



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RANELATO DE ESTRONCIO (OSSEOR[®], PROTELOS[®]): RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES. NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO

***Modificación de 21 de marzo de 2012 (ver nota al final)**

Fecha de publicación: 16 de marzo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 04/2012

Después de la revisión del balance beneficio-riesgo, se han introducido nuevas contraindicaciones de uso de ranelato de estroncio, no debiendo utilizarse en:

- Pacientes con tromboembolismo venoso actual o previo (trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar)***
- Pacientes inmovilizados de forma temporal o permanente***

Adicionalmente, se debe informar a los pacientes sobre la posible aparición de reacciones dermatológicas graves y de sus posibles signos y síntomas con objeto de facilitar la detección precoz de este tipo de reacciones.

Ranelato de estroncio (Osseor[®], Protelos[®]), está autorizado en la Unión Europea desde el año 2004 para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la menopausia a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera.

Con motivo de la publicación en Francia de un estudio en el que identificaron 199 reacciones adversas graves¹, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado el balance beneficio- riesgo de ranelato de estroncio. Aproximadamente la mitad de los casos descritos en este estudio correspondía a tromboembolismo venoso (TEV) y una cuarta parte a reacciones dermatológicas.



Tanto el TEV como las reacciones dermatológicas graves son reacciones adversas conocidas para ranelato de estroncio. El riesgo de TEV se identificó en ensayos clínicos y las reacciones dermatológicas graves como DRESS (del inglés *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*-ver [Nota informativa de la AEMPS 2007/17](#)), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET), se han notificado tras su comercialización, incluyéndose información a este respecto en la ficha técnica de estos medicamentos.

Después de la revisión de toda la información disponible sobre estos aspectos de seguridad procedente de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, se ha concluido que el riesgo de aparición de TEV es mayor en los pacientes con antecedentes de TEV, así como en pacientes inmovilizados. También es más frecuente en pacientes de edad avanzada tratados con ranelato de estroncio.

Como consecuencia, se han introducido nuevas restricciones de uso de ranelato de estroncio en pacientes a riesgo de TEV, concretamente, su uso está **contraindicado en pacientes con:**

- **TEV actual o previo, como trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.**
- **Inmovilización temporal o permanente.**

Respecto a las reacciones dermatológicas graves, se ha concluido que su incidencia es baja. 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 vigilen la aparición de signos y síntomas relacionados con estas condiciones clínicas. El periodo de mayor riesgo de aparición de SSJ o NET son las primeras semanas de tratamiento, en el caso de DRESS las 3-6 primeras semanas.

Las fichas técnicas y prospectos de Osseor[®] y Protelos[®] serán actualizados con esta nueva información.

Teniendo en cuenta estas conclusiones y restricciones de uso la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Suspender y no iniciar nuevos tratamientos con ranelato de estroncio en pacientes con TEV, con antecedentes personales del mismo. Debe suspenderse el tratamiento en pacientes que se encuentren inmovilizados de forma temporal o permanente.**



- Valorar la necesidad de continuar el tratamiento con ranelato de estroncio en pacientes mayores de 80 años **con riesgo de TEV**.
- Informar a las pacientes, particularmente al inicio del tratamiento, sobre la posible aparición de reacciones dermatológicas graves y de sus signos y síntomas con objeto de facilitar su detección precoz. El periodo de mayor riesgo de aparición son las primeras semanas de tratamiento.
- En el caso de aparición de síntomas de reacción hipersensibilidad grave, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y no reiniciarse en ningún momento.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).

* Modificación de 21 de marzo de 2012: se ha añadido "con riesgo de TEV" en la valoración de la necesidad de continuar el tratamiento con ranelato de estroncio en pacientes mayores de 80 años.

Referencias

1. Ranélate de strontium (Protelos): effets indésirables rapporté en France. Presse Med 2011 ; 40(10) : e453-e462.