



ALERTA DIGEMID N° 04 - 2013

DENOSUMAB: RIESGO DE HIPOCALCEMIA SINTOMÁTICA GRAVE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **advertencias y precauciones, contraindicaciones, dosis y vía de administración, administración durante el embarazo** de los productos farmacéuticos que contienen DENOSUMAB un anticuerpo monoclonal IgG2 con gran afinidad y especificidad por el RANKL (Ligando Receptor del Activador del Factor Nuclear Kappa- β), molécula que participa en el metabolismo óseo activando los osteoclastos y, por lo tanto en la degradación ósea. En el Perú existe un (1) producto farmacéutico con registro sanitario vigente con denosumab, cuyo nombre de comercialización es Prolia®, autorizado para el tratamiento de osteoporosis postmenopáusica y para el tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia antineoplásica con ablación hormonal.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Canadiense de medicamentos, Health Canada¹ la que ha comunicado a los profesionales de salud y pacientes:

Se han reportado casos de hipocalcemia sintomática grave durante la post comercialización, los cuales se han producido a una tasa estimada de 1-2%, incluyendo casos con desenlace fatal.

Los signos y síntomas de estos casos incluyeron: alteración del estado de conciencia, tetania, convulsiones y alargamiento del intervalo QT, que se asociaron temporalmente con el uso de denosumab, cuando los niveles de calcio eran bajos.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Antes de iniciar el tratamiento con DENOSUMAB deberá corregirse la hipocalcemia preexistente.
- Todos los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D a menos que presenten hipercalcemia.
- Si se produce hipocalcemia durante el tratamiento, puede ser necesario administrar un suplemento adicional de calcio.
- Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) o aquellos que se encuentran sometidos a diálisis presentan mayor riesgo de desarrollar hipocalcemia. En estos pacientes se recomienda llevar a cabo una monitorización de los niveles de calcio.

A los pacientes, se les recomienda comunicarse con su médico si durante el tratamiento presentan confusión, espasmos musculares, calambres, convulsiones e irregularidad del ritmo cardíaco.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima 08 de abril del 2013

¹. Health Canada. XGEVA (denosumab) - Risk of Severe Symptomatic Hypocalcemia, Including Fatal Cases - For Health Professionals. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/xgeva_hpc-cps-eng.php