



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 22 - 2013

RANELATO DE ESTRONCIO: RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO

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 la modificación del inserto en los apartados de indicaciones y contraindicaciones de los medicamentos que contienen RANELATO DE ESTRONCIO, un modificador de la estructura y la mineralización ósea autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)¹ de la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)², quienes recomiendan :

Restringir el uso de Ranelato de Estroncio, debido a que muestran mayor riesgo de problemas cardíacos graves.

Esta recomendación del CHMP se sustenta en la opinión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos. Durante la evaluación de ranelato de estroncio, se revisaron los datos de estudios clínicos en mujeres posmenopáusicas, mostrando un mayor incremento de riesgo de infarto de miocardio en los pacientes tratados con respecto a placebo, sin que se observe un aumento en la mortalidad.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Limitar las indicaciones de ranelato de estroncio al tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres con alto riesgo de fractura.
- No utilizar ranelato de estroncio en pacientes con:
 - Una historia actual o pasada de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
 - Hipertensión arterial no controlada.

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.

31 de Julio de 2013

¹ Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Recommendation to restrict the use of Protelos/Osseor (strontium ranelate). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_11-2013-ranelato-estroncio.pdf

² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ranelato de estroncio (osseor®, protelos®): Riesgo de infarto agudo de miocardio. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/04/WC500142507.pdf