

## **In atenta profesionistilor din domeniul sanatatii**

### **Comunicat de presa al ANMDM**

Agentia Europeana a Medicamentului (EMA) a emis in data de 10 ianuarie 2013 un comunicat de presa referitor la recomandarea Comitetului de Farmacovigilenta si de Evaluare a Riscului (PRAC) de suspendare a utilizarii medicamentelor Protelos si Osseor care contin ranelat de strontiu.

PRAC a analizat beneficiile acestor medicamente, precum și riscurile cunoscute (infarct miocardic, tromboembolism venos, reactii cutanate severe) și a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru aceste medicamente încetează să mai fie pozitiv, recomandând suspendarea utilizarii medicamentelor Protelos/Osseor până la apariția unor date noi din care să reiasă caracterul pozitiv al raportul beneficiu-risc pentru un grup bine delimitat de pacienți.

Daca in aprilie 2013, PRAC recomanda restrictionarea utilizarii, dupa evaluarea de rutina a raportului beneficiu-risc pentru ranelatul de strontiu, in ianuarie 2014 Comitetul de Farmacovigilenta al EMA recomanda, dupa o evaluare aprofundata a profilului de siguranta al acestui medicament, suspendarea utilizarii in tratamentul osteoporozei.

In aceasta etapa, pana ce vor fi disponibile date noi care sa confirme utilitatea acestui medicament pentru un anumit segment de populatie si pana la emiterea Deciziei Comisiei Europene pe baza opiniei finale a Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al EMA care va fi formulata dupa sedinta din 20-23 ianuarie 2014, se recomanda medicilor o prudenta deosebita in prescrierea acestui medicament.