



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

Comisión Provincial de Medicamentos

NORMATIZACIÓN DEL USO DE PARICALCITOL

Tratamiento de valores anormales de paratohormona en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5

■ Se sugiere mantener los valores de paratohormona intacta (PTHi) entre dos y nueve veces el valor máximo del método de laboratorio. Valores por debajo de ese rango sugieren una alta sensibilidad y especificidad para la presencia de bajo remodelado óseo en la biopsia ósea, y valores por encima de ese rango sugieren un alto remodelado óseo.

■ En pacientes con ERC estadio 5, la decisión de iniciar, mantener o suspender un tratamiento con calcitriol o un análogo activo de la vitamina D puede depender en grado sumo del método de laboratorio de PTH usado. Dado que los métodos de laboratorio para PTHi no miden de la misma forma los fragmentos 7-84, se recomienda hacer el seguimiento siempre con el mismo método.

■ Dado que no hay evidencia por ensayos clínicos aleatorizados para recomendar un rango específico de PTHi, reviste una gran importancia observar la tendencia incremental en los niveles circulantes de PTH más que valores individuales para tomar decisiones terapéuticas. Se sugiere tratar valores crecientes de PTHi (incrementos mayores a 30% entre dos determinaciones), especialmente, valores crecientes entre 300 y 500 pg/mL para PTHi medida con ensayo Immulite.

■ Las opciones terapéuticas para descender los valores de PTH intacta en Argentina incluyen al calcitriol y sus análogos (paricalcitol y doxercalciferol). No existe una evidencia clara de superioridad de la vía intravenosa sobre la oral, aunque la primera permite asegurarse la distensibilidad. Existen muy pocas comparaciones de calcitriol frente a los análogos como para recomendar uno sobre los otros.

La elección de un agente farmacológico en particular debe estar influenciada por los valores de calcio y fósforo.

■ Los valores de calcio y fósforo circulantes deben monitorearse semanalmente durante el tratamiento con calcitriol o análogos y la PTHi, mensualmente, hasta lograr la dosis de mantenimiento. Luego, el calcio y fósforo, quincenal o mensualmente, y PTH, cada tres meses.

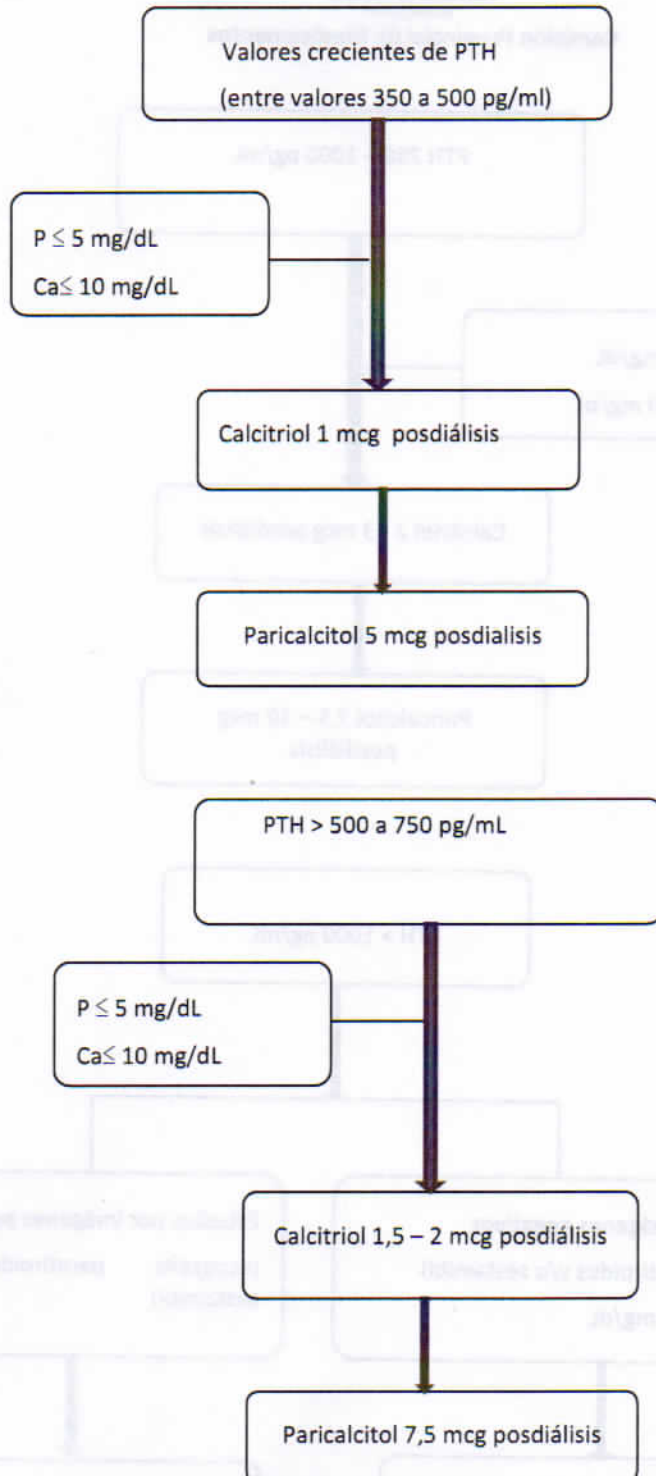
■ Si el paciente presenta valores mayores o iguales a 1000 de PTHi, antes de efectuar tratamiento con calcitriol o análogos se debe investigar si hay glándulas paratiroides detectables ecográficamente o por centellograma de paratiroides. Si hubiera por lo menos una glándula con tamaño compatible con hiperplasia nodular (tamaño mayor o igual a 0,5 cm de volumen o mayor o igual a 10 mm de diámetro, medida por ecografía) es aconsejable no prolongar más de seis meses el tratamiento médico, si no se logra llegar a los niveles adecuados de PTHi en ese periodo.

