

Paricalcitol, 2 mcg, capsula de gelatina suave

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10388

Principio activo:

Paracalcitol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Capsula blanda.

Concentración:

2 mcg.

Código ATC:

H05BX02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

2 mcg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos con enfermedad renal crónica, estadios 3 y 4:

La dosis inicial dependerá de los niveles basales de PTHi:

≤ 500 pg/ml: 1mcg/día o 2 mcg/3 veces a la semana.

> 500 pg/ml: 2mcg/día o 4 mcg/3 veces a la semana.

Ajustar la dosis según los niveles de PTHi comparados con los niveles basales.

En enfermedad renal crónica, estadio 5:

Administrar tres veces a la semana, según los niveles de PTHi, para lo cual debe calcularse los niveles basales de hormona paratiroidea con utilizando la fórmula: (PTHi) (pg/ml) /60 [(pmol/l) /7]. Dosis máxima de 32 mcg.

Pacientes de 10 a 16 años con ERC, estadio 3 y 4:

Dosis inicial de 1mcg administrado tres veces por semana. Reajustar la dosis según los niveles séricos de PTHi, calcio sérico y fósforo. Se puede aumentar la dosis 1mcg cada 4 semanas. (TEVA PHARMA, S.L.U, 2016)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento y prevención del hiperparatiroidismo secundario a insuficiencia renal crónica en estadios 3 y 4 en adultos y paciente pediátricos de 10 a 16 años.

Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario asociado a enfermedad renal crónica estadio 5 en pacientes en diálisis o hemodiálisis peritoneal.

Carcinoma de paratiroides e hiperparatiroidismo primario en adultos. (TEVA PHARMA, S.L.U, 2016)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%:

Nausea.

Del 1 al 10%:

Vómitos, edema, palpitaciones, escalofríos, neumonía, hemorragia gastrointestinal, síndrome pseudogripal, sepsis, hipocalcemia, hipercalcemia, aumento de la creatinina sérica.

Reportadas post comercialización:

Angioedema, cefalea, constipación, dolor abdominal, hiperfosfatemia. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Al inicio de la terapia o después de cada ajuste de dosis se debe monitorear los niveles séricos de PTHi, calcio y fosforo cada dos semanas por 3 meses, posteriormente cada mes por tres meses y finalmente cada 3 meses.

Los pacientes que consumen digitálicos, tienen más riesgo de presentar toxicidad debido a hipercalcemia. Se debe usar con precaución cuando existe el uso concomitante con paracalcitol.

Se debe usar con precaución en insuficiencia hepática.

La administración excesiva del fármaco puede causar supresión de la PTH, hipercalcemia, hiperuricemia e hiperfosfatemia.

La disminución de los niveles séricos de calcio puede causar parestesias, mialgias, espasmos musculares, tetania y convulsiones, incluso en pacientes pediátricos.

La hipercalcemia crónica puede causar calcificación vascular y calcificaciones en tejidos blandos.

La hipercalcemia puede exacerbarse si se administra paracalcitol y preparaciones con altas dosis de calcio como diuréticos tiazídicos u otros componentes con vitamina D.

La supresión excesiva de la hormona paratiroidea puede producir hipercalcemia y desencadenar una osteodistrofia de bajo recambio.

En pacientes pre-dializados, el uso de paricalcitol así como otros activadores del receptor de vitamina D, pueden aumentar la creatinina sérica sin modificar el índice de filtración glomerular.

Se debe educar a todos los pacientes sobre los síntomas de la hipocalcemia para que puedan ser notificados a un médico inmediatamente. Todos los pacientes deberían llevar una monitorización estrecha de los niveles de calcio sérico especialmente al inicio del tratamiento o después de un ajuste de dosis. (TEVA PHARMA, S.L.U, 2016) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Toxicidad por vitamina D. Hipercalcemia. (TEVA PHARMA, S.L.U, 2016) (Medscape, b)

Interacciones:

Serios usar alternativas:

Apalutamida, conivaptan, fexinidazol, idelalisib, voxelotor.

Monitorear de cerca:

Atazanavir, bosentan, carbamazepina, cenobamato, ceritinib, cloranfenicol, claritromicina, cobicistat, colesevelam, colestipol, crofelemer, dabrafenib, danazol, darunavir, digoxina, efavirenz, elagolix, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir, fedratinib, fosamprenavir, fosfofenitoína, iloperidona, indinavir, istradefilina, itraconazol, ketoconazol, levoketoconazol, lopinavir, mifepristona, mitotano, nafazodona, nelfinavir, orlistat, fenitoína, posaconazol, ribociclib, rifabutina, ritonavir, rucaparib, saquinavir, estiripentol, tazemetostat, tecovirimato, tiprnavir, voriconazol.

Menores:

Acetazolamida, anastrozole, ciclofosfamida, drospirenona, larotrectinib. (TEVA PHARMA, S.L.U, 2016) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Existe información limitada del uso de paracalcitol en mujeres embarazadas y sus riesgos asociados. Puede existir un riesgo potencial.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche materna, los efectos en los lactantes o la producción de leche. Se recomienda valorar el riesgo/beneficio antes de utilizarse durante el periodo de lactancia. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Medscape. (a). Medscape. Obtenido de Paricalcitol:
<https://reference.medscape.com/drug/zemplar-paricalcitol-342830#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Paracalcitol:
<https://reference.medscape.com/drug/zemplar-paricalcitol-342830#5>
- Medscape. (c). Medscape. Obtenido de Paracalcitol:
<https://reference.medscape.com/drug/zemplar-paricalcitol-342830#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Paricalcitol:
<https://reference.medscape.com/drug/zemplar-paricalcitol-342830#6>
- TEVA PHARMA, S.L.U. (Noviembre de 2016). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Obtenido de Paracalcitol:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/76707/76707_ft.pdf
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2024, de Paricalcitol:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=H05BX02