



**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia**

**Octubre de 2009**

**Para: PROFESIONALES DE LA SALUD**

**De: MAGÍSTER ERIC CONTE  
Director Nacional de Farmacia y Drogas**

**NOTA INFORMATIVA**

**Información para Profesionales de la Salud: Riesgos de Reacciones Graves de Hipersensibilidad Asociado a Ranelato de Estroncio**

**Ranelato de Estroncio.**

El ranelato de estroncio está aprobado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera, es clasificado como otro de los fármacos que modifican la estructura y la mineralización ósea; se compone de dos átomos de estroncio estable y una molécula de ácido ranélico; el componente orgánico facilita un compromiso óptimo entre el peso molecular, la farmacocinética y la aceptabilidad del fármaco.

En el tejido óseo animal y humano tratados con estroncio, éste se absorbe sobre todo en la superficie de los cristales y apenas reemplaza al calcio en los cristales de apatita del hueso recién formado. El ranelato de estroncio no modifica las características de los cristales óseos.

La dosis recomendada consiste en un sobre de 2g, una vez al día, por vía oral y dada la naturaleza de la enfermedad tratada, el ranelato de estroncio está destinado al uso a largo plazo.

Referencia:

**Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea]**  
**<<http://emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/prolelos/H-560-PI-ES.pdf> [consulta: 7/09/2009]**

**Antecedentes.**

El 16 de noviembre de 2007 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informaron a través de una Nota Informativa a los profesionales sanitarios sobre datos recientes de seguridad relativos a reacciones de hipersensibilidad graves (síndrome DRESS) asociados al uso de ranelato de estroncio (Protelos®, Osseor®); producto que se encuentra autorizado en la Unión Europea (UE) desde septiembre de 2004 para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

En la nota informativa se menciona que desde su comercialización se han notificado en la UE 16 casos, dos de ellos mortales, de un cuadro clínico infrecuente pero grave conocido como DRESS (del inglés Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre y afectación de diversos órganos, como el riñón y el hígado.

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

Este cuadro se ha descrito también asociado al uso de otros medicamentos como anticonvulsivantes, alopurinol, minociclina, abacabir y sulfasalazina. En la mayoría de los casos notificados con ranelato de estroncio los síntomas aparecieron entre 3 y 6 semanas después de iniciar el tratamiento.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) recomendó la actualización urgente de la ficha técnica y el prospecto de Protelos® y Osseor® con la siguiente información:

- **Se debe incluir una advertencia sobre el riesgo de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo DRESS, habiéndose notificado algunos casos mortales. La recuperación del paciente puede ser lenta y se han notificado casos de recurrencia después de suspender el tratamiento con corticoides.**
- **Se debe recomendar a los pacientes que interrumpan el tratamiento en el caso de que aparezca una erupción cutánea y se consulte inmediatamente al médico.**
- **Los pacientes que han suspendido el tratamiento por una reacción de hipersensibilidad no deben reiniciar el mismo.**

Referencia:

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED) [en línea] < [http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI\\_2007-17.pdf](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2007-17.pdf) > [consulta: 7/09/2009]**

### **Centro Nacional de Farmacovigilancia – Panamá.**

En nuestro país tenemos registrado el ranelato de estroncio bajo el nombre comercial Protelos® desde el año 2006 y en el Centro Nacional de Farmacovigilancia solo se ha recibido el reporte de una notificación de sospecha de reacción adversa involucrada con esta sustancia; como parte de las acciones tomadas luego de haber evaluado este reporte se ha solicitado la actualización de la monografía de este producto que reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por lo que nos mantenemos monitorizando y evaluando los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con este fármaco, de igual forma le recomendamos al profesional sanitario tomar en cuenta la información recomendada por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Finalmente le recordamos la importancia de notificar todas sus sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

-----ÚLTIMA LÍNEA-----

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa