

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Nota Informativa Importante – Protelos/Osseor



Nuova restrizione nell'indicazione e raccomandazioni per il monitoraggio nell'uso di Protelos/Osseor (10 marzo 2014)

Protelos e Osseor sono medicinali contenenti ranelato di stronzio, farmaco indicato nel trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa per ridurre il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca e nel trattamento dell'osteoporosi negli uomini adulti che presentano un aumentato rischio di frattura.

Nel febbraio 2014 EMA ha concluso la revisione iniziata a seguito di una valutazione di routine dei dati di sicurezza che avevano mostrato un **aumentato rischio di gravi problemi cardiaci, incluso l'attacco cardiaco**, con l'uso dei medicinali Protelol ed Osseor.

Da tale revisione è emersa la **raccomandazione di limitare ulteriormente l'uso del medicinale ai pazienti che non possono essere trattati con altri farmaci approvati per l'osteoporosi; tali pazienti devono continuare ad essere valutati periodicamente (generalmente ogni 6-12 mesi) dal loro medico specialista prescrittore e il trattamento deve essere interrotto in caso di sviluppo di problemi cardiaci o circolatori, come ipertensione non controllata o angina.**

Come già raccomandato in una precedente revisione, **i pazienti con una storia di problemi cardiaci o circolatori, come ictus e infarto, non devono utilizzare il medicinale.**

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliera
Dott.ssa Rossella Carletti
Tel: 0532/237605
r.carletti@ospfe.it

Per il Responsabile
Farmacovigilanza Azienda USL
Dott.ssa Anna Campi
Direttore U.O. Assistenza Farmaceutica
Ospedaliera e Territoriale
Tel: 0532/235948
farmacovigilanza@ausl.fe.it