

N.º 195/CD
Data: 19/11/2007

Assunto: Risco de reacções adversas graves de hipersensibilidade associadas à utilização de Protelos/Osseor – Alterações na informação de segurança

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P vem por este meio informar que:

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda a inclusão de importantes advertências, relativas ao risco de reacções adversas graves de hipersensibilidade, no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI) dos medicamentos Protelos e Osseor, como medida urgente de segurança.

Os medicamentos Protelos e Osseor contêm como substância activa o ranelato de estrôncio e foram aprovados na União Europeia (EU) em Setembro de 2004. São utilizados para o tratamento da osteoporose nas mulheres pós-menopausicas, para redução do risco de fracturas vertebrais e do colo do fémur. A dose diária recomendada é uma saqueta de 2 g, uma vez por dia, por via oral. Devido à natureza da doença tratada estes medicamentos destinam-se a uso prolongado. Estes medicamentos encontram-se comercializados em todos os países da EU, à excepção da Noruega.

Até à data, foram notificados 16 casos de eritema com sintomas sistémicos de eosinofilia (DRESS – Drug Rash with Eosinophilia Systemic Symptoms) em doentes tratadas com Protelos/Osseor, dois dos quais fatais, após uma exposição mundial de cerca de 570.000 doentes/ano.

O síndrome de DRESS é uma condição rara mas grave, a qual pode pôr a vida em risco. As reacções adversas graves que foram notificadas ocorreram 3 a 6 semanas após o início do tratamento, com o aparecimento de eritema cutâneo, acompanhado de febre, aumento das glândulas, elevação do número de leucócitos no sangue e efeitos a nível hepático, renal e pulmonar.

Após avaliação dos novos dados disponíveis, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento concluiu que a utilização de Protelos/Osseor está associada a um risco aumentado de Síndrome de DRESS e dada a gravidade deste síndrome era necessário agir de imediato.

Neste sentido, o CHMP recomendou a actualização da informação de segurança destes medicamentos (RCM e FI) através de um procedimento regulamentar rápido, designado de medida urgente de segurança, para incluir advertências sobre síndromas de hipersensibilidade grave, incluindo DRESS e Stevens Johnson.

Assim, as mulheres em tratamento com Protelos/Osseor são aconselhadas a parar de imediato o tratamento, caso surjam sintomas do síndrome de DRESS (ex. eritema) e a procurar aconselhamento médico. Nestes casos o medicamento não deverá ser reintroduzido.

Como para todos os medicamentos comercializados na União Europeia, o CHMP irá continuar a monitorizar o Protelos/Osseor e tomar as medidas apropriadas caso surjam novas informações.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:
<http://www.emea.europa.eu/>

Para mais esclarecimentos contactar:

Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21-798 71 40 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo