

Mise en garde de l'Afssaps sur l'utilisation du ranélate de strontium chez les patientes ménopausées ostéoporotiques (Protelos®) - Lettre aux professionnels de santé

07/10/2011

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée. Malgré les précautions d'emploi indiquées dans le RCP, les données de pharmacovigilance montrent la persistance d'effets indésirables graves à type d'accidents thrombo-emboliques veineux, survenant notamment chez des patientes présentant des facteurs de risque, dont l'âge supérieur à 80 ans, et la persistance de DRESS. L'Afssaps, après avis concordants de ces deux commissions, a décidé de poursuivre l'enquête nationale de pharmacovigilance concernant la sécurité de ce produit et a saisi l'Agence européenne du médicament pour une réévaluation internationale du rapport bénéfice / risque du médicament.

Dans l'attente de cette réévaluation, du fait de l'existence d'alternatives thérapeutiques et afin de protéger les patients français de ces risques, l'Afssaps recommande de restreindre l'emploi de ce médicament aux patientes de moins de 80 ans ayant une contre-indication ou une intolérance aux bisphosphonates et à risque élevé de fractures.