

N.º 066/CD  
Data: 16/03/2012

Assunto: **Protelos/Osseor – Contraindicação em doentes com tromboembolismo venoso (TEV)**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança dos medicamentos Protelos e Osseor (ranelato de estrôncio). O CHMP concluiu que estes medicamentos continuam a ser importantes no tratamento das mulheres com osteoporose. No entanto, as recomendações relativas à prescrição alertam para uma melhor gestão dos riscos associados.

O Protelos e o Osseor estão indicados no tratamento da osteoporose na mulher pós-menopáusica para redução do risco de fraturas vertebrais e do colo do fémur.

A revisão do Protelos e Osseor foi iniciada na sequência da publicação dos resultados de um estudo realizado em França, no período de janeiro de 2006 a março de 2009, que identificou 199 reações adversas graves para estes medicamentos, das quais metade foram eventos de tromboembolismo venoso (TEV) e cerca de um quarto foram reações cutâneas.

O TEV e as reações cutâneas graves são riscos conhecidos para estes medicamentos e têm sido monitorizados pelo CHMP. O risco de TEV foi identificado em ensaios clínicos e o risco de reações cutâneas graves, tais como a erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (*DRESS - drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*), síndrome de Steven-Johnson (*SJS - Stevens-Johnson syndrome*) e necrólise epidérmica tóxica (*TEN - toxic epidermal necrolysis*), tem sido identificado através de notificações pós-comercialização. Os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) e Folhetos Informativos (FI) já contêm a informação sobre estes riscos, nomeadamente nas advertências ou nos efeitos secundários.

O CHMP fez a revisão de todos os dados de segurança do Protelos e Osseor, tendo concluído que o risco de TEV é superior em doentes com história de TEV e em doentes que estão imobilizados, temporária ou permanentemente. O número de casos de TEV em doentes idosos é também mais elevado com Protelos/Osseor do que com placebo.

Os dados mostraram também que a taxa de incidência de reações cutâneas graves, tais como DRESS, SJS e TEN, é baixa e ainda não foi identificado um possível mecanismo de ação.

Uma vez que se obtêm melhores resultados através do diagnóstico precoce e descontinuação imediata de qualquer medicamento suspeito, é muito importante que médicos e doentes estejam atentos ao aparecimento de quaisquer sinais e sintomas.

Considerando os resultados desta revisão, o CHMP da EMA e o Infarmed recomendam:

### Aos Médicos

- Não devem prescrever Protelos e Osseor a doentes com TEV ou história de TEV, nem a doentes que estejam imobilizados temporária ou permanentemente.
- Devem reavaliar a necessidade de continuar com o tratamento de Protelos ou Osseor nos doentes com mais de 80 anos de idade e com risco de TEV.
- Devem interromper imediatamente o tratamento com Protelos ou Osseor nos doentes com DRESS, SJS ou TEN. Nestes doentes não deve ser reiniciado o tratamento com Protelos ou Osseor.
- Devem alertar os doentes para o aparecimento de sinais e sintomas, tais como DRESS, SJS ou TEN.

Os sinais ou sintomas de SJS ou TEN incluem erupção cutânea, geralmente com bolhas ou lesões mucosas; e os sintomas de DRESS incluem erupção cutânea, febre, eosinofilia e envolvimento sistémico (adenopatia, hepatite, nefropatia intersticial e doença pulmonar intersticial).

O risco é mais elevado para a ocorrência de SJS ou TEN nas primeiras semanas de tratamento e cerca de 3 a 6 semanas no caso do DRESS.

#### **Aos Doentes**

- Caso tenham TEV, história de TEV ou estejam imobilizados, temporária ou permanentemente, devem falar do tratamento com o seu médico, numa próxima consulta.
- Devem contactar o seu médico e parar imediatamente o tratamento assim que surgirem sintomas de reação alérgica grave, incluindo erupção cutânea, geralmente com bolhas ou lesões mucosas e sintomas de tipo gripal.

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

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo