



Data:	16/04/2013
Referència:	2013045 TM

## NOTA INFORMATIVA

### Ranelat d'estronci (Protelos® i Osseor®): risc d'infart agut de miocardi.

Tipus d'alerta: **Seguretat**      Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears   \* Entitats proveïdores d'atenció primària   \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya   \* Col·legis de farmacèutics   \* Col·legis de metges   \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris   \* Serveis de farmàcia hospitalària   \*

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa al risc d'infart agut de miocardi associat al principi actiu RANELAT D'ESTRONCI, en la qual s'indiquen les mesures que cal adoptar en la prescripció dels medicaments que contenen aquest principi actiu.

El mes de març de l'any passat, l'AEMPS va difondre una nota informativa sobre el risc de tromboembolisme venós i reaccions dermatològiques greus associades a ranelat d'estronci, que van motivar noves contraindicacions d'ús. Aquesta informació es va difondre mitjançant el sistema d'alerta farmacèutica amb el codi 2012027.

El ranelat d'estronci està autoritzat per al tractament de l'osteoporosi postmenopàusica, per tal de reduir l'aparició de fractures vertebrals i de maluc, i també en el tractament de l'osteoporosi en homes adults amb risc elevat de fractura. A l'Estat espanyol hi ha dos medicaments comercialitzats: Protelos® i Osseor®.

El Comitè Europeu per a l'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància (PRAC) ha aconsellat fer una revisió del balanç benefici-risc del ranelat d'estronci. Mentrestant, el PRAC i l'AEMPS fan les recomanacions següents:

- Restringir la prescripció de ranelat d'estronci al tractament de l'osteoporosi severa amb un elevat risc de fractures en dones postmenopàusiques i en homes.
- No utilitzar el ranelat d'estronci en pacients amb antecedents de cardiopatia isquèmica, malaltia arterial perifèrica, malaltia cerebrovascular o hipertensió arterial no controlada.
- No iniciar nous tractaments, o fer una valoració molt acurada, en pacients amb un elevat risc de cardiopatia isquèmica.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la prescripció d'aquest medicament puguin tenir-ho en compte en el seguiment dels pacients en tractament amb aquest medicament.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), als apartats: Professionals /Seguretat en medicaments / Notes informatives de les autoritats sanitàries.

Teresa Martí i Guixà  
Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

am agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 11681 / RG 20417  
Fecha: 16/04/2013 08:36:22

Nota informativa

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### RANELATO DE ESTRONCIO (OSSEOR<sup>®</sup>, PROTELOS<sup>®</sup>): RIESGO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Fecha de publicación: 16 de abril de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 11/2013

***El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, así como no utilizar este medicamento en pacientes con alto riesgo de cardiopatía isquémica.***

***Esta recomendación debe ser confirmada en las próximas semanas en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).***

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda mientras tanto restringir el uso de ranelato de estroncio a pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas y no iniciar el tratamiento en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.***

Ranelato de estroncio (Osseor<sup>®</sup>, Protelos<sup>®</sup>), está autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la menopausia a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera así como en la osteoporosis en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

En su última reunión celebrada entre los días 8 y 11 de abril, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos procedentes del último informe periódico de seguridad de ranelato de estroncio, el cual incluye nuevos datos que muestran un incremento de riesgo de infarto de miocardio.

La información evaluada por el PRAC procede de datos agrupados de ensayos clínicos realizados frente a placebo (aproximadamente 7500 pacientes tratados con ranelato de estroncio o placebo). Estos datos muestran de forma global un incremento de riesgo de infarto de miocardio

CÓRREO ELECTRÓNICO

[fvigilancia@aemps.es](mailto:fvigilancia@aemps.es)

Página 1 de 2

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 53 36



en los pacientes tratados con ranelato de estroncio respecto a placebo sin que se observe un aumento en la mortalidad.

Teniendo en cuenta esta nueva información, así como los riesgos ya conocidos para ranelato de estroncio de tromboembolismo venoso y de reacciones cutáneas graves (ver nota informativa MUH (FV) 04/2012), el PRAC ha concluido que se debería re-evaluar con detalle su balance beneficio-riesgo en las indicaciones autorizadas y que mientras esta evaluación se lleva a cabo se deberían introducir las siguientes restricciones en las condiciones de uso de estos medicamentos.

- **Limitar las indicaciones al tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres con alto riesgo de fractura.**
- **No utilizar ranelato de estroncio en pacientes con:**
  - o **antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular**
  - o **hipertensión arterial no controlada.**

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser valoradas en las próximas semanas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La AEMPS informará de las conclusiones finales. **Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Cuando se establezca un tratamiento con ranelato de estroncio, se deben tener en cuenta las indicaciones mencionadas anteriormente.**
- **No iniciar el tratamiento o valorar cuidadosamente el mismo en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.**

Por último se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, pudiéndose realizar a través de la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)