

14 de febrero de 2014
0171/CNFV/DFV/DNFD



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

Para: Profesionales de la salud



NOTA INFORMATIVA

ADVERTENCIA SOBRE EL USO DE CINACALCET EN POBLACIÓN DE NIÑOS Y ADOLESCENTES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD (Minsa), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN PRESENTADA POR FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

CINACALCET: Es un fármaco calcimimético perteneciente al grupo farmacoterapéutico: Homeostasis del calcio, agentes antiparatiroides.

Las Indicaciones terapéuticas aprobadas para el CINACALCET son las siguientes:

- Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis.
- Cinacalcet puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda.
- Reducción de la hipercalcemia en pacientes con:
 - Carcinoma de paratiroides.
 - Hiperparatiroidismo primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

El mecanismo de acción propuesto es el siguiente:

El receptor sensible al calcio en la superficie de la célula principal de la paratiroides es el principal regulador de la secreción de la hormona paratiroidea (PTH). Cinacalcet es un medicamento calcimimético que reduce directamente las concentraciones de PTH al incrementar la sensibilidad de este receptor al calcio extracelular. La reducción de la PTH se asocia a un descenso paralelo de las concentraciones séricas de calcio. Las reducciones de las concentraciones de PTH se correlacionan con la concentración de cinacalcet.

Una vez alcanzado el estado de equilibrio, las concentraciones séricas de calcio permanecen constantes a lo largo del intervalo de dosis.

Uso según grupos étnicos

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Cinacalcet no está indicado para usar en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. Debido a que los datos en pacientes pediátricos son limitados, no se ha estudiado la farmacocinética de cinacalcet en pacientes pediátricos tras la administración de dosis múltiples.

Adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años.)

La dosis de partida recomendada de cinacalcet para adultos es 30 mg dos veces al día. La dosis de cinacalcet debe ajustarse cada 2-4 semanas, pasando por dosis secuenciales de 30 mg dos veces al día, 60 mg dos veces al día, 90 mg dos veces al día y 90 mg tres o cuatro veces al día, según se necesite para reducir la concentración de calcio sérico hasta el límite

superior de normalidad o por debajo de éste. La dosis máxima usada en ensayos clínicos fue de 90 mg cuatro veces al día.

El calcio sérico debe determinarse durante la semana siguiente al inicio del tratamiento o al ajuste de la dosis de cinacalcet. Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento, el calcio sérico debe determinarse cada 2-3 meses. Después del ajuste hasta la dosis máxima de cinacalcet, se determinarán periódicamente los niveles de calcio sérico; si no se mantienen reducciones clínicamente relevantes, se considerará la interrupción del tratamiento con cinacalcet.

Embarazada, lactancia y fertilidad:

Cinacalcet no ha sido estudiada en mujeres embarazadas. En caso de embarazo su médico puede modificar su tratamiento, ya que cinacalcet puede ser perjudicial para el bebe aun no nacido y no se sabe si cinacalcet pasa a la leche materna.

Insuficiencia renal:

El perfil farmacocinético de cinacalcet en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, y en pacientes sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal es comparable al de voluntarios sanos.

Insuficiencia hepática:

La insuficiencia hepática leve no afectó sustancialmente a la farmacocinética de cinacalcet. Puesto que las dosis son ajustadas individualmente para cada sujeto en función de parámetros de seguridad y eficacia, no se precisa ningún ajuste adicional de la dosis para los sujetos con insuficiencia hepática.

Sexo:

El aclaramiento de cinacalcet puede ser menor en mujeres que en hombres. Debido a que el ajuste de dosis se realiza individualmente para cada paciente, no es necesario un ajuste de dosis según el sexo.

Fumadores:

En el caso de que un paciente inicie o deje de fumar, los niveles plasmáticos de cinacalcet pueden cambiar y puede ser necesario un ajuste de dosis.

Reacciones adversa descritas en la ficha técnica del producto MIMPARA

Sistema u órganos afectado	Frecuencia de Aparición de reacciones adversas		
	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmunológico			reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		anorexia	
Trastornos del sistema nervioso		mareo, parestesia	convulsiones
Trastornos gastrointestinales	náuseas, vómitos		dispepsia, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		erupción cutánea	
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo		mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		astenia	
Exploraciones complementarias		Hipocalcemia testosterona disminuida en sangre	

Experiencia post-comercialización

Durante el uso post-comercialización de Mimpara, se han identificado las siguientes reacciones adversas cuyas frecuencias no se han podido evaluar con los datos disponibles:

- Durante la farmacovigilancia, se han notificado casos aislados e idiosincrásicos de hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca, en pacientes en tratamiento con cinacalcet con insuficiencia cardiaca ya existente.
- Reacciones alérgicas, incluyendo angioedema y urticaria.
- QT prolongado y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia.

SITUACIÓN EN PANAMÁ:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados según la base de datos tres (3) productos que contienen Cinacalcet.

Principio Activo: Cinacalcet		
Nombre Comercial	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Mimpara 30mg tabletas recubiertas	Patheon, inc. De Canada, para Amgen Europe b.v. de Holanda, distribuido por Asofarma,s.a. de Guatemala	84113
Mimpara 60mg tabletas recubiertas	Patheon, inc. De Canada, para Amgen Europe b.v. de Holanda, distribuido por Asofarma,s.a. de Guatemala.	84114
Mimpara 90mg tabletas recubiertas	Patheon, inc. De Canada, para Amgen Europe b.v. de Holanda, distribuido por Asofarma,s.a. de Guatemala	84115

Hasta la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no ha recibido notificaciones sobre reacciones adversas con el producto Mimpara.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud:

- Que el producto Mimpara esta contraindicado en pacientes menores de 18 años ya que no hay suficiente evidencia científica sobre la seguridad para este grupo etareo.
- A los pacientes con insuficiencia hepática se le debe ajustar la dosis y debe dar seguimiento farmacoterapéutico.
- En mujeres embarazadas puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido y no se sabe si cinacalcet pasa a la leche materna.
- Cinacalcet debe ser prescrito solamente para las indicaciones y en dosis aprobadas.

Se exhorta tanto a profesionales de la salud y pacientes a tomar en consideración tanto las precauciones como las recomendaciones enunciadas en esta nota informativa.

Los Invitamos a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos a los Centros Regionales de Farmacovigilancia, a los centros Institucionales de Farmacovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuente bibliográfica:

1. Agencia Europea de Medicamento:

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000570/WC500028900.pdf

2. Ficha técnica de los productos Mimpara 30mg, 60mg, 90mg tabletas recubiertas.

3. Base de datos de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

-----*Última línea*-----