■ En los pacientes con valores de PTHi, por debajo de dos veces del máximo normal para el método de laboratorio, el calcitriol o sus análogos deben reducirse o discontinuarse.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

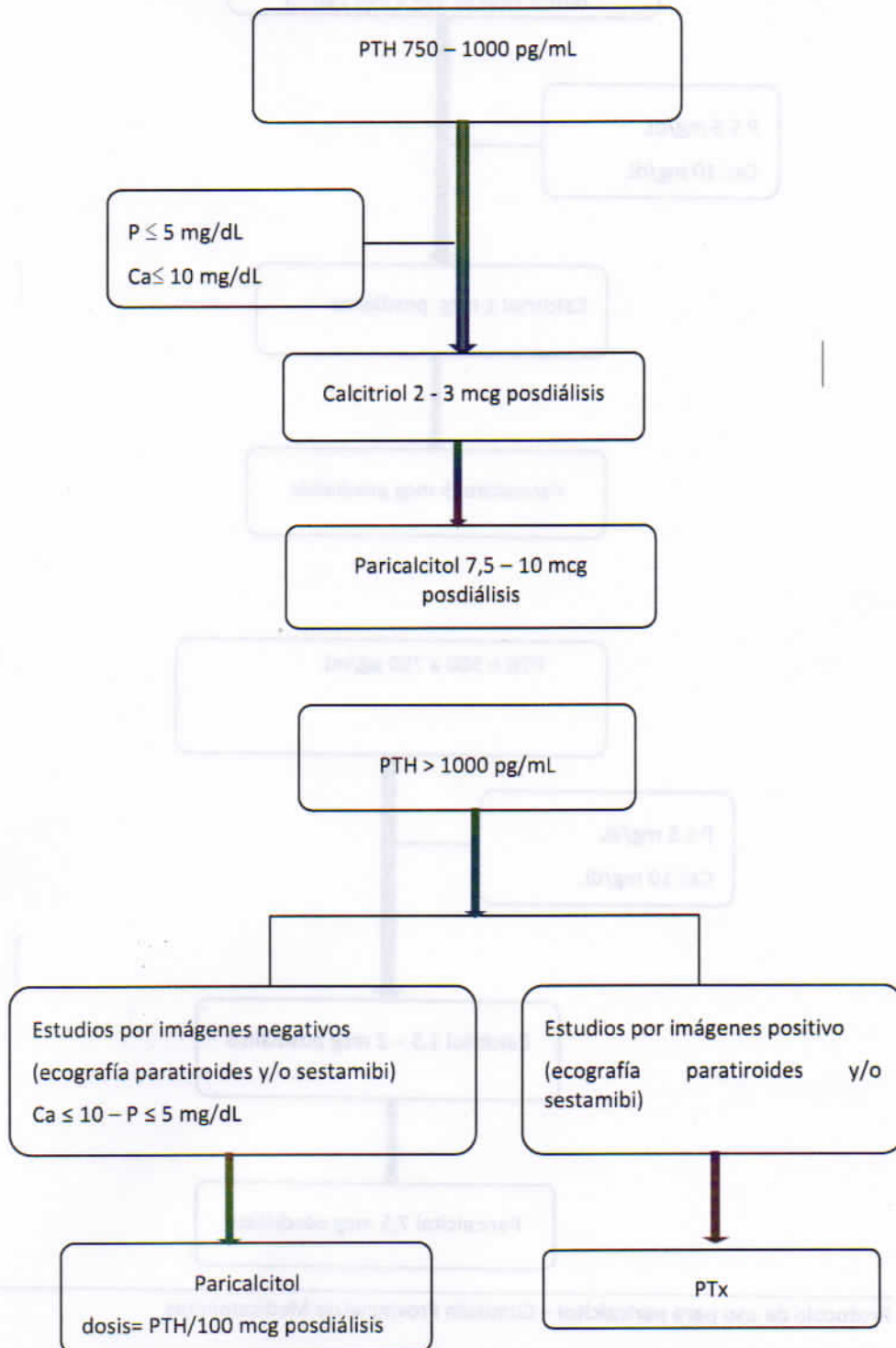
Comisión Provincial de Medicamentos





PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

Comisión Provincial de Medicamentos





PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

Comisión Provincial de Medicamentos

Vía de excepción

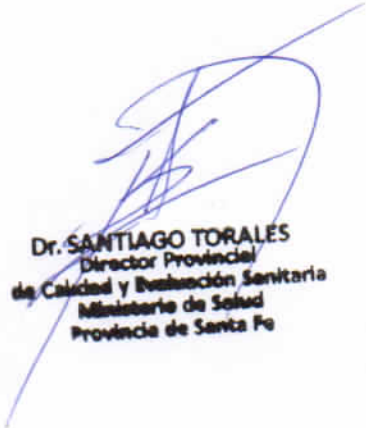
El tratamiento de hiperparatiroidismo secundario asociado a insuficiencia renal crónica incluye el uso de análogos de la vitamina D para suprimir la secreción de hormona paratiroidea. La elección de un agente farmacológico en particular debe estar influenciada por los valores de calcio y fósforo.

Como agente de primera línea debe utilizarse el calcitriol y reservar el uso de paricalcitol para aquellos pacientes que presentan un valor de PTHi > a 300 pg/ml con episodios a repetición de hipercalcemia, hiperfosfatemia y/o un producto Ca x P permanentemente elevado y que han agotado estrategias terapéuticas previas (calcitriol, quelantes del fósforo y/o del calcio a dosis plenas)

La utilización de paricalcitol tiene un coste muy superior respecto de la terapia con calcitriol

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica paricalcitol Zemplar. AEMPS.
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64974/64974_ft.pdf
- Ficha técnica paricalcitol Apotex. AEMPS.
- Micromedex. Actualización 2016
- Guía clínica para el tratamiento de las alteraciones del metabolismo óseo mineral en la enfermedad renal crónica. Sociedad peruana de nefrología. Año 2010
- Consenso de metabolismo óseo-mineral. Sociedad Argentina de Nefrología
- Recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología para el manejo de las alteraciones del metabolismo óseo-mineral en los pacientes con enfermedad renal crónica (S.E.N.-MM). 2011 Revista Nefrología. Órgano Oficial de la Sociedad Española de Nefrología
- Prospecto oficial Zemplar. ANMAT
- Informe Técnico de Evaluación de Paricalcitol. Hiperparatiroidismo secundario. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Noviembre 2008
- Paricalcitol. Hiperparatiroidismo secundario a IRC. Comisión de Farmacia y Terapéutica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Noviembre 2010.


Dr. SANTIAGO TORALES
Director Provincial
de Calidad y Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud
Provincia de Santa Fe