

EAG/JRS/CMC/DMR

Santiago, 31 de Diciembre de 2012



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE CALCITONINA

Posible aumento en el riesgo de cáncer y cambios en su relación beneficio-riesgo por vía intranasal

La calcitonina es una hormona producida por la glándula tiroides que disminuye los niveles de calcio y fosfato en la sangre y promueve la formación de hueso, mediante la inhibición de la resorción ósea¹. En Chile se comercializa tanto en productos para uso por vía parenteral como para administración mediante pulverización intranasal, estando aprobada, en ambas presentaciones, para la prevención de la pérdida aguda de masa ósea debido a inmovilización repentina, en enfermedad de Paget, en hipercalcemia maligna, y en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales².

El 20 de Julio de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó una nota de prensa³ recomendando limitar el uso prolongado de medicamentos que contienen CALCITONINA, debido a evidencia disponible de que el uso prolongado de este medicamento se asociaría a un aumento en el riesgo de cáncer. Dicha evidencia surgió del análisis de estudios clínicos que mostraron un aumento del riesgo de cáncer (de 0,7% a 2,4% en el largo plazo) en pacientes que recibían calcitonina, comparados a los pacientes que recibían placebo, siendo mayor el aumento en aquellos que recibieron calcitonina intranasal.

En esta nota, además, la EMA informó que la formulación intranasal, destinada a tratar osteoporosis, sería retirada del mercado europeo. Ello, debido a que la calcitonina ha mostrado una eficacia limitada en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica y riesgo de fracturas, por lo que sus beneficios no superan los riesgos en esta indicación. Por otra parte, se indicó que el uso de Calcitonina inyectable debería reservarse para (a) prevención de pérdida aguda de masa ósea debido a inmovilización repentina, recomendando tratamientos de dos semanas, con duración máxima de cuatro semanas, (b) enfermedad de Paget, en pacientes que no responden a tratamientos alternativos o cuando dichos tratamientos no son convenientes, por un período de tres meses, o excepcionalmente hasta 6 meses y (c) hipercalcemia causada por cáncer. En general, el tratamiento con calcitonina deberá limitarse al periodo de tiempo más corto posible y usando la mínima dosis efectiva.

Posteriormente (24 de Julio de 2012), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una nota informativa⁴ en términos similares, puntualizando que, para la prevención de pérdida aguda de masa ósea debido a inmovilización repentina, como en el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, el tratamiento con calcitonina parenteral deberá tener una duración limitada de 2 a 4 semanas. Además, recomendó no iniciar nuevos tratamientos con calcitonina intranasal; considerar el cambio a otras alternativas terapéuticas en pacientes que la usan actualmente; y utilizar calcitonina inyectable solo en las indicaciones autorizadas, por el periodo de tiempo más corto posible y usando la dosis mínima eficaz.

En la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de calcitonina⁵.

Basándose en la información disponible, el Instituto de Salud Pública ha decidido hacer las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales:

- Evitar iniciar nuevos tratamientos con calcitonina intranasal.
- Revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan calcitonina intranasal y evaluar el cambio a otras alternativas terapéuticas.
- Limitar el tratamiento con calcitonina inyectable para las indicaciones autorizadas, al periodo de tiempo más corto posible y usando la dosis mínima eficaz.

Por otra parte, a los pacientes, se les recomienda:

- Los pacientes que reciban tratamiento con calcitonina para la osteoporosis deberán acudir a su médico habitual para decidir la mejor alternativa de tratamiento.
- No suspender el tratamiento sin consultar a su médico.

La seguridad de este medicamento continuará siendo monitorizada y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. Conforme a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos - ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile, toda sospecha de reacción adversa asociada a productos farmacéuticos que contengan calcitonina o cualquier otro medicamento.



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. Rxlist. The Internet Drug Index. (Consultada 25-07-2012).
http://www.rxlist.com/script/main/srchcont_rxlist.asp?src=calcitonin
2. Base de Datos Institucional GICONA. B-990/10, B-992/10, B-993/10, B-1544/11, B-1546/11, B-1327/11, B-54/07. (Consultada 25-07-2012)
3. European Medicines Agency recommends limiting long-term use of calcitonin medicines. EMA/CHMP/483874/2012. 20 de Julio 2012.
4. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. Nota informativa Calcitonina: uso restringido a tratamientos de corta duración.
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_13-2012.htm (Consultada 25-07-2012)
5. Base de datos de sospechas de reacciones adversas. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Consultada 26.07.2012.