



10 de março de 2014

SERVIER PORTUGAL

Especialidades Farmacêuticas, Lda.

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde

Nova restrição à indicação e recomendações para a monitorização do uso de Protelos ▼/Osseor ▼ (anelato de estrôncio) - Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.

Caro profissional de saúde,

Esta comunicação tem como objetivo divulgar as novas restrições à indicação e recomendações para a monitorização ao uso de Protelos/Osseor, decorrentes da avaliação dos benefícios e riscos do ranelato de estrôncio realizada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA). A evidência existente atualmente não mostra um aumento do risco cardiovascular em doentes sem as contraindicações introduzidas em abril de 2013.

Resumo

- **O uso de Protelos/Osseor está agora restrito ao tratamento da osteoporose grave:**
 - em mulheres pós-menopáusicas,
 - em homens adultos,

com elevado risco de fratura e para quem o tratamento com outros medicamentos autorizados na osteoporose não seja possível, por exemplo, por contraindicação ou intolerância. Em mulheres pós-menopáusicas o ranelato de estrôncio reduz o risco de fraturas vertebrais e do colo do fémur.
- **As contraindicações cardiovasculares atuais, continuam em vigor. Doentes que apresentem quadros clínicos ou antecedentes de, doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular ou hipertensão arterial não controlada, não devem ser tratados com Protelos/Osseor.**
- **É recomendado que o prescriptor:**
 - avalie o risco do doente desenvolver doença cardiovascular, antes de iniciar o tratamento,
 - monitorize o risco cardiovascular em intervalos regulares durante o tratamento (entre 6 a 12 meses),
 - interrompa o tratamento se o doente desenvolver doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica, doença cerebrovascular ou se tiver hipertensão não controlada.
- **O tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da osteoporose.**
- **Serão disponibilizados aos Profissionais de Saúde e aos doentes materiais educacionais relativos às atuais indicações e restrições de Protelos/Osseor.**

Esta comunicação foi acordada com a EMA e com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Informação adicional:

A revisão pela EMA foi iniciada no seguimento do aparecimento de questões de segurança cardiovascular.

As recomendações do Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) surgem após o parecer inicial do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) de suspender os medicamentos devido ao seu risco cardiovascular. No entanto, o CHMP considerou que o risco cardiovascular identificado pelo PRAC pode ser minimizado permitindo o uso dos medicamentos em doentes que não têm outras alternativas terapêuticas.

O ranelato de estrôncio está associado a um aumento do risco de doenças cardíacas, incluindo enfarte do miocárdio. Esta conclusão baseia-se predominantemente em dados da análise consolidada dos estudos controlados com placebo em mulheres osteoporóticas, pós-menopáusicas (3.803 doentes tratadas com ranelato de estrôncio, correspondendo a 11.270 doentes/ano e 3.769 doentes tratadas com placebo, correspondendo a 11.250 doentes/ano). Nestas doentes observou-se um aumento significativo do risco de enfarte do miocárdio no grupo tratado com ranelato de estrôncio comparativamente ao que recebeu placebo (1,7% *versus* 1,1%), com um risco relativo de 1,6 (IC95%=[1,07; 2,38]). Existiu também um aumento do risco de eventos tromboembólicos venosos comparado com placebo (1,9% *versus* 1,3%) com um risco relativo de 1,5 (IC 95%=[1,04;2,19]).

Contudo a informação disponível não demonstra um aumento do risco cardiovascular em doentes sem contraindicações (quadros clínicos ou antecedentes de doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica e/ou doença cérebro vascular ou hipertensão não controlada).

Relativamente aos benefícios, os estudos demonstram um efeito benéfico na prevenção de fraturas, mesmo em doentes com alto risco de fratura.

Notificação de suspeitas de reações adversas:

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Protelos ou Osseor ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ou Departamento de Farmacovigilância da Servier Portugal, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.:
Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do
INFARMED, I.P. em
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seram>
[homepage](#) (preferencialmente) ou para:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40/41
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Departamento de
Farmacovigilância da Servier Portugal
Telefone 213122000
Fax 213122091
ou E-mail
farmacovigilancia.servier@pt.netgrs.com

Comunicação de informação

Caso necessite de informação adicional, por favor contacte o Departamento de Farmacovigilância da Servier Portugal (Telm: 962427305; Telefone: 213122000; Fax: 213122091;
E-mail: farmacovigilancia.servier@pt.netgrs.com

Com os melhores cumprimentos,



Maria Amélia Ribeiro
Diretora Técnica, dos Assuntos Regulamentares e de Farmacovigilância
Servier Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda.