



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

Comisión Provincial de Medicamentos

NORMATIZACIÓN DEL USO DE SEVELAMER

HIPERFOSFATEMIA

La hiperfosfatemia es una consecuencia clínica importante e inevitable de los estadios avanzados de la ERC, asociada con un mayor riesgo de mortalidad. Medidas como la restricción de fósforo en la dieta y diálisis no suelen ser suficiente para eliminar el exceso de fósforo. Esto convierte al tratamiento con quelantes de fósforo en un evento crítico en el tratamiento de la enfermedad.

Quelantes de fósforo

Los quelantes del fósforo deben utilizarse en todo paciente que presenta un fósforo sérico mayor o igual a 5 mg% con prescripción de dieta restringida en fosforo. Las sales de calcio, de aluminio, de magnesio, el carbonato de sevelamer y el carbonato de lantano son efectivos para reducir los niveles séricos de fósforo. El carbonato de calcio debe ser ingerido inmediatamente antes de las comidas. La nicotinamida se puede ingerir por la noche, alejada de las comidas y junto con el uso de ácido acetilsalicílico. Para el caso del resto de los quelantes se sugiere que sean ingeridos durante las comidas, adecuando la dosis y número de acuerdo a la carga de fósforo de la dieta.

No hay suficiente evidencia para establecer la superioridad comparativa entre los quelantes sin calcio sobre los quelantes con calcio en cuanto a la mortalidad y riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad renal crónica.

Quelantes con calcio

Se recomienda el uso de acetato de calcio por encima del carbonato de calcio. La dosis total de calcio elemental provista por estos quelantes no debe exceder los 1,5 g/día, con un límite superior de tolerancia que incluya la ingesta alimentaria de 2 g/día.

Quelantes sin calcio

Se recomienda el uso de quelantes sin calcio en las siguientes situaciones:

- Pacientes con calcio corregido mayor a 10 mg/dL a pesar de estar dializando con un calcio de 2,5 mEq/L.
- Pacientes con una hiperfosfatemia persistente y sostenida mayor o igual a 6,5 mg/dL.

Uso de hidróxido de aluminio

Se recomienda utilizar hidróxido de aluminio por un período no mayor a cuatro semanas seguidas en una dosis que no supere 1 g/día, asegurando una concentración adecuada de niveles de aluminio en el dializado. Sugerimos la posibilidad de dializar con membranas de alto flujo.

Uso de polímeros no absorbibles (sevelamer carbonato)

Los tratamientos no requieren ser sostenidos de manera indefinida (no se dispone de datos ni experiencia sobre el uso de la droga por más de 12 meses), pudiendo retomarse tratamiento convencional (quelantes cálcicos) cuando se produzca normalización de calcemia y/o fosfatemia.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

Comisión Provincial de Medicamentos

Comparación de quelantes de fósforo disponibles

Quelante	Efectividad y ventajas	Desventajas
Aluminio hidróxido (susp)	Muy efectivo como quelante de fósforo.	Potencialmente tóxico: trastornos óseos (enfermedad adinámica, osteomalacia) anemia microcítica, demencia, efectos GI*.
Calcio carbonato(comp) (magistral: susp)	Efectivo como quelante. Disponible fácilmente.	Causa potencial de hipercalcemia, riesgo de calcificaciones extraóseas y supresión de PTH, efectos GI*, peritonitis, prurito, xerostomia, calambres musculares.
Calcio citrato (comp) VE	No recomendable en ERC.	Aumenta la absorción intestinal de aluminio.
Sevelamer carbonato (comp) VE	Efectivo como quelante de fósforo, sevelamer no se absorbe. Potencialmente mejora el equilibrio ácido-base comparado con clorhidrato de sevelamer.	Puede requerir suplementos de calcio cuando hay hipocalcemia. Efectos adversos GI*.

*Efectos GI: náuseas, vómitos, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, constipación; ERC: enfermedad renal crónica; GI: gastrointestinal.

Vía de Excepción

Para el tratamiento de hiperfosfatemia en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis, en adición al tratamiento dietario, se utilizarán quelantes de fósforo con calcio (Calcio carbonato, incluido en FTP), como primera línea de tratamiento.

El uso de quelantes de fósforo sin calcio (Sevelamer carbonato, incluido en FTP como VE), constituyen una segunda línea de tratamiento en:

- Pacientes con hiperfosfatemia persistente (> 3 meses) a dosis máxima de quelantes de fósforo con calcio y adherencia a la dieta o niveles plasmáticos bajos de PTH, en los cuales se hayan descartado causas secundarias de hipercalcemia.
- Pacientes con contraindicación de uso de quelantes de fósforo con calcio: diagnóstico histológico de enfermedad ósea adinámica, hiperfosfatemia persistente > 5,5 mg/dL (> 3 meses) e hipercalcemia persistente > 9,5 mg/dL (> 3 meses), producto CaXP persistente > 55 mg/dL (> 3 meses) e iPTH persistente < 100 pg/dL.

BIBLIOGRAFÍA

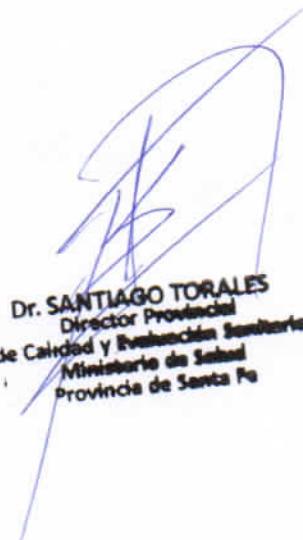
- BuitragoR, Weisinger JR, Navas G. La importancia de la calidad de los polímeros en el tratamiento de la hiperfosfatemia en la enfermedad renal crónica: opinión de expertos. Rev. O.F.I.L. 2015, 25;3:175-182. Disponible en: <http://www.revistadelaoofil.org/wp-content/uploads/2015/09/Articulo-especial-1.pdf>
- Sociedad Argentina de Nefrología. Consenso de metabolismo óseo-mineral. 2011. Disponible en: http://san.org.ar/2015/docs/consensos/metabolismooseo_mineral%20.pdf
- Shaheen FA, Akeel NM, Badawi LS, Souqiyeh MZ. Efficacy and safety of sevelamer. Comparison with calcium carbonate in the treatment of hyperphosphatemia in hemodialysis patients. Saudi Med J. 2004 Jun;25(6):785-91. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15195212>



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

Comisión Provincial de Medicamentos

- National Institute for Health and Clinical Excellence. NICE clinical guideline 157 Developed by the Centre for Clinical Practice at NICE. Hyperphosphataemia in chronic kidney disease. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0068975/pdf/PubMedHealth_PMH0068975.pdf
- Navaneethan SD, Palmer SC, Vecchio M, Craig JC, Elder GJ, Strippoli GFM. Phosphate binders for preventing and treating bone disease in chronic kidney disease patients (Review). 2011. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006023.pub2/epdf>



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