

62 GZR/JRS/CMC/FAG/mms

Santiago, 30 de Octubre de 2013

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Cinacalcet y nuevas advertencias de problemas cardiacos.

Cinacalcet actúa controlando los niveles de la hormona paratiroidea, calcio y fósforo en el cuerpo, y se utiliza para tratar alteraciones de las glándulas paratiroides. En Chile existen 6 registros sanitarios autorizados en presentaciones orales de 30, 60 y 90 mg¹.

Recientemente, la agencia Health Canada emitió un comunicado en el cual informa que se ha identificado una posible relación entre cinacalcet y alteraciones del ritmo cardiaco, asociadas a niveles de calcio sérico disminuidos. Es bien conocido que este fármaco causa disminución de los niveles séricos de calcio por debajo los niveles normales (hipocalcemia), lo que puede provocar cambios eléctricos en el corazón, en forma de prolongación del intervalo QT y arritmias, que pueden ser serios y en muchos casos conducir a la muerte². Estas alteraciones han sido reportadas en un pequeño número de pacientes tratados con cinacalcet, cuyo calcio sérico se ha encontrado disminuido; aun así, es difícil determinar con certeza cuál es el rol que cumple cinacalcet en el desarrollo de estas alteraciones cardiacas, ya que otros factores de riesgo pudieron haber estado presentes en los pacientes afectados. Sin embargo, debido al efecto que puede producir la hipocalcemia sobre el corazón, no puede descartarse la posibilidad de que cinacalcet haya provocado o contribuido al desarrollo de la prolongación del intervalo QT o de la arritmia^{2,3}.

Por lo anterior, se ha estimado importante advertir a los profesionales de la salud y a los pacientes acerca del riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmia asociado con el uso de cinacalcet, así como recomendar no utilizarlo en pacientes con factores de riesgo tales como síndrome congénito de QT largo o pacientes que estén recibiendo medicamentos que prolonguen el intervalo QT. Para los pacientes que sean tratados con cinacalcet en enfermedad renal crónica y que reciban diálisis, se recomienda reducir la dosis o discontinuar su uso si el nivel sérico de calcio disminuye o se presentan signos de prolongación del intervalo QT o arritmia. En estos pacientes, el medicamento no debe ser iniciado si presentan una hipocalcemia severa³.

En la Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de RAM asociadas a cinacalcet⁴.

ANAMED del ISP continuará monitorizando la seguridad de cinacalcet y actualizará la información, cuando cuente con datos adicionales. El Instituto de Salud Pública recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa, especialmente las graves, de los productos farmacéuticos que contienen cinacalcet, como también de cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SALUD
OF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. ISP. Base de datos institucional GICONA. [Consultada: 23/10/2013].
2. Health Canada New heart warnings for the drug Sensipar, 15/10/2013 Disponible en [<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36267a-eng.php>]
3. EMA. Ficha técnica o resumen de las características del producto Mimpara.
4. ISP. Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. [Consultada: 23/10/2013].