



Data: 24/02/2014

Referència: 2014019

XL

## NOTA INFORMATIVA

### Ranelat d'estronci (Protelos® i Osseor®): Restriccions d'ús

Tipus d'alerta: **Seguretat**

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

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

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) informa als professionals sanitaris sobre les conclusions del Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) sobre el balanç benefici-risc de RANELAT D'ESTRONCI.

El CHMP, un cop revisades les recomanacions del Comitè per a l'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància (PRAC) recollides a la Nota Informativa 2014003, ha considerat que l'increment del risc cardiovascular (infart agut de miocardi) associat a ranelat d'estronci es pot controlar adequadament restringint el seu ús a pacients amb alt risc de fractura, sense patologia cardiovascular i que no puguin utilitzar una alternativa terapèutica.

Tenint en compte aquestes conclusions, l'AEMPS informa que:

- Ranelat d'estronci s'ha d'utilitzar només en la prevenció de fractures en pacients amb osteoporosis severa i alt risc de fractura, que no poden utilitzar cap altra alternativa terapèutica. La decisió d'utilitzar ranelat d'estronci ha de realitzar-la un metge amb experiència en el tractament d'aquesta patologia.

- Ranelat d'estronci no ha d'utilitzar-se en pacients que presentin o hagin presentat cardiopatia isquèmica, malaltia arterial perifèrica, patologia cerebrovascular, o que pateixin hipertensió arterial no controlada. En cas que alguna d'aquestes circumstàncies succeís durant el tractament, aquest haurà d'interrompre's.

- Abans de començar el tractament i, periòdicament al llarg del mateix, cal avaluar-ne el risc cardiovascular del pacient i, en base a això, valorar la pertinença d'iniciar o continuar el tractament.

Amb objecte de garantir que ranelat d'estronci s'utilitza exclusivament en la població de pacients en la que actualment es considera que el balanç benefici/risc és favorable, l'AEMPS iniciarà els tràmits per qualificar Protelos® i Osseor® com medicaments de DIAGNÒSTIC HOSPITALARI, i informarà de la data concreta d'entrada en vigor de la citada qualificació.

La fitxa tècnica i prospecte dels medicaments amb ranelat d'estronci (Protelos® i Osseor®) s'actualitzarà un cop aquests canvis es reflexin a la corresponent Decisió de la Comissió Europea.

Mentrestant, l'AEMPS recomana complir amb les restriccions a dalt indicades.

Es recorda la importància de notificar totes les sospites de reaccions adverses al Centre de Farmacovigilància de Catalunya, podent-se realitzar a través de la web [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

M. José Gaspar Caro  
Cap de servei de Planificació Farmacèutica



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### FINALIZACIÓN DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO DE RANELATO DE ESTRONCIO (▼ OSSEOR®, ▼ PROTELOS®): RESTRICCIONES DE USO

Fecha de publicación: 21 de febrero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 02/2014

*Tras finalizar la revisión europea del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, se concluye que su uso debe restringirse a:*

- *Pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas que no puedan utilizar otras alternativas terapéuticas y no presentan ni tienen antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o patología cerebrovascular.*
- *No debe utilizarse en pacientes con hipertensión arterial no controlada.*

*La decisión de utilizar ranelato de estroncio debe basarse en la evaluación individual de cada paciente, valorándose además su riesgo cardiovascular antes del inicio del tratamiento y periódicamente durante el mismo.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) sobre el balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio.

El CHMP, una vez revisadas las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recogidas en la nota informativa MUH (FV) 02/2014, ha considerado que el incremento del riesgo cardiovascular (infarto agudo de miocardio) asociado a ranelato de estroncio se puede controlar adecuadamente restringiendo su uso a pacientes con alto riesgo de fractura, sin patología cardiovascular y que además no puedan utilizar otra alternativa terapéutica.



Teniendo en cuenta estas conclusiones, la AEMPS informa de lo siguiente:

- Ranelato de estroncio solo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica. La decisión de utilizar ranelato de estroncio debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de esta patología.
- Ranelato de estroncio no debe utilizarse en pacientes que presenten o hayan presentado cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebro-vascular, o que sufran hipertensión arterial no controlada. En caso de que alguna de estas circunstancias ocurriera durante el tratamiento, éste deberá interrumpirse.
- Antes de comenzar el tratamiento, y periódicamente a lo largo del mismo, debe evaluarse el riesgo cardiovascular del paciente y, en base a ello, valorar la pertinencia de iniciar o continuar el tratamiento.

Con objeto de garantizar que ranelato de estroncio se utiliza exclusivamente en la población de pacientes en la que actualmente se considera que el balance beneficio/riesgo es favorable, la AEMPS iniciará los trámites para calificar Osseor y Protelos como medicamentos de diagnóstico hospitalario e informará de la fecha concreta de entrada en vigor de dicha calificación.

La ficha técnica y prospecto de los medicamentos con ranelato de estroncio (Osseor/Protelos) se actualizará una vez estos cambios se reflejen en la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda cumplir con las restricciones arriba indicadas.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>