

## INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

### Ranelato de Estroncio

El Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la European Medicines Agency (EMA) revisó la información relevante sobre el riesgo de Tromboembolismo Venoso (TEV) y reacciones cutáneas severas con el uso de Ranelato de Estroncio, incluyendo los datos de estudios clínicos, estudios poblacionales y vigilancia post-comercialización.

Según lo anterior:

- Se recomienda a los profesionales de la salud no prescribir el Ranelato de estroncio en pacientes con tromboembolismo venoso (TEV) y/o antecedente de TEV.
- Se recomienda a los profesionales de la salud no prescribir el Ranelato de estroncio en pacientes que presenten inmovilidad temporal o permanente.
- Se recomienda a los profesionales de la salud advertir a los pacientes sobre el riesgo de presentar reacciones cutáneas severas tales como, síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens –Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de Ranelato de estroncio, mencionando signos y síntomas.
- Se sugiere a los profesionales de la salud suspender el tratamiento con Ranelato de estroncio en pacientes que desarrollen DRESS, SJS o NET y no deberá reiniciar la terapia farmacológica en estos pacientes.
- Cuando se identifiquen pacientes mayores de 80 años con riesgo de TEV en tratamiento con Ranelato de estroncio, se recomienda realizar una reevaluación sobre la necesidad de la terapia.

*Fuente: EMA anuncios de seguridad 16/03/2012*