

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

Nefropatía asociada a los anticoagulantes

Anticoagulantes, son un grupo terapéutico de alta prescripción médica en el tratamiento de patologías como trombosis venosas, embolismo pulmonar, complicaciones tromboembólicas asociadas con fibrilación auricular, episodios tromboembólicos tales como ictus o embolización sistémica, entre otros. Si bien los mecanismos de acción de cada anticoagulante pueden variar, su función tiene como base prevenir y tratar la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (1,2). Dentro de la institución se maneja cotidianamente warfarina en su presentación farmacéutica de tableta de 1 y 5 mg, así mismo, se dispone de dabigatran en capsulas de 110 mg autorizado mediante el DICTAMEN N° 043-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2016 con vigencia hasta el 2023.

Recientemente, la **Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés)** de Australia publicó una alerta que asocia posiblemente **el uso de anticoagulantes y el riesgo de nefropatía**, condición clínica que deriva en el deterioro de la función renal en el paciente (3).

La alerta de seguridad se fundamentó en la identificación de múltiples informes de pacientes que han desarrollado Nefropatía Relacionada con Anticoagulantes (NRA). Por lo mencionado, el comité asesor de medicamentos de la TGA declaró que, aunque existe una sólida evidencia documentada de esta reacción adversa asociada a la warfarina, también se ha observado la aparición de esta patología en pacientes que reciben otros tipos anticoagulantes dentro de ellos, los Anticoagulantes Orales Directos (ACOD), como el dabigatrán. Esta clase farmacológica ha experimentado un aumento significativo en su prescripción y consumo.

N.º 30 - 2023



Considerar la NRA como parte del diagnóstico diferencial en pacientes que presenten una alteración renal inexplicable, dado que, la detección y abordaje oportuno disminuye el riesgo de daño renal y desenlace fatal.

Valorar la solicitud de pruebas renales, para aquellos pacientes con anticoagulación excesiva (o INR supratrapéutico para aquellos que toman warfarina) y pacientes que presentan hematuria.

Informar a los pacientes sobre los posibles riesgos asociados a los medicamentos anticoagulantes

La agencia solicitó la inclusión de este problema de seguridad a la ficha técnica de todos los anticoagulantes.



teniendo especial consideración en aquellos pacientes que presentan alguna alteración glomerular, así mismo se resalta la identificación de casos en pacientes sin enfermedad renal preexistente

Según la bibliografía, esta patología suele manifestarse de manera idiopática, sin embargo, existe evidencia que se encuentra relacionada con el sobreexceso de anticoagulación. Los signos clínicos de esta patología incluye un aumento del Índice Internacional Normalizado (INR), hematuria macroscópica e histológicamente se presenta una hemorragia glomerular profusa, observándose una presencia significativa de glóbulos rojos en los túbulos renales, junto con cilindros de glóbulos rojos oclusivos (4). Es importante destacar que la gravedad de estos hallazgos puede variar de un paciente a otro, y todos estos elementos contribuyen a la disfunción renal. De acuerdo con los resultados de un metaanálisis, se han identificado otros factores que pueden aumentar el riesgo de desarrollar esta enfermedad, entre los que se incluyen la edad, la diabetes, la hipertensión, las enfermedades cardiovasculares y la insuficiencia cardíaca (5).

A pesar de que esta patología relacionada con el uso de anticoagulantes se considera un evento sumamente infrecuente, existe una preocupación válida de que el riesgo pueda estar subestimado debido a la escasa frecuencia con la que se realiza una biopsia renal en pacientes que toman anticoagulantes. Por esta razón, la agencia insta a los profesionales de la salud a mantener una actitud vigilante, dado que estos medicamentos son ampliamente recetados.

Recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://n9.cl/q4hby>

1. CIMA - FICHA TECNICA ALDOCUMAR 1 mg COMPRIMIDOS [Internet]. [citado 10 de octubre de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63062/FT_63062.html

2. CIMA - FICHA TECNICA PRADAXA 110 mg CAPSULAS DURAS [Internet]. [citado 10 de octubre de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/08442005/FT_08442005.html

3. Administration (TGA) TG. Risk of kidney damage with oral anticoagulants | Therapeutic Goods Administration (TGA) [Internet]. Therapeutic Goods Administration (TGA); 2023 [citado 10 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/risk-kidney-damage-oral-anticoagulants>

4. Bolčić Mikić T, Kojć N, Frelih M, Aleš-Rigler A, Večerik-Haler Z. Management of Anticoagulant-Related Nephropathy: A Single Center Experience. J Clin Med. 16 de febrero de 2021;10(4):796.

5. de Aquino Moura KB, Behrens PMP, Pirolli R, Sauer A, Melamed D, Veronese FV, et al. Anticoagulant-related nephropathy: systematic review and meta-analysis. Clin Kidney J. junio de 2019;12(3):400-7.