



Data: 19/03/2019

Referència: 2019020

AJ

## NOTA INFORMATIVA

**Casos greus d'hipercalcèmia per sobredosificació amb preparats de vitamina D en pacients adults i pediàtrics.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa als casos greus d'hipercalcèmia per sobredosificació amb preparats de vitamina D en pacients adults i pediàtrics.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### VITAMINA D: CASOS GRAVES DE HIPERCALCEMIA POR SOBREDOSIFICACIÓN EN PACIENTES ADULTOS Y EN PEDIATRÍA

Fecha de publicación: 19 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV), 2/2019

**Con el fin de evitar casos graves de hipercalcemia en pediatría y en pacientes adultos debidos a sobredosificación, la AEMPS recuerda las presentaciones disponibles para cada grupo y recomienda:**

**A los prescriptores:**

- **Seleccionar para cada situación la presentación del medicamento adecuada, asegurándose de que en la receta quedan anotadas con claridad la dosis por toma y la frecuencia de administración.**
- **Explicar a los pacientes/padres la pauta de administración y los síntomas derivados de la sobredosis de vitamina D.**

**A los farmacéuticos:**

- **Comprobar la presentación y pauta posológica y revisar con los padres/pacientes dicha pauta para asegurar su correcta comprensión.**

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.

Se recuerda que para su uso en pediatría, colecalciferol como monofármaco está comercializado como:

- Gotas orales para administración diaria: Deltius<sup>®</sup> y Thorens<sup>®</sup> 10.000 UI/ml (1 gota contiene 200 UI); Vitamina D3 Kern Pharma 2.000 UI/ml (3 gotas ó 0,1 ml contienen 200 UI).
- Ampollas bebibles para administración cada 6-8 semanas según la edad del niño: Videsil<sup>®</sup> 25.0000 UI solución oral. Su uso debe reservarse para aquellos casos en los que no es posible la administración diaria.

Por otra parte, se dispone de soluciones orales de Deltius<sup>®</sup> y Thorens<sup>®</sup> en frascos unidos de 2,5 ml, que contienen 25.000 UI y **no están indicadas para niños; sólo están indicadas para adultos debido a su alta concentración.**

### **Casos de hipercalcemia en adultos**

Se han notificado casos graves de hipercalcemia en adultos asociados a la administración de calcifediol (comercializado como Hidroferol<sup>®</sup>). 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<sup>®</sup>), 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 han debido a la utilización diaria de presentaciones que deben pautarse solamente una vez al mes.

Como recordatorio, se incluyen a continuación las presentaciones comercializadas de calcifediol para adultos (Hidroferol<sup>®</sup>):

- Administración diaria: Hidroferol<sup>®</sup> gotas orales: 6000 UI/ml (25 gotas) (240 UI/gota).
- Administración mensual: Hidroferol<sup>®</sup> 0,266 mg cápsulas y solución oral: 16.000 UI por cápsula ó ampolla bebible.
- Administración única: Hidroferol<sup>®</sup> choque 3 mg solución oral: 180.000 UI por ampolla bebible.

### **La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios:**

- **Médicos prescriptores:**



- Seleccionar la presentación del medicamento adecuada para cada situación.
  - Asegurarse de que en la receta aparecen anotados con claridad tanto la presentación, como la dosis por toma y la frecuencia de administración. Confirmar que se está administrando correctamente el producto en las visitas médicas sucesivas.
  - En el caso de recién nacidos y lactantes: explicar con claridad a los padres, tutores o cuidadores la pauta de administración del medicamento prescrito y asegurarse de que se ha entendido correctamente.
  - En el caso de adultos: explicar con claridad a los pacientes la pauta de administración del medicamento prescrito, haciendo especial hincapié en la frecuencia de administración del mismo, asegurándose de que el paciente la comprende.
  - Explicar los riesgos derivados de la sobredosis de vitamina D e instruir acerca de los síntomas sugestivos de la misma.
- **Farmacéuticos:**
    - Comprobar que la presentación y la frecuencia de administración son adecuadas para la situación, antes de la dispensación.
    - En el momento de la dispensación, revisar con los padres/pacientes que conocen con exactitud la pauta posológica prescrita.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#) o a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)