

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Vitamina D. Hipercalcemia por sobredosificación en adultos y en pediatría. AEMPS

Es bien conocido que los medicamentos que contienen vitamina D pueden producir hipercalcemia. A pesar de ello siguen notificándose al Sistema Español de Farmacovigilancia casos graves debidos a la sobredosificación de medicamentos que contienen una forma de vitamina D como único principio activo.

Concretamente, los casos notificados se relacionan con sobredosificación de preparados con colecalciferol en niños y calcifediol en adultos. Según los datos disponibles en las notificaciones, estos casos están relacionados con errores que se pueden producir tanto en la prescripción, como en la dispensación o en la administración del medicamento.

Casos de hipercalcemia en pediatría

Se han notificado casos graves de hipercalcemia en recién nacidos y lactantes, asociados a la utilización de colecalciferol. En todos estos casos se habían administrado a los niños dosis diarias muy superiores a las recomendadas para prevenir el déficit de vitamina D. Llama la atención que en algunos casos se utilizaba una presentación para adultos, no autorizada para su uso en pediatría.

Casos de hipercalcemia en adultos

Se han notificado casos graves de hipercalcemia en adultos asociados a la administración de calcifediol (comercializado como Hidroferol®). En todas las ocasiones el paciente había utilizado una pauta de administración con una mayor frecuencia de dosificación que la recomendada en la ficha técnica del producto.

La disponibilidad comercial de diversas presentaciones de calcifediol para adultos (Hidroferol®), que tienen pautas de administración diferentes (diaria, semanal, mensual o única) pueden contribuir a la aparición de estos errores con daño para el paciente. En particular, los errores más frecuentes se han debido a la utilización diaria de presentaciones que deben pautarse solamente una vez al mes.

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios:

- Médicos prescriptores:
 - Seleccionar la presentación del medicamento adecuada para cada situación.
 - Asegurarse de que en la receta aparezcan anotados con claridad tanto la presentación, como la dosis por toma y la frecuencia de administración. Confirmar que se está administrando correctamente el producto en las visitas médicas sucesivas.
 - *En el caso de recién nacidos y lactantes:* explicar con claridad a los padres, tutores o cuidadores la pauta de administración del medicamento prescrito y asegurarse de que se ha entendido correctamente.
 - *En el caso de adultos:* explicar con claridad a los pacientes la pauta de administración del medicamento prescrito, haciendo especial hincapié en la frecuencia de administración del mismo, asegurándose de que el paciente la comprende.
 - Explicar los riesgos derivados de la sobredosis de vitamina D e instruir acerca de los síntomas sugestivos de la misma.

- Farmacéuticos:
 - Comprobar que la presentación y la frecuencia de administración son adecuadas para la situación, antes de la dispensación.
 - En el momento de la dispensación, revisar con los padres/pacientes que conocen con exactitud la pauta posológica prescrita.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vitamina D: casos graves de hipercalcemia por sobredosificación en pacientes adultos y en pediatría. 19/03/19. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-2-2019-vitamina-D.htm

Nota: En Argentina, a la fecha, no se comercializa ningunas especialidades medicinales con calcifediol.

Fuente: ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 29/03/19]

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**