

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

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

Cinacalcet

De acuerdo a la información recolectada mediante la verificación de agencias sanitarias de referencia internacional como la Health Canadá, se presenta la información de seguridad relacionada con el principio activo Cinacalcet (Sensipar®) el cual está aprobado en el tratamiento de hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis.

Según los comunicados, existe un vínculo entre el fármaco y anomalías en el ritmo cardíaco asociado con niveles bajos de calcio. Se han añadido nuevas advertencias a la información de las etiquetas para el asesoramiento de este riesgo.

Consultada la base de datos del INVIMA sobre reacciones adversas a medicamentos en conjunto con la literatura disponible en relación al uso de Cinacalcet, se observa que en el uso del medicamento se detectaron anomalías en el ritmo cardíaco asociado con niveles bajos de calcio cuando se empleó en el tratamiento de alteraciones de la glándula paratiroidea.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Los pacientes deben ser monitorizados para detectar oportunamente los niveles bajos de calcio sérico (hipocalcemia), antes de dar inicio al tratamiento con este medicamento.
- Empoderar a los pacientes y sus cuidadores sobre los signos compatibles con niveles bajos de calcio sérico como: calambres, tetania, convulsiones, parestesias y mialgias.
- Los niveles de calcio sérico debe determinarse el plazo de 1 semana después de iniciar o ajustar la dosis de Cinacalcet. Una vez que una dosis de mantenimiento se ha establecido, el calcio sérico debe determinarse mensualmente.
- Prescribir Cinacalcet con precaución en pacientes con otros factores de riesgo para presentar prolongación del intervalo QT, así como síndrome de QT largo congénito conocido (una enfermedad cardíaca hereditaria) o en pacientes que estén tomando otros medicamentos que se sabe causan prolongación del intervalo QT.
- En pacientes con enfermedad renal crónica, a los cuales se les realiza diálisis y que reciben tratamiento con este medicamento, se debe reducir la dosis o

interrumpir el tratamiento de forma permanente, en caso de continuar con signos de bajo contenido de calcio en sangre, prolongación del intervalo QT y arritmias.

- No se recomienda iniciar este tratamiento a pacientes con enfermedad renal crónica y que se les esté realizando diálisis, si cursan con hipocalcemia severa.
- 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

Fuente:

- Base de Datos Sivicos 22-October-2013
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/AACAB2/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/DCE777/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=0128&contentSetId=31&title=Cinacalcet+Hydrochloride&servicesTitle=Cinacalcet+Hydrochloride&topicId=cautionsSection&subtopicId=adverseReactionsSection
- <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm341255.htm>