

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Prolia® (denosumab). Riesgo de hipocalcemia grave en pacientes en diálisis que reciben el medicamento para la osteoporosis. FDA

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA, siglas en inglés) está investigando el riesgo de hipocalcemia severa con resultados graves, incluida la hospitalización y la muerte, en pacientes con enfermedad renal avanzada en diálisis tratados con el medicamento para la osteoporosis Prolia® (denosumab).

Debido a la frecuencia y gravedad de estos riesgos, se está alertando a los profesionales de la salud y a los pacientes acerca de ellos y se continúa evaluando este posible problema de seguridad con el uso de Prolia® en pacientes con enfermedad renal avanzada, particularmente aquellos en diálisis. Se comunicará las conclusiones y recomendaciones finales cuando se haya completado la revisión o se tenga más información para compartir.

Los **profesionales de la salud** deben considerar los riesgos de hipocalcemia con el uso de Prolia® en pacientes en diálisis. Cuando se utiliza este medicamento en dichos pacientes, la administración adecuada de suplementos de calcio y vitamina D y la monitorización frecuente del calcio en sangre, posiblemente con más frecuencia de la que ya se está realizando, pueden ayudar a disminuir la probabilidad o la gravedad de estos riesgos. También deben recomendar a los pacientes que busquen ayuda de inmediato si experimentan síntomas de hipocalcemia.

Los **pacientes** no deben interrumpir el tratamiento con Prolia® sin consultar primero al profesional de la salud, ya que la suspensión puede empeorar su estado óseo. Deben preguntarle sobre cualquier inquietud que puedan tener, incluidos los posibles tratamientos alternativos. Deben informarle si experimentan algún síntoma de niveles bajos de calcio en la sangre, como hormigueo inusual o entumecimiento en las manos, los brazos, las piernas o los pies; espasmos o calambres musculares dolorosos; espasmos pulmonares o de laringe que causan dificultad para respirar; vómitos; convulsiones; ritmo cardíaco irregular.

Fuente: FDA. Comunicación de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos. 22/11/2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-investigating-risk-severe-hypocalcemia-patients-dialysis-receiving-osteoporosis-medicine-prolia>

La hipocalcemia es un riesgo conocido para denosumab, ya que al inhibir la resorción ósea de los osteoclastos disminuye la liberación del calcio de los huesos al torrente circulatorio. El riesgo de que esta reacción adversa se produzca aumenta con el grado de insuficiencia renal del paciente. Se han producido casos de hipocalcemia sintomática grave, apareciendo la mayoría durante las primeras semanas de tratamiento. Los casos de hipocalcemia grave, pueden manifestarse clínicamente con prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, tetania, convulsiones y alteraciones del estado mental del paciente.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Denosumab (Prolia®, Xgeva®): riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia. 03/09/2014. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2014/nimuh_fv_13-2014-denosumab/#:~:text=La%20hipocalcemia%20tambi%C3%A9n%20es%20un,de%20insuficiencia%20renal%20del%20paciente.

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**