

N.º 212/CD
Data: 20/10/2011

Assunto: **Protelos e Osseor – Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança dos medicamentos Protelos e Osseor (ranelato de estrôncio), com o objectivo de avaliar se os casos notificados de tromboembolismo venoso (TEV) e de erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) têm impacto na relação benefício/risco e nas condições de utilização destes medicamentos.

Os medicamentos Protelos e Osseor, dos Laboratórios Servier, foram autorizados através de procedimento centralizado em Setembro de 2004 e estão indicados no tratamento da osteoporose na mulher pós-menopáusicas para redução do risco de fracturas vertebrais e do colo do fémur.

O tromboembolismo venoso (TEV) e a erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) são riscos conhecidos para estes medicamentos. O risco de TEV foi identificado em ensaios clínicos e o risco de DRESS através de notificações espontâneas pouco tempo depois da concessão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), pelo que foram incluídas advertências no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI) destes medicamentos. Estes riscos estão identificados no Plano de Gestão do Risco (PGR) e têm sido monitorizados pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA.

A Autoridade Francesa do Medicamento (Afssaps) realizou um estudo¹ em que analisou as reacções adversas associadas à toma de ranelato de estrôncio, que foram notificadas aos Laboratórios Servier ou à Afssaps entre Janeiro de 2006 e Março de 2009. Foram identificadas 199 reacções adversas graves, das quais 52% eram cardiovasculares (mais frequentemente reacções de TEV) e 26% cutâneas. Os autores concluíram que a síndrome de DRESS é imprevisível, mas que o risco de TEV pode ser reduzido se for contraindicada a utilização destes medicamentos em doentes com história de TEV e se se interromper o tratamento, caso surja uma nova situação de risco. Assim, a Afssaps recomendou que a utilização do ranelato de

¹ Jonville-Bera, Autret-Leca; Ranélate de strontium (Protelos): effets indésirables rapporté en France; *Presse Med.* 2011; 40(10):e453-e462.

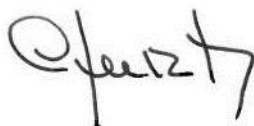
estrôncio se restrinja a doentes com idade inferior a 80 anos, com elevado risco de fracturas e que não possam utilizar bifosfonatos.

O CHMP está a rever todos os dados de segurança cardiovasculares e cutâneos, tendo em conta as medidas de minimização do risco existentes e o seu impacto na relação benefício/risco do Protelos e do Osseor. O Comité emitirá a sua opinião sobre as medidas necessárias para a utilização segura e eficaz destes medicamentos e eventualmente, a necessidade de haver alteração, suspensão ou revogação das AIM.

Enquanto esta revisão está a decorrer não há alterações das recomendações de utilização destes medicamentos na Europa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo