



ALERTA DIGEMID N° 64 - 2014

RANELATO DE ESTRONCIO: RESTRICCIONES DE USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, que se ha dispuesto una nueva modificación¹ del inserto en los apartados de **indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen **RANELATO DE ESTRONCIO**, un modificador de la estructura y la mineralización ósea autorizado para el tratamiento de osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres con alto riesgo de fractura.

Esta decisión se basa en las conclusiones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)² sobre el balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, que considera:

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.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Utilizar ranelato de estroncio sólo en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica.
- No utilizar ranelato de estroncio 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, este deberá interrumpirse.
- Evaluar el riesgo cardiovascular del paciente, antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo y, en base a ello, valorar la pertinencia de iniciar o continuar el tratamiento.

Se recomienda a los pacientes, no dejar de tomar ranelato de estroncio sin antes consultar con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 25 de noviembre del 2014

1. Primera modificación en indicaciones, contraindicaciones: R.D. N° N°6471 SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 19 de junio del 2013. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_6471_RANELATO_ESTRONCIO.pdf

2. European Medicines Agency recommends that Protelos/Osseor remain available but with further restrictions. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/02/news_detail_002031.jsp&mid=WC0b01ac058001d126