



## ORIGINAL

# Adecuación de ranelato de estroncio tras alertas de farmacovigilancia en un área de gestión sanitaria



M.R. Cantudo-Cuenca<sup>a,\*</sup>, E. Calvo-Cidoncha<sup>a</sup>, M.A. Robustillo-Cortés<sup>a</sup>,  
M.C. Saborido-Cansino<sup>a</sup>, G. Gómez-Estrella<sup>b</sup> y A. Sánchez-Pedrosa<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Gestión Clínica de Farmacia, Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, Sevilla, España

<sup>b</sup> Unidad de Gestión Clínica San Francisco, Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, Sevilla, España

Recibido el 20 de diciembre de 2014; aceptado el 26 de enero de 2015

Disponible en Internet el 19 de abril de 2015

### PALABRAS CLAVE

Adecuación;  
Ranelato  
de estroncio;  
Alerta

### Resumen

**Objetivo:** Analizar el impacto de una estrategia de adecuación de ranelato de estroncio tras la emisión de recomendaciones, en base a las notas de farmacovigilancia emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el grado de aceptación.

**Diseño:** Estudio prospectivo de intervención desde abril de 2012 a noviembre de 2014.

**Emplazamiento:** Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla.

**Participantes:** Pacientes con prescripción activa de ranelato de estroncio.

**Intervenciones:** Se realizó en cuatro fases, ligada a la emisión de notas de farmacovigilancia sobre ranelato de estroncio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, listados de pacientes y recomendaciones de adecuación.

**Mediciones principales:** Adecuación del tratamiento con ranelato de estroncio y grado de aceptación de las recomendaciones por los facultativos.

**Resultados:** Desde el inicio del estudio, con 182 pacientes incluidos, hasta el comienzo de la revisión de la adecuación por farmacia, se produjo una reducción del 87,9%. La prescripción de ranelato de estroncio era inadecuada en 16 pacientes de los 22; 11 por no cumplir criterios de tratamiento, tres por no haber tenido tratamiento previo con otros medicamentos para prevención de fracturas y dos por contraindicación. El grado de aceptación de las recomendaciones fue del 87,5%, produciéndose en diez pacientes la suspensión de ranelato de estroncio y en cuatro, el cambio a alendrónico o alendrónico/colecalciferol.

**Conclusiones:** El número de pacientes con prescripción de ranelato de estroncio ha disminuido considerablemente. Las intervenciones dirigidas a la revisión de la adecuación del tratamiento, en base a las alertas de farmacovigilancia han sido efectivas.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [rosa\\_cantudo@hotmail.com](mailto:rosa_cantudo@hotmail.com) (M.R. Cantudo-Cuenca).

**KEYWORDS**

Adequacy;  
Strontium ranelate;  
Alert

## Suitability of strontium ranelate in a health care management area after drug surveillance alerts

**Abstract**

*Objective:* To analyse the impact of a strategy on the suitability of strontium ranelate, and its level of acceptance, after issuing recommendations based on drug surveillance alerts issued by the Spanish Medicines and Medical Devices Agency.

*Design:* A prospective interventional study conducted from April 2012 to November 2014.

*Setting:* South Seville Health Management Area.

*Participants:* Patients currently prescribed with strontium ranelate.

*Interventions:* The study consisted of four phases linked to the issue of drug surveillance alerts on strontium ranelate by the Spanish Medicines and Medical Devices Agency, listed by patients and suitability recommendations.

*Main measurements:* Suitability of strontium ranelate treatment and the level of acceptance by physicians.

*Results:* There was a reduction of 87.9% in prescriptions from the beginning of the study, with 182 patients included, until the review of the suitability of the drug began. The prescribing of strontium ranelate was unsuitable in 16 out of the 22 patients remaining; 11 of which were due not meeting the treatment criteria, 3 for not having had previous treatments with other drugs for the prevention of fractures, and 2 due to contraindications. The level of acceptance of the recommendations was 87.5%, leading to the stopping of strontium ranelate in 10 patients, and the changing to alendronate or alendronate/cholecalciferol in another four patients.

*Conclusions:* The number of patients prescribed strontium ranelate has decreased considerably. The interventions directed at reviewing the suitability of this treatment, based on the drug surveillance alerts, have been effective.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**Introducción**

La mayoría de los agentes actualmente disponibles para el tratamiento de la osteoporosis son los antirresortivos (tratamiento hormonal sustitutivo, calcitonina, raloxifeno, bazedoxifeno, bifosfonatos, denosumab) que inhiben la resorción ósea actuando sobre los osteoclastos, disminuyen la tasa de activación del remodelado óseo, incrementan la densidad mineral ósea y preservan la microarquitectura del hueso. Los agentes anabólicos (teriparatida) son aquellos que producen un aumento del remodelado óseo al actuar sobre los osteoblastos, con un incremento de la formación de hueso, lo que aumenta la masa y la resistencia de este<sup>1,2</sup>.

El ranelato de estroncio reduce simultáneamente la resorción ósea y estimula la formación ósea, a pesar de que existen controversias alrededor de su mecanismo de acción<sup>3</sup>. Este agente de doble acción reduce a los tres años de tratamiento el riesgo relativo de sufrir una fractura vertebral en un 41% comparado con placebo<sup>4</sup> y las fracturas de cadera en un 36% en un subgrupo de mujeres con riesgo alto<sup>5</sup>. El riesgo de sufrir una fractura no vertebral se reduce en un 16% tras los tres años de seguimiento, siendo la reducción mayor (19%), si se trata de fracturas no vertebrales mayores<sup>5</sup>. A los ocho años se mantiene este beneficio<sup>6</sup>. Sin embargo, este fármaco se ha asociado a una mayor incidencia de tromboembolismo venoso y cardiopatía isquémica, motivo por el cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido varias notas informativas de seguridad sobre ranelato de estroncio<sup>7,8</sup>.

Además, tras la revisión de las nuevas evidencias, la ficha técnica recomienda restringir su uso en pacientes en riesgo de desarrollar estos eventos<sup>9,10</sup>.

Según las guías clínicas, actualmente el uso generalizado de estos fármacos no está recomendado. La necesidad del tratamiento debe basarse en el establecimiento de un correcto diagnóstico basándose en los resultados de la densitometría ósea y la presencia de factores de riesgo. Los fármacos para prevención de fracturas no siempre se indican bajo un diagnóstico claro de osteoporosis pudiendo existir un exceso en la prescripción de dichos fármacos en pacientes sin criterios establecidos de osteoporosis. Recientemente, diversos estudios han mostrado que estas prescripciones no se adecúan a las recomendaciones<sup>11,12</sup>.

El objetivo del estudio fue analizar el impacto de una estrategia de adecuación de ranelato de estroncio tras la emisión de recomendaciones de uso, en base a las notas de farmacovigilancia emitidas por la AEMPS, así como el grado de aceptación por parte de los facultativos.

**Material y métodos**

Estudio prospectivo basado en una estrategia de intervención ligada a la emisión de notas informativas y alertas de farmacovigilancia sobre ranelato de estroncio por la AEMPS, en el Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla formado por un hospital de especialidades y un distrito de atención primaria compuesto por 20 centros de salud y llevado a cabo desde abril de 2012 a noviembre de 2014.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3457121>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3457121>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)