

Burosumab (Crysvita®): riesgo de hipercalcemia grave

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han informado directamente a los profesionales a través de una carta enviada por el laboratorio titular del medicamento Crysvita® (burosumab) de lo siguiente:

- Se han notificado casos de elevación del calcio sérico, incluida hipercalcemia grave, y/o de la hormona paratiroidea en pacientes tratados.

- En particular, se ha observado hipercalcemia grave en pacientes con hiperparatiroidismo terciario.
- En pacientes que presenten hipercalcemia de moderada a grave ($> 3,0$ mmol/l), no se debe administrar burosumab hasta que la hipercalcemia se haya tratado y resuelto adecuadamente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junto con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el resto de agencias nacionales europeas, han informado directamente a los profesionales a través de una carta ("Direct Healthcare Professional Communications", DHPC) enviada por el laboratorio titular del medicamento Crysvita® (burosumab), de nuevos riesgos.

El medicamento burosumab (Crysvita®) está indicado para el tratamiento de:

- Hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH) en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y en adultos.
- Hipofosfatemia relacionada con FGF23 (factor de crecimiento fibroblástico 23) en la osteomalacia inducida por tumor (TIO) asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos.

El FGF23 (factor de crecimiento fibroblástico 23) promueve la eliminación de fósforo por los riñones al disminuir su reabsorción en los túbulos renales. También inhibe la producción de la forma activa de la vitamina D (1,25-dihidroxi-vitamina D3) al suprimir la enzima 1 α -hidroxilasa. También inhibe la producción de la hormona paratiroidea.

Después de la comercialización de Crysvita®, se han notificado casos de hipercalcemia grave en pacientes tratados con burosumab que presentaban hiperparatiroidismo terciario, asociado a otros factores de riesgo de hipercalcemia.

El inicio del tratamiento puede afectar a los niveles de calcio debido a la restauración de la homeostasis del fósforo. Sin embargo, se desconoce el efecto que puede ejercer burosumab sobre la hormona paratiroidea como resultado de la inhibición del FGF23.

La ficha técnica y el prospecto se actualizarán para incluir hiperpara-

tiroidismo, hipercalcemia, hipercalciuria y aumento de la hormona paratiroidea en sangre como posibles reacciones adversas de burosumab, así como para incorporar las siguientes recomendaciones relativas a la monitorización (AEMPS, 2025).

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Para prevenir la aparición de hipercalcemia grave en pacientes vulnerables, se recomienda lo siguiente:

- Se deben monitorizar los niveles séricos de calcio y de hormona paratiroidea antes y durante el tratamiento con burosumab. El calcio sérico debe medirse 1-2 semanas después del inicio del tratamiento con burosumab y en caso de ajuste de dosis. Durante el tratamiento, los niveles de calcio sérico y de hormona paratiroidea deben determinarse cada 6 meses (cada 3 meses en niños de 1 a 2 años).

- Se debe prestar especial atención a los pacientes con hiperparatiroidismo terciario subyacente, ya que presentan un mayor riesgo de desarrollar hipercalcemia de moderada a grave. También deben considerarse y tratarse adecuadamente otros factores de riesgo para el

desarrollo de hipercalcemia, como la inmovilización prolongada, la deshidratación, la hipervitaminosis D o la insuficiencia renal.

- Debe controlarse la hipercalcemia, siguiendo las prácticas clínicas locales, tanto antes de iniciar el

tratamiento con burosumab como si se detecta durante el mismo.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Crysvita (burosumab): Riesgo de hipercalcemia grave. Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios. 2025. Disponible en: <https://docswebaemps.aemps.es/PDF/CRYSVITA-DHPC.pdf> (consultado 04 de noviembre de 2025).

**Tu seguridad,
nuestra prioridad.
Ante una agresión,
no te calles.**

#StopAgresiones

**Notifícala
a través del
Observatorio
de Agresiones
a Farmacéuticos**

La herramienta de la Organización Farmacéutica Colegial para registrar, visibilizar y erradicar la violencia contra nuestra profesión.

Observatorio
de Agresiones a Farmacéuticos

Accede al
formulario
y registra
tu agresión
www.farmaceuticos.com



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España