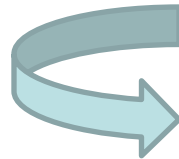


# Reunión de Expertos y Sociedades Científicas: Ranelato de Estroncio para el tratamiento de la Osteoporosis

Buenos Aires , 27 de Febrero de 2014

# OBJETIVOS DE REUNIÓN:

- **Obtener el aporte de Expertos en el proceso de toma de decisiones por parte de ANMAT a consecuencia de la comunicación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14, en relación a la Especialidad Medicinal Ranelato de Estroncio:**



**IMPORTANTES RESTRICCIONES EN SU USO , DIRIGIDO A PACIENTES QUE NO PUEDEN SER TRATADOS CON OTRAS DROGAS APROBADAS PARA LA OSTEOPOROSIS.**

# OBJETIVOS DE REUNIÓN:

- ✓ *Elaborar un Documento conjunto que refleje un discurso armonizado y preciso, fundamentado en los más altos estándares científico- técnicos y académico-asistenciales.*

*Por la difundida prescripción de dicho medicamento así como por las características de la población y la patología para la cual se usa, sin dudas han tenido y tendrán un alto impacto en todos los actores del sistema de salud.*

*Esfuerzos mancomunados y el intercambio de opiniones entre todos los actores, contribuirán a que el proceso de toma de decisiones en relación a este tema se refleje finalmente en el impacto más adecuado en el cuidado de la salud de la población y en el Sistema de salud en general.*

# CONVOCADOS :

- **SAO- Sociedad Argentina de Osteoporosis:**  
Presidente: Dra. Magdalena Norma Guadagna- ***Dra. Maria Silvia Larroudé***
- **AAOMM- Asociación Argentina de Osteología y Metabolismo Mineral:** Presidente: Dra. Virginia Massheimer - ***Dra. Mirena Buttazzoni***
- **SAR: Sociedad Argentina de Reumatología:** Presidente: Dr. Gustavo Citera  
***-Dra. Maria Silvia Larroudé***
- **AAPEC: Asociación Argentina para el Estudio del Climaterio:**  
Presidente: Prof. Dra. Blanca Campostrini
- Experto Consultor: **Prof. Dr. José Zanchetta.**
- Experto Consultor: **Prof. Dr. Carlos Mautalén**
- Experto Consultor: **Dr. León Schurman**
- Experta Consultora: **Dra. María Inés Tamborenea**
- Experto Consultor: **Dr. Osvaldo Daniel Messina**
- Experta Consultora: **Dra. Ana María Galich**

# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14-EMA/84749/2014

- Da especial interés a la Comunicación a los Profesionales y a la importancia de la difusión y entrenamiento en una prescripción extremadamente ajustada a la condición clínica precisa, la paciente adecuada y la estrategia terapéutica adecuada, de modo de mantener la ecuación beneficio / riesgo favorable en todo momento de dicha Especialidad Medicinal.

# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14-EMA/84749/2014

- **“... These final recommendations from the Agency’s Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) come after initial advice from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) to suspend the medicine due to its cardiovascular risk”.**

# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14-EMA/84749/2014

✓ This final EMA recommendation on the use of Protelos/Osseor was based on an analysis of pooled data from randomised studies in around 7,500 post-menopausal women with osteoporosis. The results showed an increased risk of myocardial infarction with Protelos/Osseor as compared with placebo (1.7% versus 1.1 %), with a relative risk of 1.6 (95% CI, 1.07 to 2.38), and an increased risk of venous thrombotic and embolic events — 1.9% versus 1.3 % with a relative risk of 1.5 (95% CI, 1.04 to 2.19).

# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14-EMA/84749/2014

- ✓ *...Available data do not show evidence of an increased cardiovascular risk in patients without established, current or past history of ischaemic heart disease, peripheral arterial disease or cerebrovascular disease, or in those without uncontrolled hypertension”...*



# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14- EMA/84749/2014

- ***'The CHMP agreed with the PRAC's overall assessment of the risks of Protelos/Osseor. Both committees worked in close collaboration and the PRAC's recommendation was instrumental for us to fully assess the benefit-risk profile of the medicine', said Tomas Salmonson, chair of the CHMP. 'However, the CHMP considered that, for patients who have no alternative treatment, regular screening and monitoring to exclude cardiovascular disease will sufficiently reduce the risk identified by the PRAC so that these patients can continue to have access to the medicine.'***

# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14- EMA/84749/2014

- ✓ Da especial interés a la Comunicación a los Profesionales y a la importancia de la **difusión y entrenamiento en una prescripción extremadamente ajustada** a la condición clínica precisa, la paciente adecuada y la estrategia terapéutica adecuada, de modo de mantener la ecuación beneficio / riesgo favorable en todo momento de dicha Especialidad Medicinal.

# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14- EMA/84749/2014

- ✓ The CHMP considered that **the cardiovascular risk in patients taking Protelos/Osseor can be managed by restricting its use to patients with no history of heart and circulatory problems and limiting its use to those who cannot take other medicines approved for the treatment of osteoporosis.** *In addition, patients treated with Protelos/Osseor should be screened and monitored regularly, every 6 to 12 months.*

# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14- EMA/84749/2014

- ✓ “... Additional risk minimisation measures **include providing educational material to prescribers to ensure that only the appropriate patients are treated with the medicine.** Importantly, the company is required European Medicines Agency recommends that Protelos/Osseor remain available but with further restrictions to conduct further research to demonstrate the effectiveness of the new measures”.

# EMA- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de fecha 21/2/14-

EMA/84749/2014-

## Conclusiones:

- ✓ The Committee concluded that given the benefits seen in preventing fractures in patients at high risk, Protelos/Osseor ***should remain an option for patients with no history of cardiovascular disease who cannot take other medicines.***
- ✓ In deciding on how Protelos/Osseor ***should be used, the CHMP took into account the PRAC's analysis of its benefits and risks as well as advice from osteoporosis experts that there is a group of patients who could benefit from the medicine.***

## Información para Pacientes:

- *PROTOS ®/ similares* will only be prescribed for preventing fractures in post-menopausal women and men with severe osteoporosis who have a high risk of fracture and cannot be treated with other medicines approved for osteoporosis.
- *Before starting treatment, your doctor will assess your risk of heart disease and high blood pressure and continue to check your risk at regular intervals during treatment.*
- *You should not take PROTOS ®/ similares if you have or have had heart or circulatory problems such as stroke, heart attack, or obstruction of the blood flow in the arteries.*
- *Your treatment with PROTOS ®/ similares will be stopped if you develop heart or circulatory problems during treatment.*
- *If you have any questions, speak to your doctor or pharmacist.*



## Información para Profesionales :

- ✓ “... Healthcare professionals in the EU Member States will receive a letter informing them of the updated recommendations on the use of Protelos/Osseor. The letter will advise them of the following:”
- ↗ **PROTOS ®/ similares debe ser unicamente usado para tratar osteoporosis severa en mujeres postmenopausicas y hombres con alto riesgo de fractura, para quienes el tratamiento con otros productos medicinales aprobados para el tratamiento de la osteoporosis no es posible debido a, por ejemplo, contraindicaciones o intolerancia,**
- ↗ **PROTOS ®/ similares no debe ser usado en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica , enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecida, actual o con antecedentes o aquellos con hipertensión arterial no controlada.**

## Información para Profesionales :

- ✓ "... Healthcare professionals in the EU Member States will receive a letter informing them of the updated recommendations on the use of Protelos/Osseor. The letter will advise them of the following:"
- ***Los médicos deben continuar basando su decisión de prescribir PROTOS ®/ similares en una evaluación del riesgo individual de cada paciente. El riesgo de un paciente para desarrollar enfermedad cardiovascular debe ser evaluado antes de empezar el tratamiento y en modo regular, generalmente cada 6 a 12 meses.***
- ***PROTOS ®/ similares debe ser suspendido si el paciente desarrolla enfermedad cardiaca isquémica , enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular o hipertensión arterial no controlada.***
- ***Los médicos deben revisar periódicamente a sus pacientes con PROTOS ®/ similares según sea necesario .***



**MEDICAMENTO**  
**“MÉDICAMENTE ADECUADO”**  
**(Modificado de OMS-OPS, 1991)**

Significa que el medicamento seleccionado debe ser **eficaz** **terapéuticamente**, **seguro** **biológicamente**, **de calidad** farmacéutica y que **los beneficios** del tratamiento deben ser **mayores que las reacciones adversas**, debiendo **llenar necesidades** terapéuticas que **otros productos disponibles no satisfacen**

# Consultores:

- **Se encuentran alcanzados por los términos de la Ley N° 24.766 de Confidencialidad.**
- **Declaran no tener ningún interés comercial o asociativo que presente un conflicto de intereses con las opiniones vertidas.**
- **Esta Administración agradece y reconoce nuevamente el contar con el privilegio de la permanente disposición y colaboración, los que contribuyen fuertemente con los objetivos de la ANMAT de proteger y vigilar la salud de la población.**

# ¡Muchas Gracias!

Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina  
(+54-11) 4340-0800 / 5252-8200