

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA: RANELATO DE ESTRONCIO Y RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD

Autores: Alonso Saavedra M.A, Cecilio Santos C, Morera Bañas T.

Objetivo

Identificar, notificar y prevenir posibles reacciones adversas (reacciones graves de hipersensibilidad) a Ranelato de Estroncio (**RE**) (Protelos®, Osseor®)

Diseño

Protocolo de actuación ante una alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) sobre reacciones graves de hipersensibilidad a RE.

Ámbito de Estudio

Todos los profesionales del Área Sanitaria y usuarios dependientes de ella.



Intervenciones

El Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Área 3 (**SFAP**) registró una alerta (Ref. 2007/17) de la AEMPS, con fecha 17 de noviembre de 2007, sobre riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad a RE (síndrome DRESS). La clasificó como alerta de seguridad de nivel III (el de mayor relevancia). Se publicó en la intranet del Área.

Dada la relevancia de la alerta, se consideró necesario conocer los médicos que habían prescrito el RE y los pacientes tratados.

Se llevaron a cabo dos actuaciones:

1.- A través de *Farmadrid* se localizaron EAPS, CIAS y nº de recetas realizadas durante los últimos 4 meses de los que se disponía datos (periodo junio-septiembre 2007). **Se detectaron 1091 envases prescritos por 172 facultativos.**

2 – En OMI-AP se localizaron **405 pacientes** susceptibles de prescripción con RE.

Se envió carta a cada facultativo informándole de la alerta, las prescripciones realizadas por su CIAS durante el periodo de estudio y relación de pacientes involucrados, junto con las medidas a llevar a cabo. Se solicitaba comunicar al SFAP las reacciones adversas a medicamentos (**RAM**) detectadas.



Paciente	RAM Detectada
1	Ardor de piernas
2	Urticaria
3	Prurito faringeo y cutáneo crónico
4	Diarrea y flatulencia
5	Prurito con erupción cutánea
6	Aparición de hematomas con aumento del INR

Resultados

Se notificaron **6 RAM** al Servicio de Farmacovigilancia de la CAM, lo que supone **el 1,48%** del total de pacientes sobre los que se realiza la intervención.

Conclusiones

La farmacovigilancia activa es una herramienta eficaz en la detección y prevención precoz de la exposición del paciente a RAM. Adicionalmente, promueve la notificación y contribuye a la conveniencia y necesidad de mantenerse alerta por parte de los facultativos.