



EAG/JRS/CMC/VVG

Santiago, 10 de Abril de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL MEDICAMENTO RANELATO DE ESTRONCIO

Ranelato de Estroncio ha sido asociado a riesgo de tromboembolismo venoso y a reacciones dermatológicas graves

Ranelato de Estroncio es un medicamento que aumenta 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 Chile se encuentran registrados 2 productos que contienen este principio activo, desde el año 2006: Protelos® y Radosel®.

Recientemente, las agencias de medicamentos European Medicines Agency (EMA) y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informaron acerca de la revisión de la relación beneficio/riesgo del medicamento Ranelato de Estroncio, a raíz de la publicación de un estudio realizado en Francia en el que se identificaron 199 reacciones adversas graves, reportadas con este medicamento entre enero de 2006 y marzo de 2009, ya sea a los centros regionales de Farmacovigilancia franceses o a la industria. Alrededor de la mitad de los casos descritos en el estudio corresponden a Tromboembolismo Venoso (TEV) y una cuarta parte a reacciones dermatológicas, entre las que los casos de DRESS (del inglés *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, Erupción por Drogas con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, cuadro potencialmente mortal) representan el 40% de esas reacciones.

El TEV y las reacciones dermatológicas graves son reacciones adversas conocidas para Ranelato de Estroncio. El riesgo de TEV se identificó en ensayos clínicos y tras su comercialización se han notificado reacciones dermatológicas graves como DRESS, síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET). Esta información se encuentra descrita en la información de seguridad del producto en la categoría de advertencia o reacciones adversas.

Después de revisar los datos disponibles, las agencias concluyeron que el riesgo de TEV con Ranelato de Estroncio es mayor en pacientes con antecedentes de TEV, así como en pacientes que están inmovilizados en forma temporal o permanente y en pacientes de edad avanzada.



Los datos también muestran que la tasa de incidencia de reacciones cutáneas graves es baja. No se ha logrado identificar un mecanismo de aparición de estos efectos, pero, 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 estén alerta a la aparición de signos y síntomas relacionados con estas condiciones clínicas. El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones dermatológicas graves son las seis primeras semanas de tratamiento.

Como consecuencia de la revisión realizada, EMA y AEMPS han establecido nuevas contraindicaciones para Ranelato de Estroncio:

- Pacientes con TEV previo o en curso, como trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.
- Pacientes con inmovilización temporal o permanente.

A la fecha, se han recibido en el Subdepartamento de Farmacovigilancia dos notificaciones de sospecha de reacción adversa, no graves, asociadas a Ranelato de Estroncio, ambas relacionadas con afecciones a nivel dermatológico.

Teniendo en cuenta las nuevas restricciones y recomendaciones de uso emanadas de las agencias mencionadas, se recomienda a los médicos tratantes:

- Suspender y no iniciar nuevos tratamientos con Ranelato de Estroncio en pacientes con TEV previo o en curso.
- Suspender el tratamiento con Ranelato de Estroncio en pacientes que se encuentren inmovilizados en forma temporal o permanente.
- Evaluar la conveniencia de continuar el tratamiento con Ranelato de Estroncio en pacientes mayores de 80 años.
- Informar a los pacientes, particularmente al inicio del tratamiento, sobre la posible aparición de reacciones dermatológicas graves y de sus signos y síntomas, con el objetivo de facilitar su detección precoz. El mayor riesgo para ocurrencia de SSJ o NET está dentro de las primeras semanas de tratamiento y por lo general alrededor de 3 - 6 semanas para DRESS. Los signos o síntomas para SSJ o NET incluyen erupción cutánea progresiva, a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa. Los síntomas de DRESS incluyen erupciones cutáneas, fiebre, eosinofilia y compromiso sistémico (por ejemplo, adenopatía, hepatitis, nefropatía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial).
- En caso de aparición de síntomas de reacción de hipersensibilidad grave, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y no reiniciarse en ningún momento.



El Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública - ISP - continuará monitorizando la seguridad del uso de Ranelato de Estroncio y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. Conforme a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a medicamentos.



RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA