



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 03-13  
31 de Julio 2013**

**NUEVAS RESTRICCIONES DE USO PARA EL RANELATO DE ESTRONCIO**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nueva información de prescripción en los medicamentos que contengan Ranelato de Estroncio como principio activo en sus formulaciones.

El Ranelato de estroncio se utiliza para tratar osteoporosis en mujeres post-menopáusicas a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) ha informado sobre las conclusiones obtenidas de un análisis de datos agrupados de los estudios aleatorios en alrededor de 7500 mujeres post-menopáusicas con osteoporosis. Los resultados mostraron un aumento en el riesgo de ataque al corazón con Ranelato de estroncio en comparación con el placebo (1,7% frente a un 1,1 %), con un riesgo relativo de 1,6 (intervalo de confianza del 95%, de 1,07 a 2,38).

Una vez analizada la información aportada por la EMA, se le informa a los profesionales de la salud tener en cuenta la siguiente información de seguridad sobre Ranelato de estroncio:

- Solo se debe utilizar para el tratamiento de las osteoporosis en mujeres post-menopáusicas con alto riesgo de fracturas y osteoporosis severa en hombres con mayor riesgo de fractura.
- El tratamiento solo debe de iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de osteoporosis
- El médico debe basar su decisión para prescribir el Ranelato de estroncio en una evaluación de riesgo/beneficio de cada paciente.
- El riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular en el paciente debe ser evaluado antes y periódicamente durante el tratamiento.
- El tratamiento debe interrumpirse si el paciente desarrolla enfermedad cardíaca isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular, o si padece hipertensión no controlada.
- Está contraindicado en pacientes con historia de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular, o en pacientes con hipertensión arterial no controlada.

El medicamento que contiene Ranelato de estroncio en su formulación y que se encuentra registrado en el Ministerio de Salud es:



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



- 1) Protelos®, Ranelato de estroncio, 2 gr. para suspensión oral, registro sanitario N° 4116-HC-4910

Finalmente, se recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con el Ranelato de Estroncio o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

  
**Dra. Guiselle Rodríguez Hernández**  
Directora a.i  
Regulación de Productos de Interés Sanitario



**IRP/XVC**