

Circular Informativa

N.º 113/CD/8.1.7.

Data: 20/05/2013

Assunto: **Protelos e Osseor – início da revisão**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou um procedimento de revisão para os medicamentos Protelos e Osseor (contendo ranelato de estrôncio), indicados para o tratamento da osteoporose grave. Esta revisão surge após a restrição de utilização divulgada na [Circular Informativa n.º 091/CD de 29/04/2013](#).

Além do aumento do risco de problemas cardíacos graves, incluindo enfarte do miocárdio, associado a estes medicamentos, já tinham sido identificados outros riscos graves, incluindo tromboembolismo venoso e reações cutâneas raras.

Assim, a EMA considerou ser necessário efectuar uma revisão completa de todos os dados disponíveis relativos aos riscos e aos benefícios de Protelos e Osseor. Esta revisão vai ser conduzida pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA e incluirá uma análise detalhada dos dados recentes sobre o risco de problemas cardíacos.

Enquanto decorre esta revisão devem ser seguidas as recomendações dirigidas aos médicos e aos doentes, divulgadas na Circular Informativa acima indicada.

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