( $RR = 1,77$ ,  $IC\ 95\% 1.15-2.74$ ) y tasas similares de fracturas clínicas vertebrales y no vertebrales en comparación con los usuarios de alendronato. Se concluye que la reducción de las tasas de fractura es muy similar entre los usuarios de estos dos medicamentos. (8)

Una revisión sistemática de la literatura de varias bases de datos identificó 30 estudios que incluían 59,209 pacientes donde muestran las tasas de fractura de nueve fármacos: alendronato (6 estudios), el denosumab (1 estudio), etidronato (8 estudios), ibandronato (4 estudios), el raloxifeno (1 estudio), risedronato (7 estudios), estroncio (2 estudios), la teriparatida (1 estudio), y el ácido zoledrónico (1 estudio). Los medicamentos con mayor probabilidad de reducción de fracturas no vertebrales fueron el etidronato y la teriparatida, mientras que los fármacos con la mayor probabilidad de reducción de fractura vertebral, o fracturas de muñeca fueron la teriparatida, el zoledrónico y el denosumab. Los medicamentos con el mayor efecto para las fracturas vertebrales son el ácido zoledrónico, la teriparatida y el denosumab, mientras que los fármacos con el mayor efecto en las fracturas no vertebrales, de cadera o de muñeca fueron alendronato y el risedronato. Las estimaciones fueron consistentes entre los enfoques bayesianos y clásica. En conclusión, La teriparatida, ácido zoledrónico y el denosumab tienen las mayores probabilidades de ser más eficaz para las fracturas no vertebrales y vertebrales, y con mayor efecto. Las estimaciones de las comparaciones indirectas fueron robustas a las diferencias en la metodología.(9)

En la extensión del estudio internacional FACTS doble ciego de 12 meses en donde comparan alendronato 70mg versus risedronato 35mg una vez por semana, se evidencia aumento significativo de la densidad mineral ósea en el trocánter desde el inicio hasta los 24 meses en ambos grupos, con un aumento significativamente mayor con alendronato: diferencia ajustada media del tratamiento de 1,50% (95% intervalo de confianza: 0,74%, 2,26%,  $p < 0,001$ ). Se observaron resultados similares en todos los sitios de DMO. Media geométrica por ciento significativo de la disminución ( $p < 0,001$ ) respecto al valor basal fueron vistos por los cuatro marcadores de recambio óseo en ambos grupos, con una

**Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –**  
**FAX: 6068102 Bogotá, Colombia**  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



disminución significativamente mayor ( $p < 0,001$ ) con alendronato: al ajustar las diferencias de medias de tratamiento varió de 8,9% a 25,3%. No se observaron diferencias significativas en la incidencia de la tolerabilidad gastrointestinal superior, u otros eventos adversos. En conclusión alendronato 70 mg una vez por semana produjo significativamente un mayor incremento de la densidad mineral ósea y disminuye los marcadores de niveles de fracturación que 35mg una vez por semana de risedronato de más de 24 meses, sin diferencias en la tolerabilidad gastrointestinal superior.(10)

### **Seguridad:**

La ficha técnica especifica que el risedronato de sodio se ha estudiado en ensayos clínicos de fase III incluyendo a más de 15.000 pacientes. La mayoría de las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos fueron de leves a moderadas en cuanto a gravedad y en general no fue necesario interrumpir el tratamiento. (3) Sin embargo, eventos esofágicos, esofagitis y otros se han reportado en los programas de farmacovigilancia, especialmente en pacientes que no siguen las instrucciones específicas del uso de bifosfonatos orales. (11)

### **6. CONCLUSION:**

El uso de risedronato para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica muestra aumento de la densidad mineral ósea y aumento en la prevención de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera, el tratamiento es bien tolerado, siendo importante recomendar a los pacientes la toma adecuada del medicamento para mejorar su absorción, la cual debe ser 30 minutos antes del desayuno con abundante agua (8 onzas) y que el paciente permanezca erguido por lo menos durante los 30 minutos posteriores a la administración.

Sin embargo, los estudios muestran mejores resultados cuando este es comparado con placebo, estudios recientes como el de J. Curtis no muestran una diferencia estadísticamente significativa entre el uso del alendronato y el risedronato, en cuanto a la presencia de nuevas fracturas, a diferencia de la extensión del estudio FACTS en donde muestra mayor aumento de la densidad mineral ósea con alendronato a comparación del risedronato. Así mismo, en estudios más amplios como el de Jansen y el de Hopkins, resulta tener dentro del grupo de los bifosfonatos, el ácido zolendrónico, la mayor probabilidad de reducir el riesgo de cualquier fractura.

Teniendo en cuenta que la indicación a evaluar es la del tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, existen estudios en





donde muestra mejores resultados en la reducción de fracturas no vertebrales(9) a comparación de los otros bifosfonatos disponibles.

Por lo anterior, con esta evidencia inicial no se recomendaría la inclusión de risedronato al POS con la indicación estudiada, una vez que existe evidencia de que el alendronato, ya incluido en el POS, muestra mejores resultados en el aumento de la densidad mineral ósea y no existe diferencias estadísticamente significativas en la aparición de nuevas fracturas. Siempre y cuando el costo sea menor. Es necesario ampliar esta evaluación de tecnología, ya que no cuenta con información de tipo económico.

## 7. BIBLIOGRAFIA

1. Tratamiento farmacológico de la osteoporosis postmenopáusica, D. G. Fernández, C. Mora, E. Reyes, J. Londoño, P. Santos, R. Valle, Revista Colombiana de Reumatología, Vol. 17 No. 2, Junio 2010.
2. Tratamiento de la osteoporosis postmenopausica. E. Loza. Anales, Sección de reumatología, Hospital Navarra, Pamplona. Vol 26, suplemento 3, 2003.
3. AEMPS – Agencia Española de Medicamentos, Ficha técnica del producto: risedronato de sodio, Fecha de la última revisión: Septiembre de 2011.
4. Risedronate for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. A. Cranney, JD. Adachi, G. Guyatt, A. Papaionnou, VA. Robinson, BJ. Shea, P. Tugwell, LM. Waldegger, B. Weaver, G. Wells, N. Zytaruk. Cochrane database Syst Rev. 2008; (1):CD004523.
5. Efficacy and safety of risedronate 150 mg once a month in the treatment of postmenopausal osteoporosis. P. Rackoff. Clinical Interventions in Aging, 2009; 4: 207-214.
6. Risedronate on 2 consecutive days a month reduced vertebral fracture risk at 1year compared with historical placebo. NB. Watts, JP. Brown, G. Cline. J Clin Densitom 2010 Jan-Mar;13(1):56-62. Epub 2009 Nov 26.
7. Risedronate on 2 consecutive days a month reduced vertebral fracture risk at 1year compared with historical placebo. JP. Jansen, JD. Bergman, J. Huels, M. Olson. Semin Arthritis Rheum, 2011 Feb;40(4):275-84.e1-2. Epub 2010 Sep 9.

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)

**Prosperidad para todos**



8. RisedronatE and ALendronate Intervention over Three Years (REALITY): Minimal Differences in Fracture Risk Reduction. J. Curtis, A. Westfall, H. Cheng, K. Saag, E. Delzell. [Osteoporos Int.](#) 2009 Jun;20(6):973-8. Epub 2008 Oct 23.
9. The relative efficacy of nine osteoporosis medications for reducing the rate of fractures in post-menopausal women. RB. Hopkins, R. Goeree, E. Pullenayegum, JD. Adachi, A. Papaioannou, F. Xie, L. Thabane. BMC Musculoskeletal Disorders 2011, 12:209.
10. A comparison of the effect of alendronate and risedronate on bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis: 24-month results from FACTS-International. DM. Reid, D. Hosking, D. Kendler, ML. Brandj, JD. Wark, JF Marques-Neto, G. Weryha, N. Verbruggen, CM Hustad, EM. Mahlis, ME Melton. Int J Clin Pract. 2008 Apr;62(4):575-84.
11. FDA Drug Safety Communication: Ongoing safety review of oral osteoporosis drugs (bisphosphonates) and potential increased risk of esophageal cancer. Safety Announcement. [07-21-2011]

#### NOTA

Las bases de información de Registros Sanitarios de Medicamentos fueron consultadas según información oficial remitida por el INVIMA en el marco del Convenio Interadministrativo N. 37 suscrito entre la UAE CRES y el Instituto.



**UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL  
COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD  
UAE – CRES**

**Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305  
Bogotá, Colombia  
PBX: 4864560, FAX: 6068102**

**[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co)  
e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)**

**Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560 –  
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia  
[www.cres.gov.co](http://www.cres.gov.co) - e-mail: [cres@cres.gov.co](mailto:cres@cres.gov.co)**

**Prosperidad para todos**