



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

EDETATO DISODICO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVENOSA (IV)

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Todos los demás productos terapéuticos. Antídotos.  
**Código ATC:** V03AB03.

### 3.1. Farmacodinamia

El edetato disódico es un agente quelante de metales divalentes y trivalentes. Tras su administración IV se une preferencialmente al calcio formando un complejo estable y soluble que se elimina rápidamente por la orina. Se emplea para la reducción de emergencia de los niveles séricos de calcio en la hipercalcemia.

La disminución del calcio sérico producida por el edetato disódico antagoniza los efectos inotrópicos y cronotrópicos de los glucósidos digitálicos sobre el corazón, por lo que resulta de utilidad, además, para controlar las arritmias ventriculares inducidas por dichos fármacos.

### 3.2. Farmacocinética

Posterior a la administración IV del edetato disódico un 50% del quelato cálcico formado se elimina por la orina en aproximadamente 1 hora y el 95% en 24 horas. Durante el proceso pueden generarse también quelatos con zinc, magnesio y otros elementos trazas e incrementarse igualmente su excreción renal. No forma quelatos con el potasio, pero podría incrementar su excreción renal y, con ello, reducir sus niveles séricos y causar hipokalemia.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

La información disponible sobre carcinogenicidad y mutagenicidad del edetato disódico es insuficiente, conflictiva y no permite establecer conclusiones objetivas. No se han realizado estudios que evalúen su potencial teratogénico, fetotóxico o inductor de trastornos de la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de emergencia de la hipercalcemia severa y control de arritmias ventriculares asociadas a toxicidad por digitálicos.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### Hipercalcemia

Adultos: 50 mg/kg de peso por infusión IV hasta una dosis máxima de 3 g en 24 horas. La dosis puede ser repetida por 4 días consecutivos seguidos por dos días sin medicación, antes de seguir con el tratamiento, con repeticiones necesarias hasta un total de 15 dosis.

Niños: 40 – 70 mg/kg diarios por infusión IV, La dosis puede ser repetida por 4 o 5 días consecutivos, seguidos de dos días de pausa, repitiendo el tratamiento, no excediendo el máximo de 15 dosis.

#### Arritmias cardiacas inducidas por digitálicos

15 mg/kg por hora con un máximo de 60 mg/kg diarios por infusión IV.

### 5.2. Dosis máxima

Adultos: 3 g/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### **Insuficiencia renal**

No existe información disponible sobre la dosificación del edetato disódico en estos pacientes. Se recomienda en ellos usar con precaución y vigilar con frecuencia la función renal. En pacientes anúricos el uso está contraindicado.

#### **Insuficiencia hepática**

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

#### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis. Sin embargo, dado que por su edad estos pacientes son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar limitaciones funcionales que podrían comprometer la depuración del fármaco e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos usar con precaución.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

#### **Solución inyectable (infusión IV):**

Diluir la dosis a administrar de edetato disódico en 500 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5% y administrar mediante infusión IV en un período de 3 horas o más. Desechar la solución si se observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Trastornos del sistema reticuloendotelial con tendencias hemorrágicas (con dosis elevadas), anemia.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Hipocalcemia, hiperuricemia, hipoglucemia.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Parestesia circumoral, entumecimiento, dolor de cabeza.

Cefalea, parestesia, convulsión, espasmo y tetania con la administración rápida de la infusión.

### **Trastornos vasculares**

Hipotensión postural.

### **Trastornos gastrointestinales**

Náuseas, vómitos, diarrea.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Dermatitis exfoliativa y otras lesiones de piel y mucosas.

### **Trastornos renales y urinarios**

nefrotoxicidad y daño al sistema retículo endotelial con tendencia hemorrágicas (con dosis elevadas).

Urgencia urinaria, nicturia, poliuria, oliguria, proteinuria, presencia de células en la orina.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Reacción febril, irritación, dolor y/o tromboflebitis en el sitio de inyección. Hipotensión arterial, fiebre, anemia, disminución de la glucosa y zinc en sangre, hipocalcemia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han reportado.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El edetato disódico puede causar valores reducidos en las determinaciones de calcio sérico cuando se usa el método de oxalato.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

La administración IV rápida o las concentraciones séricas elevadas del edetato disódico pueden provocar una caída brusca del calcio sérico y dar lugar a fatalidades. Por ello, la infusión debe realizarse en un periodo no menor de 3 horas y, además, se debe disponer de una fuente de reemplazo de calcio adecuada para administración IV (p.e.: gluconato de calcio) durante todo el tratamiento.

La hipocalcemia causada por el edetato disódico podría conducir a convulsiones en pacientes con factores predisponentes (como desórdenes convulsivos preexistentes o lesiones intracraneales). En consecuencia, el uso del producto en tales casos requiere la valoración previa del balance riesgo/beneficio.

Dado que el edetato disódico podría afectar la contractilidad miocárdica en pacientes con enfermedad cardíaca (reserva cardíaca limitada o cuadros congestivos incipientes), se recomienda usar con precaución en tales casos y vigilar con frecuencia la función cardíaca.

Pacientes con reserva cardíaca limitada o cuadros congestivos incipientes, con estados clínicos deficitarios de potasio Se debe realizar evaluación de la función cardíaca y renal antes del tratamiento y periódicamente.

La presión arterial debe ser determinada antes y durante la terapia.

En diabéticos el edetato disódico puede reducir los niveles de glucosa en sangre y, como resultado, disminuir los requerimientos de insulina. Por ello, se debe controlar regularmente la glucemia en estos pacientes En algunos casos podría resultar necesario ajustar la dosis de insulina.

Debido al riesgo de hipokalemia inherente al fármaco, se recomienda usar con precaución en pacientes con deficiencias de potasio y, durante el tratamiento, determinar periódicamente el potasio sérico y realizar control electrocardiográfico.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Tras la infusión IV del producto el paciente debe permanecer acostado por algunos minutos a fin de minimizar la posibilidad de hipotensión postural.

El uso prolongado puede conducir a hipomagnesemia.

Previo al inicio del tratamiento y durante el mismo se debe evaluar la función renal del paciente.

Se deben realizar controles de electrolitos, calcio, fosfatasas alcalinas, magnesio, glicemia, creatinina antes, durante y después del tratamiento con el edetato disódico.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con insuficiencia renal.

La eficacia y seguridad del edetato disódico en pacientes pediátricos no ha sido establecida. Se han reportado muertes por hipocalcemia en este grupo etario.

## 8.2. Embarazo

No se han realizado ensayos en animales para evaluar el potencial teratogénico o fetotóxico del edetato disódico y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren objetivamente la seguridad de su uso en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

## 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el edetato disódico se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la consideración previa del balance beneficio/riesgo.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al edetato disódico o a los componentes de la fórmula.

Pacientes anúricos, sospecha o certeza de hipocalcemia, función cardíaca alterada o antecedentes de infarto de miocardio o cardiopatía isquémica, insuficiencia renal, antecedentes de lesiones intracraneales.

Arterioesclerosis generalizada asociada a edad avanzada.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La administración de dosis elevadas puede ocasionar nefrotoxicidad (nocturia, frecuencia urinaria, poliuria, disuria, oliguria, proteinuria, falla renal y/o necrosis tubular aguda) y trastornos del sistema retículo-endotelial con tendencias hemorrágicas.

### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

### USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Septiembre de 2019