

Circular Informativa

N.º 006/CD/ 8.1.7.

Data: 10/01/2014

Assunto: **Protelos e Osseor - Recomendação para suspensão**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; 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) recomendou a suspensão dos medicamentos Protelos e Osseor (contendo ranelato de estrôncio), indicados para o tratamento da osteoporose grave. Esta recomendação surge após uma revisão de segurança, divulgada pela [Circular Informativa n.º 113/CD/8.1.7., de 20/05/2013.](#)

Em abril de 2013, a EMA já tinha recomendado a restrição do uso destes medicamentos, devido ao aumento do risco de doenças cardíacas graves ([Circular Informativa n.º 091/CD/8.1.7., de 29/04/2013](#)), tendo sido identificada a necessidade em realizar uma revisão de segurança mais detalhada e completa.

O PRAC realizou uma revisão de todos os dados disponíveis relativos aos riscos e aos benefícios de Protelos e Osseor, identificando a ocorrência de mais 4 casos de problemas cardíacos graves (incluindo ataques cardíacos) e de mais 4 casos de formação de coágulos sanguíneos e oclusões vasculares por cada 1.000 doentes-ano¹ com Protelos e Osseor, do que com o placebo. Estes medicamentos estão também associados a outros riscos, como reações cutâneas graves, perturbações de consciência, convulsões, distúrbios hepáticos e redução do número de células sanguíneas.

O Comité colocou em questão a evidência existente sobre a extensão com que as restrições recomendadas em abril de 2013 reduzem o risco cardiovascular, e a aplicação na prática clínica dessas medidas, particularmente devido à utilização destes medicamentos em tratamentos de longa duração em doentes idosos.

Em relação aos benefícios, estes medicamentos apresentam um efeito modesto no tratamento da osteoporose, prevenindo cerca de 5 fraturas não vertebrais, 15 novas fraturas vertebrais e 0,4 fraturas da anca por cada 1.000 doentes-ano¹.

¹ Equivalente a 1.000 doentes tratados durante o período de 1 ano.

O PRAC ao considerar os benefícios do medicamento em relação aos riscos conhecidos concluiu que a relação já não era positiva e recomendou a suspensão dos medicamentos Protelos e Osseor, até que novos dados que comprovem uma relação benefício risco positiva para uma população específica estejam disponíveis.

A recomendação do PRAC será agora enviada ao Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), para adoção de uma opinião final na próxima reunião plenária de janeiro de 2014.

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