

ALERTA INTERNACIONAL

15- REEVALUACION DE LA RELACION DE RIESGO BENEFICIO DEL RANELATO DE ESTRONCIO Y ADVERTENCIA SOBRE RESTRICCIONES DE USO

PÚBLICO OBJETIVO: profesionales de la salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS :RANELATO DE ESTRONCIO

PROBLEMA: La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (Afssaps) decidió ingresar a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para iniciar una nueva evaluación de la relación beneficio /riesgo del ranelato de estroncio (Protelos ®). En espera de los resultados de esta reevaluación, por razones de seguridad y debido a las alternativas terapéuticas, Afssaps envió una advertencia a los profesionales de la salud a fin de que restringir el uso de este fármaco a los pacientes menores de 80 años, con una indicación de intolerancia a los bifosfonatos y el riesgo de fracturas. A pesar de las precauciones que se indican en el resumen de las características del producto (SPC), los datos de farmacovigilancia demuestran la persistencia de la TEV efectos adversos graves, y el riesgo de alergia tipo DRESS-Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms(síndrome de erupción cutánea con eosinofilia y Síntomas sistémicos).

MEDIDA DE REGULACIÓN: Afssaps recomienda prescriptores a evaluar la relación riesgo / beneficio del tratamiento de sus los pacientes actualmente en Protelos ® y restringir el uso de este medicamento a pacientes menores de 80 años, con una indicación de intolerancia a los bifosfonatos y el riesgo de fracturas. Los pacientes también deben ser informados en caso de aparición de erupción cutánea, deben dejar de inmediata y permanentemente Protelos ® y solicitar asistencia médica.

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD. 07/10/2011

SITIO: <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Protelos-R-Ranelate-de-strontium-L-Afssaps-decide-d-une-reevaluation-du-rapport-benefice-risque-et-adresse-une-mise-en-garde-aux-professionnels-recommandant-des-restrictions-d-utilisation-Communique>