



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

GM-CCF-6509-2022

13 de noviembre de 2023

Para: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia, Médicos prescriptores de Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales

De: Comité Central de Farmacoterapia

Asunto: Lineamiento Institucional para el uso del Paricalcitol 2 µg para pacientes en diálisis peritoneal crónica ambulatoria por enfermedad renal crónica con hiperparatiroidismo refractario

Para lo procedente la secretaría técnica comunica lo siguiente:

El Comité Central de Farmacoterapia en su sesión 2023-38, celebrada el 13 de setiembre de 2023 acordó la inclusión a la LOM de Paricalcitol 2 µg, cápsula blanda, como medicamento almacenable (el cual ya se adquiere a nivel central) con clave RE, nivel de usuario 2A, con las siguientes restricciones de uso:

Prescripción por Nefrología, para pacientes en diálisis peritoneal crónica ambulatoria por enfermedad renal crónica (IRC) con hiperparatiroidismo refractario, que cumplen las siguientes características:

- IRC estadio 5
- PTH >300 pg/mL
- No respuesta al manejo con alfacalcidol LOM por 6 meses

No se requiere de llenado de formulario para su prescripción; en su lugar, se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso, según protocolo establecido.

Se adjunta el *Lineamiento Institucional para el uso del Paricalcitol 2 µg para pacientes en diálisis peritoneal crónica ambulatoria por enfermedad renal crónica con hiperparatiroidismo refractario*. Se deja sin efecto lo comunicado mediante el oficio CCF-4998-12-16.

Atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Paola Vásquez Barquero
Secretaría Técnica

OPVB/mjga
Cc:
Gerencia Médica
Archivo



Lineamiento Institucional para el uso del Paricalcitol 2 µg para pacientes en diálisis peritoneal crónica ambulatoria por enfermedad renal crónica con hiperparatiroidismo refractario.

Introducción

La enfermedad renal crónica es la tercera causa de muerte por morbilidad crónica y la incidencia va en aumento. Ante el limitado acceso a la hemodiálisis, la CCSS ha desarrollado un **Programa de Diálisis Crónica Ambulatoria (PDCA)** para brindar la terapia de sustitución renal a los pacientes mientras esperan por un trasplante renal. En la CCSS se tiene un protocolo vigente para uso de Paricalcitol IV para pacientes en hemodiálisis que no logran controlar el hiperparatiroidismo secundario con las opciones LOM; sin embargo, ante las diversas limitaciones para la administración IV, para los pacientes beneficiados con el programa DPCA se propone el uso de la formulación oral.

1. Criterios para indicación del tratamiento: Para el uso de Paricalcitol oral, los pacientes deben cumplir con las siguientes características:

- Enfermedad Renal Crónica estadio 5
- Hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica con PTH >300 pg/mL
- No respuesta al manejo con alfacalcidol LOM por 6 meses a las dosis adecuadas (es decir, no alcanzar niveles de PTH de 150 a 300 pg/mL con dicho fármaco)
- Paciente en programa de Diálisis Peritoneal Crónica Ambulatoria
- Comprobada adherencia del paciente a los tratamientos prescritos y medidas indicadas por el Médico prescriptor, respaldada por la valoración médica periódica y por el programa de Atención Farmacéutica de cada centro.

Una vez que el paciente inicie tratamiento crónico, continuará en vigilancia médica, buscando dosis óptima del tratamiento para optimizar niveles meta de PTH (150-300pg/mL).

2. Contraindicaciones para uso del tratamiento

- Pacientes con hipersensibilidad al fármaco o alguno de los ingredientes de este producto.
- Toxicidad por Vitamina D
- Hipercalcemia (>9.5mg/dL)
- Producto Ca x P>75
- Hiperfosfatemia (> 7,5 mg/dL)
- No se recomienda su uso en embarazo o lactancia
- Adenoma paratiroideo

3. Parámetros de evolución y seguimiento

Los valores sugeridos de PTHi óptima son entre 150 – 300 pg/mL.

La dosis de inicio de tratamiento se establecerá según el nivel de PTHi del paciente:

- Dosis inicial de Paricalcitol oral = PTHi / 60. Ésta dosis se divide a lo largo de la semana, en dosis diarias, o en dosis de máximo cada 48 horas (quedando a criterio del Nefrólogo prescriptor la modalidad de dosificación específica, siendo ambas igualmente válidas).



Monitorización y readecuación de tratamiento

- El monitoreo terapéutico de este fármaco es **dinámico**, es decir, es posible que la dosis para cada paciente varíe en cada mes o cada tres meses según los niveles de PTHi.
- Se realizará medición de PTHi, Calcio y Fósforo al menos cada 3 meses, o a criterio médico si se considera la necesidad de mediciones más frecuentes.
- Debido al mecanismo de acción del fármaco, la readecuación de la dosis tomará en cuenta principalmente el nivel de PTHi, siendo las mediciones de Calcio y Fósforo parámetros adicionales que podrían inducir cambios en la dosificación del Paricalcitol. La modificación se hará de la siguiente manera:

Niveles de PTH actuales vs niveles basales	Dosis de Paricalcitol cápsulas en mcg	Ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas	
		Régimen diario	Régimen de tres dosis semanales ¹
Igual o aumentados	Aumentar	1 mcg	2 mcg
Reducción menor al 30%			
Reducción mayor al 30% pero menor al 60%	Mantener		
Reducción mayor al 60% PTH menor a 60 pg/mL	Disminuir	1 mcg	2 mcg

¹: Para ser administrada con frecuencia no mayor a la de días alternos
²: Si un paciente está tomando las dosis más bajas en el régimen diario o de tres dosis semanales, se puede disminuir la frecuencia de dosificación

- Si hay un incremento o hay evidencia de niveles de Ca⁺ y P elevados o Ca x P >75, la dosis debe disminuirse de 2 a 4 mcg (de la dosis semanal) o suspenderse temporalmente, para valorar el reinicio según el nivel de Calcio, Fósforo y PTH.

En caso de no lograr reducir los niveles de PTH al rango de 150 a 300 pg/mL a pesar de una adecuada adherencia a las medidas indicadas en un lapso no menor de 6 meses, debe valorarse la posibilidad de paratiroidectomía, con la consecuente suspensión del medicamento en caso de someterse a esta modalidad de tratamiento quirúrgico.

4. Criterios para suspensión del tratamiento

- PTH persistentemente elevada con hipercalcemia mayor a 9,5 mg/dL, hiperfosfatemia mayor a 7,5 mg/dL o relación Ca x P > 75
- Presencia de adenoma paratiroideo
- Hipercalcemia resistente a medidas terapéuticas
- Inadecuado apego al tratamiento
- No reducción de los niveles de PTH al rango de 150 a 300 pg/mL luego de exposición del paciente a dosis crecientes y ajustadas hasta dosis máxima de Paricalcitol oral en un lapso no menor de 6 meses.
- Traslado de Diálisis Peritoneal Crónica a otra modalidad de soporte renal (Hemodiálisis). Para este caso se considerará la continuación del tratamiento por vía intravenosa.
- Trasplante renal