

0291/CNFV/DNFD
Panamá, 13 de abril de 2012

Para: **Profesionales sanitarios**

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

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: RANELATO DE ESTRONCIO (PROTELOS[®]), RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES. NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

En nota informativa de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicada el 16 de marzo del 2012, se comunica lo siguiente:

Después de la revisión del balance beneficio-riesgo, se han introducido nuevas contraindicaciones de uso de ranelato de estroncio, no debiendo utilizarse en:

- **Pacientes con tromboembolismo venoso actual o previo (trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar)**
- **Pacientes inmovilizados de forma temporal o permanente**

Adicionalmente, se debe informar a los pacientes sobre la posible aparición de reacciones dermatológicas graves y de sus posibles signos y síntomas con objeto de facilitar la detección precoz de este tipo de reacciones.

En noviembre de 2007, La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó nota informativa sobre el Ranelato de estroncio informando a los profesionales sanitarios sobre datos de seguridad relativos a reacciones de hipersensibilidad graves: síndrome DRESS (del inglés Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) asociadas al uso de ranelato de estroncio (Protelos[®]), que motivaron la actualización urgente de la información de la ficha técnica y el prospecto de este medicamento.

El ranelato de estroncio (Protelos[®]), está autorizado en la Unión Europea desde el año 2004 para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la menopausia a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera.

Con motivo de la publicación en Francia de un estudio en el que identificaron 199 reacciones adversas graves, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), ha revisado el balance beneficio- riesgo de ranelato de estroncio. Aproximadamente la mitad de los casos descritos en este estudio correspondía a tromboembolismo venoso (TEV) y una cuarta parte a reacciones dermatológicas.

Tanto el TEV como las reacciones dermatológicas graves son reacciones adversas conocidas para ranelato de estroncio. El riesgo de TEV se identificó en ensayos clínicos y las reacciones dermatológicas graves como: DRESS (del inglés Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), síndrome Stevens- Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET), se han notificado tras su comercialización, incluyéndose información a este respecto en la ficha técnica de estos medicamentos.

Después de la revisión de toda la información disponible sobre estos aspectos de seguridad procedente de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, se ha concluido que el riesgo de aparición de TEV es mayor en los pacientes con antecedentes de TEV, así como en pacientes inmovilizados. También es más frecuente en pacientes de edad avanzada tratados con ranelato de estroncio.

Como consecuencia, se han introducido nuevas restricciones de uso de ranelato de estroncio en pacientes a riesgo de TEV, concretamente, su uso esta **contraindicado en pacientes con:**

- **Tromboembolismo venoso actual o previo, como trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.**
- **Inmovilización temporal o permanente.**

Respecto a las reacciones dermatológicas graves, se ha concluido que su incidencia es baja. Dado que su pronóstico mejora con un diagnóstico precoz y la suspensión de cualquier medicamento sospechoso se considera de gran importancia que los médicos y pacientes vigilen la aparición de signos y síntomas relacionados con estas condiciones clínicas. **El periodo de mayor riesgo de aparición se SSJ o NET son las primeras semanas de tratamiento, en el caso de DRESS las 3-6 primeras semanas.**

Teniendo en cuenta estas conclusiones y restricciones de uso la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Suspender y no iniciar nuevos tratamientos con ranelato de estroncio en pacientes con TEV, con antecedentes personales del mismo. Debe suspenderse el tratamiento en pacientes que se encuentren inmovilizados de forma temporal o permanente.**
- **Valorar la necesidad de continuar el tratamiento con ranelato de estroncio en pacientes mayores de 80 años con riesgo de TEV.**
- **Informar a las pacientes, particularmente al inicio del tratamiento, sobre la posible aparición de reacciones dermatológicas graves y de sus signos y síntomas con el objeto de facilitar su detección precoz. El periodo de mayor riesgo de aparición son las primeras semanas de tratamiento.**
- **En el caso de aparición de síntomas de reacción de hipersensibilidad grave, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y no reiniciarse en ningún momento.**

Referencias:

- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_04-2012.htm(consultadas 19/03/2012)
- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2007/NI_2007-17_protelos-osseor.htm (consultadas 19/03/2012)
- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_04-2012.htm

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA- PANAMÁ

En nuestro país existe un producto comercial con el principio activo ranelato de estroncio del cual solo se ha recibido una notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a la fecha.

En dicho reporte se comunicaron las siguientes sospechas de RAM:

| Sospecha de RAM a Ranelato de Estroncio | Resultados del algoritmo de evaluación de la RAM (Algoritmo de Karch & Lasagna Modificado) |
|---|--|
| Urticaria, prurito intenso | (+5) Reacción Adversa con causalidad Posible. |
| Nauseas | (+6) Reacción Adversa con causalidad Probable. |
| Diarrea | (+6) Reacción adversa con causalidad Probable. |
| Cefalea | (+6) Reacción Adversa con causalidad Probable. |
| Desvanecimiento | (+4) Reacción Adversa con causalidad Posible. |
| Problemas de memoria | (+6) Reacción Adversa con causalidad Probable. |

Fuente: Registros del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Acciones y Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- El profesional sanitario debe tomar en cuenta la información presentada por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con respecto a las nuevas contraindicaciones y precauciones existentes del principio activo Ranelato de estroncio.
- Suspender y no iniciar nuevos tratamientos con ranelato de estroncio en pacientes con TEV (tromboembolismo venoso), con antecedentes personales del mismo. Debe suspenderse el tratamiento en pacientes que se encuentren inmovilizados de forma temporal o permanente. Seleccionar otra alternativa de tratamiento.
- Informar a las pacientes, particularmente al inicio del tratamiento, sobre la posible aparición de reacciones dermatológicas graves y de sus signos y síntomas con el objeto de facilitar su detección precoz. El periodo de mayor riesgo de aparición son las primeras semanas de tratamiento.
- En el caso de aparición de síntomas de reacción de hipersensibilidad grave, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y no reiniciarse en ningún momento.
- Valorar la necesidad de continuar el tratamiento con ranelato de estroncio en pacientes mayores de 80 años con riesgo de TEV.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado la actualización de la monografía e información para prescribir de este fármaco en la sección de contraindicaciones adicionando la nueva información.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con este fármaco.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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