



El sevelámero es un quelante de fósforo no absorbible, libre de metal y calcio, que ha demostrado en adultos efectos pleiotrópicos más allá del control de la hiperfosforemia, incluyendo acciones sobre la inflamación, el perfil lipídico, la calcificación vascular y la disminución de toxinas urémicas.

USO CLÍNICO

En población pediátrica se utiliza para el control de la hiperfosfatemia en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada (FG <60 ml/min/1,73 m²) en:

- Niños de 10 meses a 18 años en diálisis tratados con hidrocloreuro de sevelamero (**E: off label**).
- Niños mayores de 6 años y un área de superficie corporal superior a 0,75 m² (**E: off label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de inicio y la titulación de esta dependerán de la superficie corporal, la edad, el peso, el nivel de fósforo en suero y la dosis previa de captoreos cálcicos, siendo ambas formulaciones de sevelámero, carbonato e hidrocloreuro, equivalentes.

Carbonato de sevelámero:

Niños ≥6 años y adolescentes (se recomienda la administración de la suspensión oral en pacientes pediátricos con <1,2 m²).

- Dosis inicial:
 - Superficie corporal ≥0,75 a < 1,2 m²: 400-800 mg por dosis (3 veces al día).
 - Superficie corporal ≥1,2 m²: 800-1600 mg por dosis (3 veces al día).
 - Para pacientes que reciben captoreos cálcicos: 667 mg de acetato cálcico = 800 mg de sevelámero.
- Titulación:
 - Superficie corporal ≥0,75 a <1,2 m²: aumentar o disminuir 200-400 mg por dosis cada 2 semanas.
 - Superficie corporal ≥1,2 m²: aumentar o disminuir 400-800 mg por dosis cada 2 semanas.

Hidrocloreuro de sevelámero:

Datos disponibles muy limitados, no permitiendo establecer recomendaciones específicas. Posibilidad de preparar Fórmula magistral (40 mg/ml).

- Lactantes ≥0 meses-2 años: dosis inicial de 100 mg/kg/día, repartida en 3 dosis.
- Niños ≥2 años y adolescentes: 400-800 mg por dosis (3 veces al día), aumentando o disminuyendo, según nivel de fosforemia, 400 mg por dosis cada 4 semanas.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal:

No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática, por lo que no se puede establecer una recomendación posológica.

Administración:

Vía oral, acompañado de alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros. El polvo para suspensión oral debe dispersarse en 60 ml de agua, tomándolo en los siguientes 30 minutos. De ser necesario, también podría mezclarse con bebidas o alimentos fríos, ingiriéndolo en los siguientes 30 minutos.

Existen datos limitados sobre la adición de sevelámero a la leche materna, no pudiendo establecer recomendaciones específicas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipofosfatemia.
- Obstrucción intestinal.

PRECAUCIONES

- Se recomienda la monitorización de vitaminas liposolubles y ácido fólico, ya que puede reducirse su absorción.
- Se debe monitorizar el equilibrio ácido-base debido al efecto que las presentaciones de sevelámero (carbonato e hidrócloruro) puede tener sobre él.
- Durante el tratamiento, también es precisa la monitorización de fósforo, hormona paratiroidea (PTH) y calcio, debiendo administrarse calcio elemental en forma de suplementos si es necesario.
- No se ha establecido la eficacia y seguridad del sevelámero en pacientes con disfagia, trastornos de motilidad gastrointestinal, enfermedad inflamatoria intestinal activa y cirugía mayor del tracto gastrointestinal, por lo que debe usarse con precaución en estos pacientes. En pacientes que presenten estreñimiento grave, se debe reconsiderar el tratamiento con sevelámero.
- Algunas presentaciones contienen lactosa, por lo que pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

EFECTOS SECUNDARIOS

El perfil de seguridad en población pediátrica (niños de 6-18 años) es similar al de adultos. Los efectos adversos más frecuentes observados fueron trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia y flatulencia.

En un estudio pediátrico, realizado en niños de 10 meses a 18 años, el uso de hidrócloruro de sevelámero se asoció a la aparición de acidosis metabólica leve hasta en el 34% de los pacientes.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Puede disminuir la concentración sérica de:
 - Micofenolato: se recomienda la administración de micofenolato al menos 2 horas antes de la administración de sevelámero.
 - Ciclosporina y tacrolimus: se recomienda una monitorización cuidadosa de las concentraciones sanguíneas durante el uso combinado con sevelámero.
 - Levotiroxina: considerar separar la administración de sevelámero y levotiroxina varias horas y monitorizar de forma estrecha los niveles de TSH.
 - Calcitriol: se aconseja monitorizar dicho tratamiento.
- Puede disminuir la absorción de quinolonas, por lo que se deben administrar al menos 2 horas antes o 6 horas después de la administración de sevelámero.
- Hay que tener precaución en pacientes que reciben tratamiento antiarrítmico o antiepiléptico, administrándolos al menos una hora antes o tres horas después de sevelámero.
- Se han notificado casos muy raros de aumento en los niveles de fosfato en pacientes que toman inhibidores de la bomba de protones si se administran de forma concomitante con carbonato de sevelámero, por lo que debe realizarse una adecuada monitorización.
- El sevelámero podría afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos. Al administrar cualquier medicamento en el que una reducción de la biodisponibilidad podría tener un efecto clínicamente significativo en la seguridad o eficacia, el medicamento se debe administrar al menos una hora antes o tres horas después que sevelámero o considerar la monitorización de los niveles sanguíneos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: algunas presentaciones contienen lactosa, por lo que pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Conservación: el medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Desechar el sobre 24 horas después de su apertura.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Fathallah-Shaykh S, Drozd D, Flynn J, Jenjins R, Wesseling-Perry K, Swartz SJ, *et al.* Efficacy and safety of sevelamer carbonate in hyperphosphatemic pediatric patients with chronic kidney disease. *Pediatr Nephrol.* 2018;33(2):325-333.
- Hahn D, Hodson EM, Craig JC. Interventions for metabolic bone disease in children with chronic kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Nov 12;2015(11):CD008327.

- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Pieper AK, Haffner D, Hoppe B, Diltrich K, Offner G, Bonzel KE, *et al.* A Randomized Crossover Trial Comparing Sevelamer with Calcium Acetate in Children with CKD. *Am J Kidney Dis.* 2006;47(4):625-635.
- Raaijmakers R, Houkes LM, Schröder CH, Willems JL, Monnens LA. Pre-treatment of dairy and breast milk with sevelamer hydrochloride and sevelamer carbonate to reduce phosphate. *Perit Dial Int.* 2013;33(5):565-7.
- Tarak Srivastava MD, Bradley A Warady MD. Pediatric chronic kidney disease-mineral and bone disorder. UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [consultado el 10/04/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [consultado el 03/04/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: agosto de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).