

Paricalcitol, 5 mcg/ml, solución inyectable, ampolla 1 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10571

Principio activo:

Paracalcitol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

5 mcg/ ml.

Código ATC:

H05BX02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

2 mcg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis inicial se debe calcular según los niveles basales de hormona paratiroidea:

$$\frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pmol}}{8}$$

Administrado por vía intravenosa en bolo, con frecuencia máxima de días alternos, en cualquier momento durante la hemodiálisis. Dosis máxima de 40mcg.

La dosis debe ajustarse según la disminución de PTHi en relación a su nivel basal:

Igual, mayores o una disminución menor del 30%: Aumentar de 2 a 4 mcg.

Disminución mayor del 30% pero menor del 60%: Mantener dosis.

Disminución mayor del 60% o PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/mL): Disminuir de 2 a 4 mcg. (Altan Pharmaceuticals S.A. , 2017)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento y prevención del hiperparatiroidismo secundario a insuficiencia renal en hemodiálisis. (Altan Pharmaceuticals S.A. , 2017)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%:

Nausea.

Del 1 al 10%:

Vómitos, edema, palpitaciones, escalofríos, neumonía, hemorragia gastrointestinal, síndrome pseudogripal, sepsis, hipocalemia, 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.

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. (Altan Pharmaceuticals S.A. , 2017) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Toxicidad por vitamina D. Hipercalcemia. (Altan Pharmaceuticals S.A. , 2017) (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, fosfofenitoina, iloperidona, indinavir, istradefilina, itraconazol, ketoconazol, levoketoconazol, lopinavir, mifepristona, mitotano,

nafazodona, nelfinavir, orlistat, fenitoína, posaconazol, ribociclib, rifabutina, ritonavir, rucaparib, saquinavir, estiripentol, tazemetostat, tecovirimato, tiprinavir, voriconazol.

Menores:

Acetazolamida, anastrozole, ciclofosfamida, drospirenona, larotrectinib. (Altan Pharmaceuticals S.A. , 2017) (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:

Altan Pharmaceuticals S.A. (Febrero de 2017). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Obtenido de Paracalcitol:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/76339/FT_76339.html.pdf

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>

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