



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

---

## Alerta de Seguridad Internacional N° 15/2011

---

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

**ALERTA: REEVALUACION DE LA RELACION DE RIESGO BENEFICIO DEL RANELATO DE ESTRONCIO Y ADVERTENCIA SOBRE RESTRICCIONES DE USO.**

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud.

**PRINCIPIO ACTIVO:** **RANELATO DE ESTRONCIO**

**PROBLEMA:** La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (Afssaps ) decidió ingresar a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para iniciar una nueva evaluación de la relación beneficio /riesgo del ranelato de estroncio (Protelos ®). En espera de los resultados de esta reevaluación, por razones de seguridad y debido a las alternativas terapéuticas, Afssaps envió una advertencia a los profesionales de la salud a fin de que restringir el uso de este fármaco a los pacientes menores de 80 años, con una indicación de intolerancia a los bifosfonatos y el riesgo de fracturas. A pesar de las precauciones que se indican en el resumen de las características del producto (SPC), los datos de





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

farmacovigilancia demuestran la persistencia de la TEV efectos adversos graves, y el riesgo de alergia tipo DRESS-Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms(síndrome de erupción cutánea con eosinofilia y Síntomas sistémicos).

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** Afssaps recomienda prescriptores a evaluar la relación riesgo / beneficio del tratamiento de sus los pacientes actualmente en Protelos ® y restringir el uso de este medicamento a pacientes menores de 80 años, con una indicación de intolerancia a los bifosfonatos y el riesgo de fracturas. Los pacientes también deben ser informados en caso de aparición de erupción cutánea, deben dejar de inmediata y permanentemente Protelos ® y solicitar asistencia médica.

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** 07/10/2011

**FUENTE:** INFORMACION DE SEGURIDAD.

**SITIO:** <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Protelos-R-Ranelate-de-strontium-L-Afssaps-decide-d-une-reevaluation-du-rapport-benefice-risque-et-adresse-une-mise-en-garde-aux-professionnels-recommandant-des-restrictions-d-utilisation-Communique>

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@inhrr.gob.ve](mailto:cenavif@inhrr.gob.ve)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

