

**022-23/CNFV/DFV/DNFD**

4 de julio de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **SALES DE CALCIO (CLORURO Y GLUCONATO DE CALCIO): POTENCIAL RIESGO DE INFRADOSIFICACIÓN CON EL USO DE GLUCONATO DE CALCIO EN LA HIPERPOTASEMIA GRAVE**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) ha publicado una revisión de la información disponible en Reino Unido referente al uso inadecuado de gluconato de calcio. En dicha revisión se identificaron casos aislados en los que ocurrieron errores de medicación, incluida una muerte, en la que se usaron 10 ml de gluconato de calcio durante la reanimación cardiopulmonar.

Los reportes recibidos desde que se actualizó la guía del National Reporting Learning System, indican que 6 incidentes mostraron una administración y monitorización incorrecta de gluconato de calcio en el contexto de hiperpotasemia grave y paro cardíaco (5 fatales, 1 de resultado desconocido).

Las preocupaciones de seguridad en estos incidentes se relacionaron con la infradosificación de gluconato de calcio, falta de dosificación repetida cuando esté indicado, falta de tratamiento para reducir el potasio y falta de monitoreo o monitoreo inadecuado del electrocardiograma (ECG).

Tras la revisión de la MHRA y el asesoramiento de la Comisión de Medicamentos Humanos, la información del producto para estos medicamentos se actualizará para definir con mayor claridad la administración segura y eficaz de gluconato de calcio para la hiperpotasemia grave y para advertir sobre la posibilidad de una infradosificación.

#### **SALES DE CALCIO Y EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPOTASEMIA GRAVE**

El tratamiento de la hiperpotasemia grave (concentración plasmática  $\geq 6.5$  mmol/L) es una urgencia médica y no debe retrasarse. El gluconato de calcio es usado para estabilizar el miocardio y prevenir arritmias y paros cardíacos.

Las sales de calcio se han utilizado anteriormente de forma no autorizada (off label) para el tratamiento de la excitabilidad miocárdica en la hiperpotasemia grave, pero la MHRA autorizó recientemente el uso de gluconato de calcio en la hiperpotasemia grave aguda y en la reanimación cardíaca debido a la hiperpotasemia grave. La terapia con gluconato de calcio debe iniciarse solo en casos de hiperpotasemia grave documentada. No debe administrarse de forma rutinaria durante un paro cardíaco.

En 2020 se publicaron las Guías actualizadas de práctica clínica para el tratamiento de la hiperpotasemia aguda en adultos. Las sales de calcio no reducen el potasio sérico, pero se administran para proteger el corazón. La guía recomienda el uso de cloruro de calcio o gluconato de calcio. Sin embargo, las sales no son equivalentes en términos de dosis de calcio. Para alcanzar la dosis de calcio recomendada de 6.8 mmol, se deben utilizar 30 ml de gluconato

de calcio al 10% o 10 ml de cloruro de calcio al 10%. Tanto las preparaciones de gluconato de calcio como las de cloruro de calcio están disponibles en viales de 10 ml a una concentración del 10 % (p/v), por lo que se requieren 3 viales de gluconato de calcio para alcanzar la dosis adecuada, pero solo 1 vial de cloruro de calcio. El método de administración debe ser mediante inyección intravenosa lenta, que puede ser necesario repetir.

Los cambios en el ECG pueden proporcionar evidencia de toxicidad por potasio, pero no siempre están presentes inicialmente. Se recomienda la monitorización del ECG para niveles de potasio superiores a 6.0 mmol/L. El gluconato de calcio debe mostrar un efecto sobre las anomalías del ECG dentro de los 3 minutos posteriores a la administración y se espera que su acción dure de 30 a 60 minutos. Se debe administrar una dosis en bolo de 30 ml de gluconato de calcio al 10% mediante inyección intravenosa durante 10 minutos. El efecto de las sales de calcio es temporal, por lo tanto, considere repetir la dosis si las anomalías del ECG persisten dentro de los 5 a 10 minutos posteriores a la finalización de la dosis inicial.

Las sales de calcio no reducen los niveles de potasio. El riesgo de arritmias y paro cardíaco aumenta en proporción a la gravedad de la hiperpotasemia. Deben tomarse inmediatamente medidas para reducir los niveles de potasio y abordar las causas subyacentes de la hiperpotasemia.

### **Situación en Panamá:**

De acuerdo con las Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá, se encuentran registrados productos comerciales que contienen gluconato de calcio al 10%. Sin embargo, a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

### **Información para los profesionales de la salud:**

- ❖ Las sales de calcio (ya sea cloruro de calcio o gluconato de calcio) se usan para estabilizar el miocardio y prevenir un paro cardíaco. El gluconato de calcio no suele recomendarse para el tratamiento de paro cardíaco, excepto cuando existe una hiperpotasemia grave concomitante. En estas circunstancias, se recomienda la inyección en bolo.
- ❖ Las sales de calcio (cloruro de calcio o gluconato de calcio) no son equivalentes en términos de dosis de calcio. Asegúrese de administrar la dosis correcta para evitar la infradosificación de calcio, dado que la hiperpotasemia puede ser fatal.
- ❖ Esté alerta ante el riesgo de infradosificación inadvertida si se usa gluconato de calcio en lugar de cloruro de calcio y verifique los detalles de la sal de calcio antes de la administración: 30 ml de gluconato de calcio al 10 % proporciona 6,8 mmol de calcio (equivalente a 10 ml de cloruro de calcio al 10 %).
- ❖ La administración debe ser por inyección intravenosa lenta de la dosis completa durante 10 minutos.
- ❖ Pueden ser necesarias dosis repetidas ya que el efecto del calcio es temporal, con una duración de 30 a 60 minutos.
- ❖ Los cambios en el ECG pueden proporcionar evidencia de toxicidad por potasio, pero no siempre están presentes inicialmente. Se recomienda la monitorización del ECG para niveles de potasio superiores a 6.0 mmol/L.
- ❖ Las sales de calcio no reducen los niveles de potasio, por lo que el riesgo de arritmias y paro cardíaco aumenta en proporción a la gravedad de la hiperpotasemia. Deben tomarse inmediatamente medidas para reducir los niveles de potasio y abordar las causas subyacentes de la hiperpotasemia.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net))

Para finalizar, le agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

**Fuentes de Información:**

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea. <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/calcium-chloride-calcium-gluconate-potential-risk-of-underdosing-with-calcium-gluconate-in-severe-hyperkalaemia>> Consultado: 04 de julio de 2023.
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. Consultado: 04 de julio de 2023.
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. Consultado: 04 de julio de 2023.

*El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.*

ED/MD-----última línea-----