

BMI/LBR/MOR/JRS/VVG/FAG
[Handwritten signatures]

Santiago, 03 de Febrero de 2014

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha evaluado negativamente la relación Beneficio/Riesgo de ranelato de estroncio.

Ranelato de estroncio es un medicamento destinado a aumentar la masa ósea reemplazando al calcio en los cristales de apatita recién formados. Está indicado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

En abril del año 2012, nuestra Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED, publicó una nota informativa comunicando que ranelato de estroncio se ha asociado con reacciones cardiovasculares, tales como tromboembolismo venoso, y con reacciones cutáneas graves, como DRESS (erupción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica ².

El 10 de enero de 2014, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, informó que el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado una revisión de la relación beneficio/riesgo de ranelato de estroncio, la cual se había iniciado a causa de datos procedentes del informe periódico de seguridad del medicamento, los que mostraban de forma global un incremento del riesgo de infarto al miocardio en los pacientes tratados con este medicamento respecto al placebo, aunque sin un aumento en la mortalidad ^{3,5}. En esa ocasión, la AEMPS restringió el uso de ranelato de estroncio a pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas, indicando no iniciar el tratamiento en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica ³.

La Agencia Europea de Medicamentos, EMA, ha informado también de la finalización de la evaluación realizada por el PRAC, a la que se suma la recomendación que hace este comité, de suspender la comercialización de ranelato de estroncio a nivel europeo, debido a que su relación beneficio/riesgo sería desfavorable⁴. Entre los antecedentes que sustentan esta recomendación, está el que los productos farmacéuticos que lo contienen han mostrado un efecto modesto en la osteoporosis, a lo que se suman otros riesgos asociados a su uso, como reacciones cutáneas graves, trastornos de la consciencia, convulsiones, inflamación hepática y recuento disminuido de células sanguíneas ⁴.

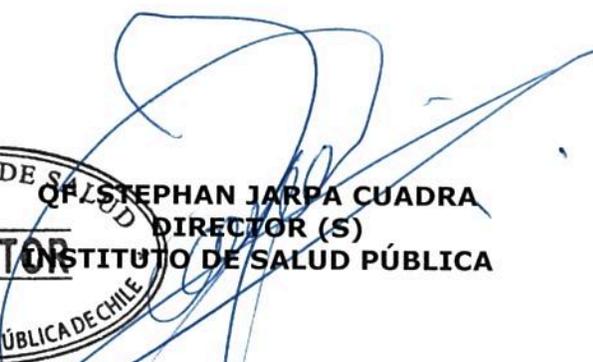
El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido solo una (1) sospecha de reacción adversa relacionada con ranelato de estroncio desde el año 1995, correspondiente a una reacción cutánea no grave ⁶.

ANAMED permanecerá atenta al eventual retiro de este medicamento del mercado europeo; entre tanto, recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta estos nuevos riesgos asociados y evitar, en consecuencia, iniciar nuevos tratamientos con estos medicamentos, a menos que se considere absolutamente necesario.

El Instituto de Salud Pública recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, cualquier sospecha de reacción



adversa, especialmente las graves, tanto de ranelato de estroncio como de cualquier otro medicamento.



OF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DIRECTOR
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. ISP. Base de datos institucional GICONA. Registros Sanitarios N° F-16176/12 y F-15570/11. [Consultada: 20/01/2014].
2. ISP. Nota informativa de seguridad sobre el medicamento ranelato de estroncio. 10/04/2012. Disponible en: [http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2012/04/NOTA%20INFORMATIVA_RANELATO%20DE%20ESTRONCIO.pdf]
3. AEMPS. Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®); riesgo de infarto agudo de miocardio. 24/04/2013. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_11-2013-ranelato-estroncio.pdf]
4. EMA. PRAC recommends suspending use of Protelos/Osseor (strontium ranelate). 10/01/2014. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/01/news_detail_002005.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1]
5. AEMPS. Ranelato de Estroncio (Osseor®, Protelos®): La revisión europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable). 10/01/2014. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_01-2014-ranelato-estroncio.htm]
6. ISP. Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. [Consultada: 20/01/2014].