

AMR/PMN/HRL/JRS/CMC/MAG/mms

MODIFICA INDICACIONES APROBADAS Y ACTUALIZA FOLLETOS AL PROFESIONAL Y PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN RANELATO DE ESTRONCIO, INCORPORANDO NUEVAS PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

002642*05.08.2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Las Notas informativas elaboradas por el Subdepartamento Farmacovigilancia y publicadas en la página web del ISP en Abril de 2012 y Enero de 2014, comunicando, la primera de ellas, que el uso de ranelato de estroncio se ha asociado con reacciones cardiovasculares y con reacciones cutáneas graves, y la segunda, que la relación Beneficio/Riesgo de ranelato de estroncio ha sido evaluada negativamente por las autoridades sanitarias europeas, debido a datos que muestran en forma global un incremento del riesgo de infarto al miocardio en los pacientes tratados con este medicamento, aunque sin un aumento en la mortalidad.
2. Los comunicados emanados desde la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ambas de fecha 21 de Febrero de 2014, recomendando, la primera de ellas, restringir el uso de ranelato de estroncio a pacientes imposibilitados de recibir otras terapias para osteoporosis, evitando su uso en pacientes con problemas cardiovasculares y, la segunda, informando que restringirá su uso a pacientes con alto riesgo de fractura, sin patología cardiovascular y que además no puedan utilizar otra alternativa terapéutica.
3. Los registros sanitarios en Chile de los productos que contienen ranelato de estroncio, cuyas indicaciones aprobadas resultan inadecuadas a la luz de los nuevos antecedentes y cuyos folletos de información al profesional y al paciente carecen parcial o totalmente de la información señalada.

CONSIDERANDO

1. Que ranelato de estroncio es un medicamento destinado a aumentar la masa ósea aprobado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera, y para el tratamiento de la osteoporosis en hombres con alto riesgo de fractura;
2. Que los pacientes que utilizan ranelato de estroncio son en su mayoría mujeres posmenopáusicas, cuyo riesgo cardiovascular se equipara al de los hombres, para el tratamiento de osteoporosis, que es un cuadro que determina el uso crónico o prolongado del medicamento;
3. Que el riesgo cardiovascular en la población chilena es particularmente elevado, con gran presencia de factores de riesgo como tabaquismo, sedentarismo y sobrepeso, determinando que los eventos cardiovasculares sean la primera causa de muerte en el país;

4. Que existen otras alternativas terapéuticas para el tratamiento de la osteoporosis; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 96 y 97 de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63 y 64° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que, en adelante, la indicación autorizada para todos los productos que contienen ranelato de estroncio es: "para el tratamiento de la osteoporosis severa en hombres y mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura, sin patología cardiovascular y que a la vez no puedan utilizar otra alternativa terapéutica".

2.- DISPÓNESE que los folletos de información al paciente y al profesional de los productos farmacéuticos que contienen RANELATO DE ESTRONCIO, deberán actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación

PRECAUCIONES

La decisión de utilizar ranelato de estroncio debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis.

Antes de comenzar el tratamiento, y periódicamente (al menos 1 ó 2 veces al año) 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.

Los pacientes que sepan o sospechen que tienen antecedentes cardiovasculares, deben comunicárselo a su médico.

Se debe suspender el tratamiento con Ranelato de Estroncio en pacientes que se encuentren inmovilizados en forma temporal o permanente.

Se recomienda evaluar la conveniencia de continuar el tratamiento con Ranelato de Estroncio en pacientes mayores de 80 años.

Se debe informar a los pacientes, particularmente al inicio del tratamiento, sobre la posible aparición de reacciones dermatológicas graves y de sus signos y síntomas, con el objetivo de facilitar su detección precoz. El mayor riesgo para ocurrencia de síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) está dentro de las primeras semanas de tratamiento y por lo general alrededor de 3 – 6 semanas para cuadros de erupción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Los signos o síntomas para SSJ o NET incluyen erupción cutánea progresiva, a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa. Los síntomas de DRESS incluyen erupciones cutáneas, fiebre, eosinofilia y compromiso sistémico (por ejemplo, adenopatía, hepatitis, nefropatía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial)

En caso de aparición de síntomas de reacción de hipersensibilidad grave, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y no reiniciarse en ningún momento.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse ranelato de estroncio en pacientes que presenten o hayan presentado cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebrovascular, o que sufran hipertensión arterial no controlada. En caso de que el paciente desarrollara alguna de estas condiciones durante el tratamiento, éste deberá interrumpirse.

Ranelato de estroncio está contraindicado en pacientes con inmovilización temporal o permanente, así como también en aquellos con antecedentes de tromboembolismo venoso (TEV) previo o en curso, como trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.

2.- DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen RANELATO DE ESTRONCIO, deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en la página Web del Instituto de Salud Pública de Chile, www.ispch.cl, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias, a más tardar, 15 días después de finalizado el plazo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



DR. RICARDO FABREGA LACOA
DIRECTOR (TP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones

