

México D.F, 30 de Septiembre de 2014.  
No. CEMAR/CNFV/21/09/14

## **COMUNICADO A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD “RANELATO DE ESTRONCIO”**

Cuando un nuevo medicamento se comercializa se debe evaluar a través del tiempo la relación beneficio-riesgo haciendo énfasis en el riesgo y así determinar su seguridad; es por eso que la Farmacovigilancia juega un papel fundamental en la monitorización estrecha del comportamiento de los medicamentos en las poblaciones y es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud.

Derivado de la Revisión final Europea sobre el balance beneficio-riesgo de Ranelato de Estroncio, (medicamento empleado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas, para reducir el riesgo de sufrir fracturas vertebrales, de cadera y periféricas), comercializado en México como PROTOS®, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) informa que:

- 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. Esta decisión debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de la 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, éste deberá interrumpirse.
- Antes de comenzar el tratamiento, y periódicamente a lo largo del mismo, debe evaluarse el riesgo cardiovascular del paciente y, a partir de esto, valorar la pertinencia de iniciar o continuar el tratamiento.

Asimismo, se invita a los profesionales de la salud y a la población en general a notificar inmediatamente cualquier sospecha de reacción adversa que se presenten con el uso de este u otro medicamento al correo electrónico [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) o en la página principal de COFEPRIS [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx).