El laboratorio Elsevier ha emitido una comunicación para profesionales sanitarios sobre la actualización sobre la restricción de la indicación así como de las recomendaciones de seguimiento que han sido establecidas para Protelos/Osseor tras la evaluación global llevada a cabo por la EMA

En el momento actual, los datos disponibles no muestran evidencia de un aumento de riesgo cardiovascular en pacientes en los que no se presentan las contraindicaciones que fueron introducidas en Abril de 2013.

Resumen:

- A partir de ahora, el uso de Protelos/Osseor queda restringido al tratamiento de la osteoporosis severa:
- en mujeres posmenopáusicas,
- en hombres adultos,

con alto riesgo de fracturas, para los que el tratamiento con otros medicamentos aprobados para el tratamiento de la osteoporosis no es posible debido a, por ejemplo, contraindicaciones o intolerancia. En mujeres posmenopáusicas, el ranelato de estroncio reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

- Las actuales contraindicaciones cardiovasculares se mantienen. Los pacientes con episodios actuales o antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular o hipertensión arterial no controlada no deben ser tratados con Protelos/Osseor.
- Se recomienda a los médicos prescriptores:

- evaluar el riesgo cardiovascular de los pacientes antes de comenzar el tratamiento.
- evaluar el riesgo cardiovascular de los pacientes periódicamente, generalmente cada 6-12 meses.
- interrumpir el tratamiento si el paciente desarrolla cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular o si la hipertensión arterial no está controlada.

- El tratamiento sólo debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis.
- Se proporcionarán materiales informativos sobre la indicación actual y las restricciones de uso de ranelato de estroncio (Protelos/Osseor) tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.

Para ampliar información pinchar **aquí** . (07/03/2014)