



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RANELATO DE ESTRONCIO (OSSEOR[®], PROTELOS[®]): RIESGO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Fecha de publicación: 16 de abril de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 11/2013

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, así como no utilizar este medicamento en pacientes con alto riesgo de cardiopatía isquémica.

Esta recomendación debe ser confirmada en las próximas semanas en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda mientras tanto restringir el uso de ranelato de estroncio a pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas y no iniciar el tratamiento en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.

Ranelato de estroncio (Osseor[®], Protelos[®]), está autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la menopausia a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera así como en la osteoporosis en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

En su última reunión celebrada entre los días 8 y 11 de abril, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos procedentes del último informe periódico de seguridad de ranelato de estroncio, el cual incluye nuevos datos que muestran un incremento de riesgo de infarto de miocardio.

La información evaluada por el PRAC procede de datos agrupados de ensayos clínicos realizados frente a placebo (aproximadamente 7500 pacientes tratados con ranelato de estroncio o placebo). Estos datos muestran de forma global un incremento de riesgo de infarto de miocardio



en los pacientes tratados con ranelato de estroncio respecto a placebo sin que se observe un aumento en la mortalidad.

Teniendo en cuenta esta nueva información, así como los riesgos ya conocidos para ranelato de estroncio de tromboembolismo venoso y de reacciones cutáneas graves (ver [nota informativa MUH \(FV\) 04/2012](#)), el PRAC ha concluido que se debería re-evaluar con detalle su balance beneficio-riesgo en las indicaciones autorizadas y que mientras esta evaluación se lleva a cabo se deberían introducir las siguientes restricciones en las condiciones de uso de estos medicamentos.

- **Limitar las indicaciones 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:**
 - o **antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular**
 - o **hipertensión arterial no controlada.**

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser valoradas en las próximas semanas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La AEMPS informará de las conclusiones finales. **Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Cuando se establezca un tratamiento con ranelato de estroncio, se deben tener en cuenta las indicaciones mencionadas anteriormente.**
- **No iniciar el tratamiento o valorar cuidadosamente el mismo en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.**

Por último se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), pudiéndose realizar a través de la web www.notificaRAM.es