



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/17

16 de noviembre de 2007

NOTA INFORMATIVA

RANELATO DE ESTRONCIO (PROTELOS®, OSSEOR®): RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informar a los profesionales sanitarios sobre datos recientes de seguridad relativos a reacciones de hipersensibilidad graves (síndrome DRESS) asociadas al uso de ranelato de estroncio (Protelos®, Osseor®), que han motivado la actualización urgente de la información de la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos.

Ranelato de estroncio se encuentra autorizado en la Unión Europea (UE) desde septiembre de 2004 para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusicas.

Desde su comercialización se han notificado en la UE 16 casos, dos de ellos mortales, de un cuadro clínico infrecuente pero grave conocido como DRESS (del inglés *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), consistente en erupción cutánea, fiebre, y afectación de diversos órganos, como el riñón y el hígado. Este cuadro se ha descrito también asociado al uso de otros medicamentos como anticonvulsivantes, alopurinol, minociclina, abacavir y sulfasalazina. En la mayoría de los casos notificados con ranelato de estroncio los síntomas aparecieron entre 3 y 6 semanas después de iniciar el tratamiento. Uno de los 16 casos procede de España, donde fue notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia con recuperación del paciente.

La EMEA ha comunicado el día 16 de noviembre las conclusiones y recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) respecto a la evaluación de este problema de seguridad y su asociación con el uso de ranelato de estroncio. El CHMP ha recomendado la actualización urgente de la ficha técnica y el prospecto de Protelos® y Osseor® con la siguiente información:

- **Se debe incluir una advertencia sobre el riesgo de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo DRESS, habiéndose notificado algunos casos mortales. La recuperación del paciente puede ser lenta y se han notificado casos de recurrencia después de suspender el tratamiento con corticoides.**
- **Se debe recomendar a los pacientes que interrumpan el tratamiento en el caso de que aparezca una erupción cutánea y se consulte inmediatamente al médico.**

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- **Los pacientes que han suspendido el tratamiento por una reacción de hipersensibilidad no deben reiniciar el mismo.**

En los próximos días la AEMPS procederá a actualizar la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos que contengan ranelato de estroncio, para incluir la información mencionada entre las precauciones a tener con su uso.

Se pueden consultar la nota de prensa y el documento de preguntas y repuestas en la página web de la EMEA (www.emea.europa.eu).

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

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

P.A.

Fdo: Emilio Vargas Castrillón