

CINACALCET: SEGNALAZIONE DI CASO FATALE IN UN PAZIENTE PEDIATRICO DURANTE STUDIO CLINICO**Responsabile Editoriale**
Vincenzo Toscano

Cinacalcet (Mimpara) è un farmaco indicato nel trattamento dell'iperparatiroidismo secondario, in pazienti affetti da insufficienza renale in stadio terminale (*end-stage renal disease*) in terapia dialitica di mantenimento, eventualmente in associazione con chelanti del fosfato e/o vitamina D. **In ambito endocrinologico** può essere utilizzato soprattutto **per la riduzione della calcemia** in pazienti con carcinoma paratiroideo o nelle forme di iperparatiroidismo primario nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o controindicato.

Cinacalcet è indicato solo in pazienti adulti e anziani, mentre non è autorizzato per l'uso in pazienti pediatrici.

Recentemente è stato riportato un caso fatale con ipocalcemia grave in un paziente che aveva ricevuto il farmaco durante uno studio clinico pediatrico. Pertanto la casa farmaceutica produttrice, Amgen, ha sospeso la somministrazione, lo screening e l'arruolamento in tutti gli studi clinici pediatrici.

Poichè Cinacalcet riduce i valori di calcio sierico, è necessario monitorare attentamente i pazienti per evidenziare una possibile ipocalcemia. **Questo farmaco non deve essere utilizzato nei pazienti con una calcemia inferiore alla norma.** Possibili manifestazioni di ipocalcemia sono parestesie, mialgie, crampi, tetania, convulsioni ed alterazioni ECGgrafiche (allungamento del QT e aritmia ventricolare). I pazienti con altri fattori di rischio per allungamento del QT (congenito o iatrogeno) devono essere attentamente monitorati.

In caso di ipocalcemia, è possibile somministrare chelanti del fosfato contenenti calcio, vitamina D e/o correggere le concentrazioni del calcio nel bagno dialitico. Se persiste ipocalcemia, è necessario ridurre o sospendere Cinacalcet.

Si ricorda la necessità di segnalare sospette reazioni avverse al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.