



FARMACOVIGILANZA



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE AIFA – EMA del 2 aprile 2012 **Nuove controindicazioni ranelato di Stronzio (Protelos®/Osseor®)**

Il ranelato di stronzio (Protelos®/Osseor®), è indicato (scheda tecnica) per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca. Non esistono indicazioni nell'uomo.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha completato la revisione del ranelato di stronzio, ne ha confermato il positivo rapporto rischio-beneficio, ma ha concluso che occorre introdurre nuove controindicazioni. Questo farmaco non è più raccomandato in pazienti che sono temporaneamente o permanentemente immobilizzati ed EMA precisa che è necessaria una revisione delle avvertenze.

La revisione del ranelato è stata avviata a seguito della pubblicazione di uno studio francese (gennaio 2006 – marzo 2009) che evidenziava 199 gravi reazioni avverse con questo principio attivo: la metà erano eventi di tromboembolismo venoso (TEV) e circa un quarto era relativo a reazioni cutanee.

Le reazioni di TEV e le reazioni cutanee gravi (DRESS – rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici, SJS – sindrome di Stevens Johnson, TEN – necrolisi epidermica tossica) sono rischi noti di questo medicinale, ma il CHMP ha precisato che le informazioni sul prodotto devono essere rinforzate.

Cautela è raccomandata quando il ranelato è prescritto a pazienti con età superiore ad 80 anni e a rischio di TEV.

Su questa opinione, comunque, sarà rilasciata una decisione della Commissione Europea.

Nel frattempo, medici e pazienti, devono attenersi ad alcune precauzioni:

– i medici non devono prescrivere Protelos® e Osseor® ai pazienti con TEV in corso o con una storia di TEV, così come ai pazienti che sono temporaneamente o permanentemente immobilizzati.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

- I pazienti con TEV in corso o una storia di TEV, e coloro che sono temporaneamente o permanentemente immobilizzati, devono discutere il trattamento con il loro medico al loro prossimo appuntamento in programma.
- Quando si trattano pazienti sopra gli 80 anni di età e a rischio di TEV, i medici devono rivalutare la necessità di continuare il trattamento con Protelos® o Osseor®.
- I medici prescrittori devono rendere i pazienti consapevoli del tempo di insorgenza e dei probabili segni e sintomi di reazioni cutanee gravi quali la DRESS, la SJS o la TEN. Il più alto rischio di insorgenza di SJS o TEN è entro le prime settimane di trattamento ed è generalmente di circa 3–6 settimane per la DRESS. I sintomi o segni di SJS o TEN includono rash cutaneo progressivo, spesso con bolle o lesioni mucose; sintomi di DRESS includono rash, febbre, eosinofilia e coinvolgimento sistemico (ad es adenopatia, epatite, nefropatia interstiziale, malattia polmonare interstiziale).
- I pazienti devono interrompere il trattamento immediatamente, quando si verificano i sintomi di gravi reazioni allergiche, incluso il rash cutaneo. Il trattamento non deve essere ripreso in alcun momento, in questi pazienti.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, si rimanda al sito di AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-protelos-e-osseor-ranelato-di-stronzio-02042012>

Si ricorda che le segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci, compreso il fallimento terapeutico, devono comunque essere inviate, a norma di legge, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza il quale è tenuto a inserirle nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza

Azienda USL

Dott.ssa Angela Benini

Tel: 0532/235948

angela.benini@ausl.fe.it