

Circular Informativa

N.º 076/CD/8.1.7.

Data: 12/04/2013

Assunto: **Protelos e Osseor – Restrição da utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda a restrição da utilização dos medicamentos Protelos e Osseor (contendo ranelato de estrôncio), após avaliação de novos dados de segurança que demonstram um risco aumentado de problemas cardíacos, incluindo enfartes do miocárdio, associado à utilização destes medicamentos.

Os medicamentos Protelos e Osseor são utilizados no tratamento da osteoporose na mulher pós-menopáusia para redução do risco de fraturas vertebrais e do colo do fémur.

Durante uma avaliação da relação benefício-risco de rotina destes medicamentos, o PRAC verificou que os Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) apresentavam dados relevantes obtidos num ensaio clínico com cerca de 7500 doentes. Estes dados demonstraram um risco aumentado de enfartes do miocárdio em mulheres pós-menopáusicas a tomar Protelos ou Osseor, em comparação com as mulheres a tomar um placebo, apesar de não se verificar aumento do número de mortes.

Esta análise confirmou ainda a existência de riscos graves de tromboembolismo venoso e reações cutâneas raras que já haviam sido identificados pela EMA em 2012 (conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 066/CD de 16/03/2012](#)).

O PRAC concluiu que é necessária uma avaliação mais aprofundada da relação benefício-risco destes medicamentos e que, entretanto, devem ser feitas algumas alterações na prescrição e utilização dos medicamentos Protelos e Osseor. Assim:

- A utilização deve ser limitada ao tratamento da osteoporose grave com elevado risco de fraturas em mulheres pós-menopáusicas e em homens;
- Não devem ser prescritos a doentes com:
 - antecedentes ou doença cardíaca isquémica (como angina ou enfarte);
 - doença arterial periférica;

- doença cerebrovascular (como AVC);
- hipertensão não controlada.

Os doentes não devem interromper a toma dos medicamentos Protelos ou Osseor e, em caso de dúvidas, devem consultar o seu médico assistente.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo