**Nombre del Paciente:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Número de Expediente:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### **Objetivos del tratamiento:**

El ácido zoledrónico pretende reducir el riesgo de fractura en la osteoporosis.

### **Descripción de la actuación**

* **¿En qué consiste?** El ácido zoledrónico es un fármaco de la familia de los bisfosfonatos, que actúa inhibiendo la fase resortiva del ciclo del recambio del hueso, lo que mejora su calidad en enfermedades como la ósea de Paget y la osteoporosis, en los que ha demostrado eficacia clínica.
* **¿Cómo se realiza?** El tratamiento se le administrará por vía intravenosa. En el caso de la osteoporosis postmenopáusica se administrará una dosis de 4 ó 5 mg una vez al año. La repetición del tratamiento deberá ser considerada por su médico de acuerdo a las circunstancias del momento.

Advierta a su médico si tiene alergia a los bisfosfonatos, padece del corazón o arritmia, sufre insuficiencia renal, o se encuentra en tratamiento con fármacos que pueden afectar a la función renal como algunos antibióticos (aminoglucósidos) o diuréticos. Igualmente debe comunicarle si tiene previsto alguna manipulación o cirugía dentaria.

* **¿Cuánto dura?**: La administración de cada dosis dura al menos 20 minutos.
* **Actuaciones previas**: Antes de iniciar el tratamiento se le practicará una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física, analítica de sangre (que incluya calcemia) y orina, evaluación cardiológica que incluirá electrocardiograma y función renal.

Deberá corregirse la hipocalcemia (o disminución del calcio en la sangre), en caso de existir, con calcio y vitamina D. Es necesario hidratar a los pacientes antes de la infusión, especialmente si se trata de pacientes ancianos que toman diuréticos. En las mujeres en edad fértil deberá realizarse un test del embarazo.

* **Recomendaciones:** En el caso de que se presenten fiebre, dolores musculares o de cabeza en los tres primeros días deberá tomar paracetamol o ibuprofeno, según lo indique su médico. Estos sintomas deben desaparecer en pocos días incluso sin tratamiento. No está recomendada su utilización en pacientes con edad inferior a 18 años.
* **Avise a su médico**
* En caso de hipocalcemia, que puede sospecharse por la aparición de calambres, espasmos y contracturas musculares, irritabilidad o convulsiones.
* En caso de sospecha de fibrilación auricular, que puede manifestarse por taquicardia, pérdidas de conciencia o dolor torácico.
* En caso de que vaya a ser sometido a cirugía o manipulación dental deberá advertir a su dentista o cirujano maxilofacial.

## **¿Qué riesgos tiene?**

### *Riesgos generales:*

* El fármaco suele ser bien tolerado durante su administración.
* Está contraindicado en caso de hipersensibilidad a los bisfosfonatos, hipocalcemia, embarazo o lactancia. No se recomienda en caso de insuficiencia renal grave.
* En los días posteriores a la administración de ácido zoledrónico puede tener síntomas pseudo-gripales como fiebre, dolores musculares, articulares o de cabeza que en general desaparecen a los pocos días y se reducen con paracetamol o ibuprofeno.
* Algunos pacientes con enfermedad ósea de Paget pueden desarrollar hipocalcemia (con calambres y espasmos musculares, nerviosismo o convulsiones). Por este motivo debe administrarse calcio y vitamina D durante al menos 10 días después de la administración de Ácido Zoledrónico.
* Se ha observado osteonecrosis de mandíbula en pacientes tratados con ácido zoledrónico. Se trata de una lesión en la zona interna de la boca con dificultades para la cicatrización. Esto ocurre la mayoría de las veces en pacientes que han recibido además quimioterapia o glucocorticoides como tratamiento para cáncer, especialmente si se asocia una mala higiene dental. En estas circunstancias es recomendable una revisión dental antes del tratamiento, debiendo evitarse durante el tratamiento los procedimientos invasivos dentales.
* Otras reacciones adversas ocasionales pueden ser la fibrilación auricular, náuseas, vómitos, diarrea. Menos frecuentes son conjuntivitis, dolor ocular, dolor abdominal, erupción cutánea.
* Al igual que otros bisfosfonatos, se han notificado de forma muy poco frecuente casos graves y ocasionalmente incapacitantes de dolor óseo, articular y/o muscular, o reacciones anafilácticas.

### *Riesgos personalizados o profesionales:*

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece no se conoce que puede presentar otras complicaciones.

### *Beneficios de la actuación a corto y medio plazo:*

En las mujeres con osteoporosis postmenopáusica en riesgo de fractura, se reduce el riesgo de fractura osteoporótica vertebral, de cadera y de todas las fracturas clínicas.

En los pacientes con enfermedad ósea de Paget disminuyen las manifestaciones clínicas y se reduce la actividad metabólica ósea, lo que indica una remisión de la enfermedad.

## **¿Qué otras alternativas hay?**

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos. Se ofrece este tratamiento por pensar que es el más idóneo en este momento de su enfermedad.

Conviene que lea el prospecto del producto y pregunte cualquier duda que tenga al respecto.

**Declaraciones y Firmas**

Su médico ha considerado que ácido zoledrónico es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

He comprendido perfectamente el objetivo y las explicaciones del tratamiento con ácido zoledrónico y he sido informado por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. He leído y comprendido la Hoja de Información al Paciente, y he sido informado sobre los beneficios y posibles efectos adversos. También he comprendido que puede haber otros riesgos que aún no se conocen.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas y de considerar las respuestas dadas. He comprendido que mi aceptación a ser tratado con ácido zoledrónico es voluntaria y que podré discontinuar el tratamiento cuando lo considere adecuado, y que si lo hago, la futura atención médica que recibiré no se verá afectada.

Estoy de acuerdo en que el material gráfico, biológico, historia clínica y demás información relativa a mi enfermedad pueda ser utilizada con fines científicos y docentes.

SÍ NO

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma del paciente y/o representante legal

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre, cedula profesional y firma del médico tratante

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Si el paciente no es capaz de leer o escribir, un testigo imparcial podrá completar la sección superior.

**Aviso de Privacidad:** El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, garantiza el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales recabados en este formulario, los cuales serán de uso exclusivo del formato triage para la atención en urgencias/admisión hospitalaria, como lo establece el art. 25 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.