

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

ALERTA DE SEGURIDAD 12-15
11 de mayo del 2015

**SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
QUE CONTIENEN CALCITONINA VIA INTRASANAL.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre la suspensión de la autorización de comercialización del medicamento de administración nasal que contiene calcitonina, debido a que los riesgos de su utilización superan los beneficios.

La calcitonina es un principio activo indicado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en pacientes en las que las terapias alternativas no son adecuadas, dolor óseo asociado con la osteólisis o la osteopenia, enfermedad ósea de Paget (osteítis deformante) en pacientes que no responden a los tratamientos alternativos o en los que estos tratamientos no son adecuados y trastornos neurodistróficos (algodistrofia o síndrome de Sudeck).

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) publicó los resultados obtenidos tras la revisión del balance beneficio-riesgo realizado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés), en el cual nuevos datos indican que luego de tratamientos prolongados se incrementa ligeramente el riesgo de tumores.

La evaluación realizada por el CHMP se basó en resultados de nuevos estudios clínicos¹, específicamente de los datos de seguridad, encontrándose que aunque el número de tumores fue bajo, existe un ligero incremento de riesgo de tumores en pacientes que recibieron durante un tiempo prolongado calcitonina, sin que se haya asociado a un determinado tipo de tumor. El riesgo absoluto en comparación con los pacientes que recibieron placebo osciló entre 0,7% y 2,4%, en los estudios clínicos realizados a largo plazo con la calcitonina intranasal.

Teniendo en cuenta la eficacia limitada de la calcitonina en comparación con otros tratamientos disponibles para reducir el riesgo de fracturas vertebrales en la osteoporosis postmenopáusica, el CHMP concluyó que los beneficios del uso de la calcitonina en esta indicación no superan los riesgos, por lo tanto recomendó la retirada del mercado de la formulación de administración intranasal. Es importante mencionar que en el caso de Estados Unidos y Europa, este producto era indicado únicamente para el tratamiento de osteoporosis postmenopáusica.

1

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_09-2013-calcitonina.htm



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Dada la información anterior y tomando en cuenta que existen alternativas terapéuticas a disposición en el mercado para todas las indicaciones, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado cancelar el registro sanitario del producto que contiene calcitonina de administración intranasal, así como su respectivo retiro del mercado nacional, el cual se comercializa con el nombre **Miacalcic 200 UI solución para aerosol nasal, registro sanitario: 4134-IE-3379**.

Así mismo se les indica a los profesionales de salud:

- No prescribir ni dispensar el medicamento Miacalcic 200 UI solución para aerosol nasal a los pacientes y valorar las alternativas disponibles en el mercado.
- Localizar a los pacientes tratados y solicitarles que suspendan el tratamiento con Miacalcic. Se les debe informar sobre los riesgos asociados con el uso de este medicamento y sobre la suspensión realizada por el Ministerio de Salud.
- Realizar la devolución del stock de la farmacia al distribuidor a través del procedimiento establecido y documentar dicha devolución guardando el registro por al menos 5 años.
- Informar a los pacientes sobre la suspensión de comercialización de dicho medicamento.

Así mismo, se dan las siguientes recomendaciones especiales para los pacientes:

- Suspender el medicamento y comunicarse de inmediato con su médico para decidir sobre otras alternativas que pueda utilizar.
- Comunicar a su médico si experimenta o ha experimentado cualquier efecto secundario con el medicamento en mención.

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen calcitonina como principio activo o con cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

Regulación de Productos de Interés Sanitario