



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Cinecalcet

El Cinacalcet es un medicamento aprobado en Colombia para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis; para la reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides o hiperparatiroidismo primario, para los que no sea clínicamente adecuada o esté contraindicada la paratiroidectomía. El INVIMA desea hacer las siguientes recomendaciones a los profesionales de la salud con este producto:

- No utilizar Cinacalcet en menores de 18 años
- No iniciar el tratamiento en pacientes con una concentración sérica de calcio (corregida por la albúmina) por debajo del límite inferior del intervalo de normalidad
- Este producto puede producir niveles séricos bajos de calcio, que se pueden manifestar con problemas musculares como calambres, tetania, convulsiones, parestesias y mialgias
- Si los niveles séricos de calcio se reducen por debajo del rango normal, se deben tomar las medidas adecuadas para incrementarlo (por ejemplo, utilizar suplementos de calcio, iniciar o aumentar la dosis de análogos de Vitamina D, o suspender temporalmente el tratamiento con Cinacalcet)
- Medir los niveles séricos de calcio una semana después de iniciar el medicamento o de modificar la dosis. Una vez se establezca la dosis de mantenimiento del medicamento, se recomienda monitorizar el calcio sérico de manera mensual
- Puede desarrollarse enfermedad ósea dinámica si los niveles de hormona paratiroidea (PTH) están crónicamente suprimidos por debajo de aproximadamente 1.5 veces el límite superior de la normalidad al determinarse con el método de la iPTH
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento
- Usar con precaución en pacientes con:
 - Convulsiones
 - Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
 - Enfermedad hepática (se recomienda controlar estrechamente la función hepática durante el tratamiento)
- Reportar los eventos adversos asociados a Cinacalcet al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuentes:

FDA 28/02/2013

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm340551.htm>

Acta 59 del 2011 de la Comisión Revisora del INVIMA 28/02/2013

[http://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-](http://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA_No._59_DE_2011.pdf)

[especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA No. 59 DE 2011.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA_No._59_DE_2011.pdf)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1