

Vitamina D (alfacalcidol), cápsula 0.25 mcg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

419

Principio activo:

Alfa-calcidol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Concentración:

0.25 mcg.

Código ATC:

A11CC03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

1 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Pacientes adultos con enfermedad renal crónica en estadio 3 y 4:

Dosis inicial de 0,25 mcg/ día, dosis de mantenimiento de 0,5 mcg/día.

Dosis máxima: 12 mcg/ semana.

Pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en estadio 3 y 4:

0,2 a 3,9 ng/kg/día, dosis media de 10 a 12 ng/kg/día.

Pacientes adultos en diálisis (enfermedad renal crónica en estadio 5):

Dosis inicial de 05 mcg/día. Aumentar la dosis si es necesario de 0,25 a 0,50 mcg en intervalos de una semana hasta alcanzar los valores de PTH deseados.

Pacientes pediátricos en diálisis (enfermedad renal crónica en estadio 5): 10 a 20 ng/kg/día. (LEO Pharma S.A., 2017)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Prevención y tratamiento de osteodistrofia renal. Tratamiento de hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 3 a 5. (LEO Pharma S.A., 2017)

Reacciones adversas:

Frecuentemente no definidas:

Arritmias, confusión, estreñimiento, sequedad bucal, dolor de cabeza, hipercalcemia, letargo, sabor metálico, dolor muscular o óseo, náuseas, lentitud y vómitos. (LEO Pharma S.A., 2017) (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se debe discontinuar si el paciente empieza a presentar hipercalcemia.

La toxicidad de la vitamina D puede durar hasta 2 meses después de la interrupción del tratamiento.

Se deben obtener niveles de calcio sérico al menos cada dos semanas cuando se esté realizando ajuste de dosis o discontinuación del tratamiento.

Durante el tratamiento se debe monitorizar los niveles de fosfatasa alcalina, PTH y calcio sérico.

Se debe usar con precaución en pacientes con arritmias cardíacas ya que la hipercalcemia puede agravar su enfermedad.

En pacientes con enfermedad ósea renal o función renal severamente deteriorada se puede utilizar quelantes de fósforo con combinación con alfacacicol para prevenir el aumento de fósforo sérico y la calcificación metastásica.

La hipercalcemia prolongada puede deteriorar la arterioesclerosis.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades granulomatosas, ya que pueden tener sensibilidad aumentada a la vitamina D. (LEO Pharma S.A., 2017) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, hipervitaminosis, hipercalcemia. (LEO Pharma S.A., 2017) (Medscape, b)

Interacciones:

Serios, uso alternativo:

Pexidartinib, protomanib.

Monitorear de cerca:

Hidróxido de aluminio, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, citrato de calcio, gluconato de calcio, clorotiazida, clortalidona, colestiramina, colesevelam, colestipol, digoxina, fosfenitoína, hidroclorotiazida, indapamida, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, metilclotiazida, metolazona, aceite mineral, orlistat, fenobarbital, fenitoína, primidona, sucralfato. (LEO Pharma S.A., 2017) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Existe información limitada sobre la seguridad del uso de alfacacidol en mujeres embarazadas. Se considera categoría C durante el embarazo.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna aun cuando se administra en dosis terapéuticas. No se recomienda su uso. (LEO Pharma S.A., 2017) (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

igssgt.org. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:

<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

LEO Pharma S.A. (Septiembre de 2017). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Marzo de 2024, de Alfalcidol 0,25 mcg cápsula blanda:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/72176/FT_72176.html.pdf

Medscape. (a). Medscape. Obtenido de Vitamin D (alfalcidol): Adverse effects:

<https://reference.medscape.com/drug/drisdol-calciferol-vitamind-344417#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2024, de Vitamin D (alfalcidol):

Warnings: <https://reference.medscape.com/drug/drisdol-calciferol-vitamind-344417#5>

Medscape. (c). Medscape. Obtenido de Vitamin D (alfalcidol): Interactions:

<https://reference.medscape.com/drug/drisdol-calciferol-vitamind-344417#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2024, de Vitamin D (alfalcidol)

Pregnancy and Lactation: <https://reference.medscape.com/drug/drisdol-calciferol-vitamind-344417#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2024, de Alfalcidol:

https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A11CC03