



042/CNFV/DFV/DNFD
17 de mayo de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CASOS GRAVES DE HIPERCALCEMIA POR SOBREDOSIFICACIÓN DE VITAMINA D EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

El 19 de marzo de 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó información referente a casos graves de hipercalcemia por sobredosificación de vitamina D en pacientes adultos y pediátricos.

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 dan debido a la utilización diaria de presentaciones que deben pautarse solamente una vez al mes.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo Colecalciferol (solo o en combinación).

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de reacciones adversas a medicamentos que contengan este principio activo (Colecalciferol).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los Profesionales de la Salud tomar en consideración la información suministrada en esta nota de seguridad.

A los profesionales de la salud:

- ❖ Asegurarse de utilizar la presentación y dosis adecuada de vitamina D en adultos y en niños (recién nacidos y lactantes).
- ❖ Explicar a los pacientes adultos y en el caso de los niños, a los padres o cuidadores, las dosis, frecuencia y pautas de administración del medicamento prescrito. Asegurarse que dicha información haya sido comprendida, para lograr que no se cometan errores que con lleven a una sobredosificación.
- ❖ Explicar a los pacientes, los riesgos producidos por la sobredosificación de Vitamina D e instruir acerca de los síntomas sugestivos de la misma.
- ❖ Al profesional de salud que dispensa, comprobar que el medicamento dispensado sea el recetado y a la vez verificar que la presentación y la frecuencia de administración son las adecuadas.

A los pacientes:

- ❖ Ante la aparición de cualquier signo o síntomas que presenten al estar utilizando medicamentos que contienen este principio activo, acudir inmediatamente al médico.

A los profesionales de la salud y a los pacientes se les anima a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de productos que contengan este principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España [en línea]< https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-2-2019-vitamina-D.htm**
- **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 17/05/2019]**

JDL/mfd

-----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