



COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 036-2019

Actualización de **información de seguridad** de sevelamero

Sevelamero está indicado para hiperfosfatemia en enfermedad renal crónica (Estadio V) en pacientes en los cuales el uso de quelantes cálcicos esté contraindicado. EsSalud cuenta con sevelamero de 800 mg en la presentación farmacéutica de tabletas cuyo uso está autorizado para la especialidad de nefrología.

Recientemente, en el Reino Unido, se han notificado casos de **alteraciones inflamatorias graves en el tracto gastrointestinal** (incluyendo complicaciones graves como hemorragia, perforación, ulceración, necrosis, colitis y masa colónica/cecal), **asociadas a la presencia de cristales de sevelamero**^{1,2}.

En ese sentido, el Centro de Referencia Institucional (CRI-EsSalud) recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:



- ✓ Realizar vigilancia clínica a los pacientes que reciben el medicamento.
- ✓ Interrumpir el tratamiento si se manifiestan alteraciones inflamatorias en el tracto gastrointestinal^{1,2}.
- ✓ Evaluar el riesgo-beneficio del tratamiento en pacientes que hayan desarrollado síntomas gastrointestinales graves.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al CRI – EsSalud las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 10 de diciembre del 2019

1. CIMA. FICHA TECNICA RENVELA (Sevelamero) 800 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA Consultado: 22 de noviembre 2019. Disponible: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/09521003/FT_09521003.html

2. EMC. Renagel 800 mg film-coated tablets. Consultado: 22 de noviembre 2019. Disponible: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/207/smpc>