



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

CALCITONINA: SUSPENSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PREPARADOS INTRANASALES Y RESTRICCIÓN DEL USO DE LOS PREPARADOS INYECTABLES A TRATAMIENTOS DE CORTA DURACIÓN

Fecha de publicación: 9 de abril de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 09/2013

- Se ha suspendido la autorización de comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina.
- Los preparados inyectables deben utilizarse durante periodos cortos de tiempo a la dosis mínima eficaz, siendo sus indicaciones autorizadas:
 - Prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina.
 - Tratamiento de la enfermedad de Paget cuando no se pueden utilizar otros tratamientos alternativos o estos han resultado ineficaces.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de las conclusiones de la revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos con calcitonina tras conocerse los resultados de nuevos ensayos clínicos (ver [nota informativa 13/2012](#)).

Las conclusiones de esta revisión indicaban que estos medicamentos solo se deben utilizar en tratamientos de corta duración, dado que los nuevos datos procedentes de ensayos clínicos indican un ligero incremento de riesgo de tumores asociado a tratamientos prolongados. Dada la existencia de otras alternativas terapéuticas, se desaconsejaba el uso de calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis.

Por ello, la AEMPS recomendó que, hasta que se adoptase la correspondiente decisión de la Comisión Europea, no se iniciasen nuevos tratamientos para la indicación de osteoporosis y se procediese a la revisión de los tratamientos en curso,



valorando posibles alternativas terapéuticas. Adicionalmente, se recomendaba que se limitase a periodos cortos de tiempo el tratamiento con calcitonina inyectable en enfermedad de Paget, prevención de pérdida aguda de masa ósea por inmovilización repentina o hipercalcemia causada por cáncer.

Recientemente se ha publicado la correspondiente decisión de la Comisión Europea en la que se establece la suspensión de la autorización de comercialización de los preparados de calcitonina de administración intranasal, así como la actualización de la ficha técnica y el prospecto de los preparados inyectables de calcitonina.

En consecuencia, la AEMPS ha procedido a la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con calcitonina de administración intranasal y está actualizando la información del producto de los preparados inyectables.

Teniendo en cuenta lo establecido en la decisión de la comisión Europea y que las nuevas restricciones de uso de calcitonina se basan en que su uso prolongado presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable, **la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:**

- **Preparados de calcitonina intranasal:**
 - **No se deben prescribir ni dispensar ya que se ha suspendido la autorización de comercialización.**
 - **La devolución de las existencias disponibles en oficinas de farmacia y almacenes de distribución se llevará a cabo mediante los canales habituales.**
- **Preparados de calcitonina inyectable:**
 - **Deben utilizarse durante periodos cortos de tiempo a la dosis mínima eficaz.**
 - **Actualmente tienen indicación autorizada en la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, tratamiento de la enfermedad de Paget cuando no se pueden utilizar otros tratamientos alternativos o estos han resultado ineficaces y en el tratamiento de la hipercalcemia por cáncer.**
 - **Para la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, como es el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, se recomienda una dosis de 100 UI/día o 50 UI dos veces al día durante dos semanas, sin exceder las cuatro semanas de tratamiento.**



- **Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, el tratamiento no debe prolongarse mas de tres meses, sin embargo, en circunstancias excepcionales como el riesgo de fractura patológica inminente, este puede prolongarse hasta un máximo recomendado de seis meses.**

La AEMPS está actualizando las fichas técnicas y los prospectos de los preparados inyectables de calcitonina, puede consultarse la nueva información a este respecto en el anexo III de la [decisión de la Comisión europea](#).

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>.

Medicamentos con calcitonina para los que se ha suspendido la autorización de comercialización

- CALCITONINA ALMIRALL 200 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL
- CALCITONINA HUBBER 200 U.I. SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL EN ENVASE UNIDOSIS
- CALCITONINA HUBBER 200 U.I. SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL MULTIDOSIS
- OSTEOBION 200 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL
- CALSYNAR 200 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL
- MIACALCIC 200 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL
- OSEOTOTAL 200 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL
- OSPOR 200UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL