

Circular Informativa

N.º 091/CD/8.1.7.

Data: 29/04/2013

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 Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirmou a recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) de restrição da utilização dos medicamentos Protelos e Osseor (contendo ranelato de estrôncio), devido ao aumento do risco de doenças cardíacas graves, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 076/CD de 12/04/2013](#).

O CHMP recomenda que os medicamentos Protelos e Osseor sejam utilizados apenas no tratamento da osteoporose grave em mulheres pós-menopáusicas com elevado risco de fraturas e em homens com risco aumentado de fraturas. Foram também incluídas restrições à utilização em doentes com problemas cardíacos ou circulatórios de modo a minimizar o risco cardíaco destes medicamentos.

Esta decisão tem por base uma avaliação benefício-risco de rotina, efetuada pelo PRAC, dos dados obtidos em ensaios clínicos aleatorizados com cerca de 7500 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. Estes dados demonstraram um aumento do risco de enfarte do miocárdio em mulheres pós-menopáusicas a tomar Protelos ou Osseor em comparação com as mulheres a tomar placebo (1,7% versus 1,1%), com um risco relativo de 1,6 (95% IC; 1,07 a 2,38). Verificou-se ainda uma diferença no número de eventos cardíacos graves com estes medicamentos em dois estudos, um em homens com osteoporose e outro em doentes com osteoartrite. Não foi observado um aumento do risco de mortalidade. Dada a existência de outros riscos já confirmados pela EMA em 2012 (riscos graves de tromboembolismo venoso e reações cutâneas raras), o PRAC concluiu que eram necessárias restrições à utilização destes medicamentos para que o perfil benefício-risco se mantivesse positivo.

O PRAC e o CHMP vão também iniciar uma avaliação detalhada de todos os benefícios e riscos associados aos medicamentos Protelos e Osseor.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Aos Médicos:

- A utilização de Protelos ou Osseor está limitada ao tratamento da osteoporose grave em mulheres pós-menopáusicas com elevado risco de fraturas e em homens com risco aumentado de fraturas;
- A utilização destes medicamentos está contraindicada em doentes que apresentem quadros clínicos ou antecedentes de doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica ou doença cerebrovascular e ainda em doentes com hipertensão arterial não controlada;
- O tratamento com Protelos ou Osseor só deve ser iniciado por médicos com experiência no tratamento da osteoporose;
- A decisão de prescrever estes medicamentos deve basear-se na avaliação dos riscos individuais do doente. O risco de desenvolvimento de doença cardiovascular deve ser avaliado antes da prescrição e em intervalos regulares durante o tratamento;
- O tratamento deve ser interrompido se o doente desenvolver doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica ou doença cerebrovascular ou se a hipertensão arterial deixar de estar controlada.
- Esta informação será veiculada pelas empresas responsáveis pela comercialização destes medicamentos a todos os prescritores.

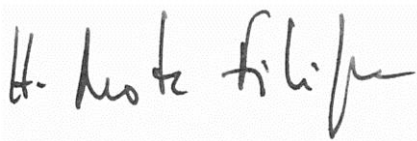
Aos Doentes:

- Não deve interromper o tratamento com Protelos ou Osseor antes de consultar um médico e, em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se continuar a ser tratado com Protelos ou Osseor, o seu médico irá verificar, em intervalos regulares, o seu risco de doença cardíaca e de hipertensão arterial.

A opinião do CHMP seguirá para a Comissão Europeia, a qual emitirá uma decisão vinculativa.

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

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

