



Reazioni cutanee gravi con il ranelato di stronzio

Data 17 novembre 2007
Categoria professione

L'agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda l'introduzione di avvertenze sul rischio di gravi reazioni di ipersensibilità sugli stampati dei farmaci contenenti ranelato di stronzio.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), come misura urgente, raccomanda l'introduzione di forti avvertenze nelle informazioni ai prescrittori e ai pazienti in merito al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità con i farmaci contenenti ranelato di stronzio. Questi prodotti, che contengono il ranelato di stronzio, sono stati approvati nell'Unione europea nel mese di settembre 2004 per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Fino ad ora, sono stati segnalati all'EMA 16 casi di rash cutaneo con sintomi sistemici di eosinofilia (sindrome di Dress) in pazienti trattati con ranelato di stronzio, a seguito di un totale di circa 570.000 anni/paziente di esposizione in tutto il mondo. Due di questi casi sono stati fatali.

La sindrome di Dress è una condizione grave che mette in pericolo di vita. Le gravi reazioni segnalate si sono verificate da 3 a 6 settimane dall'inizio del trattamento, con rash cutaneo, accompagnato da febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue ed effetti sul fegato, reni e polmoni.

Dopo aver valutato i nuovi dati disponibili, il Comitato Scientifico per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP), ha deciso, come misura urgente, di aggiornare provvisoriamente, tramite rapida procedura, le informazioni del prodotto per i prescrittori e per i pazienti in modo da includere le avvertenze sulle gravi sindromi di ipersensibilità, comprese la sindrome di DRESS e quella di Stevens Johnson.

Ai pazienti si consiglia di interrompere il trattamento con Protelos / Osseor quando si verifica un rash cutaneo e di consultare il medico. Una volta che il trattamento è stato interrotto, il ranelato di stronzio non dovrebbero essere somministrati nuovamente.

Fonte: AIFA