



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RANELATO DE ESTRONCIO (▼OSSEOR®, ▼PROTELOS®): CALIFICADO COMO MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 11 de julio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 09/2014

- *Osseor® y Protelos® pasarán a ser calificados como medicamentos de Diagnóstico Hospitalario a partir del 1 de agosto de 2014.*
- *Se recuerda la importancia de leer atentamente la ficha técnica del medicamento.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando del inicio (ver [nota informativa MUH \(FV\) 11/2013](#)) y finalización (ver [notas informativas MUH \(FV\) 1/2014](#) y [MUH \(FV\) 2/2014](#)) de la revaluación del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio en sus indicaciones autorizadas.

Con objeto de mantener actualizada la información sobre las condiciones de autorización de ranelato de estroncio en España, la AEMPS informa, tal y como ya se indicó en la nota informativa [MUH \(FV\) 2/2014](#), que **Osseor® y Protelos® acaban de ser calificados como medicamentos de Diagnóstico Hospitalario, con fecha efectiva de aplicación el 1 de agosto de 2014.**

Se recuerdan los cambios fundamentales en las condiciones de uso autorizadas que se han establecido tras la revisión del balance beneficio-riesgo anteriormente mencionada, **reflejadas en la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos:**

- **Ranelato de estroncio sólo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica. La decisión de utilizar**



anelato de estroncio debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de esta patología.

- **Ranelato de estroncio no debe utilizarse en pacientes que presenten o hayan presentado cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebro-vascular, o que sufran hipertensión arterial no controlada. En caso de que alguna de estas circunstancias ocurriera durante el tratamiento, este deberá interrumpirse.**
- **Antes de comenzar el tratamiento, y periódicamente a lo largo del mismo, debe evaluarse el riesgo cardiovascular del paciente y, en base a ello, valorar la pertinencia de iniciar o continuar el tratamiento.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponibles en la web www.notificaRAM.es.