

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N° 01-2025

Insuficiencia renal y dosis segura

La eficacia y seguridad de un medicamento esta determinada por una adecuada dosis, **en casos de disfunción renal, la farmacocinética del medicamento**, especialmente en el proceso de eliminación, **se ve afectada**. Por ello, es necesario realizar exámenes que evalúen la función renal, permitiendo ajustar la dosis y alcanzar los objetivos terapéuticos deseados (1,2).

Según la guía KDIGO 2024, **el número de pacientes con enfermedad renal es aproximadamente el doble en comparación con los pacientes que padecen de diabetes, y 20 veces más prevalente en aquellos que padecen cáncer o VHI**. Hecho que resalta la importancia de programas de detección temprana para la prevención (3).

La excreción depende principalmente de dos factores; las características del propio medicamento y las características clínicas del paciente como la edad, función renal, proteinuria, PH sanguíneo, niveles de albumina sérica, masa muscular, entre otros. (2).

La tasa de filtración glomerular estimada (TFGe), determina el estadio de la enfermedad renal. Una reducción en la TFGe indica una disminución en la capacidad de filtración del riñón, lo cual **prolonga la vida media de los fármacos aumentando el riesgo de toxicidad** en el paciente.



El aclaramiento de creatinina (ClCr) es otra medida útil, dado que un ClCr disminuido señala la incapacidad del riñón para eliminar de manera adecuada productos de desecho y/o fármacos, lo que hace necesario **ajustar las dosis de medicamentos**.

De acuerdo la literatura, es vital monitorizar no solo la TFGe, sino también los niveles de electrolitos y niveles terapéuticos cuando el paciente se encuentren en tratamiento con **medicamentos de estrecho margen terapéutico** (anticoagulantes, algunos antibióticos, antiepilépticos, inmunosupresores, quimioterapéuticos).

A pesar de que estos conceptos son ampliamente conocidos en la práctica clínica diaria, persiste la prescripción inadecuada en pacientes con disfunción renal. Un estudio determinó que, en pacientes hospitalizados con disfunción renal, entre el 15 % y el 74 % de las dosis administradas fueron inapropiadas (4). En general, diversos estudios han reportado una alta frecuencia de prescripciones inadecuadas, lo que resalta la necesidad de aumentar la conciencia entre los profesionales involucrados en la atención del paciente (5-8).

Recientemente, el CRI-EsSalud recibió una sospecha de reacción adversa, de un paciente varón de 85 años con antecedentes de tumor maligno de próstata e insuficiencia renal en estadio G5. El caso describe la aparición de convulsiones luego de la administración de cefazolina y ácido tranexámico, identificados inicialmente como fármacos sospechosos. Según la revisión de la historia clínica, se prescribió la administración de ácido tranexámico en una dosis de 1 g cada 12 horas por vía endovenosa y 1 g cada 8 horas de cefazolina. **No obstante, debido a la insuficiencia renal significativa del paciente (creatinina 3.24 mg/dL; ClCr de 11.81 mL/min), se requería de un ajuste de dosis**.

La revisión de las fichas técnicas de ambos medicamentos incluye las convulsiones como reacciones adversas potenciales relacionadas con la sobredosificación. Concluyendo que la disfunción renal fue un factor contribuyente al desarrollo de esta reacción adversa. Por lo tanto, el presente comunicado tiene como objetivo reforzar dentro de los profesionales de salud sobre la importancia de **evaluar el estado clínico del paciente y considerar factores que influyen en la farmacocinética de los medicamentos. El ajuste de dosis es un proceso esencial para garantizar la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente**.



RECOMENDACIONES

Consultar las guías clínicas y las fichas técnicas de los medicamentos para dar cumplimiento a las recomendaciones relacionadas con la administración en pacientes con disfunción renal, como la **reducción de la dosis o la disminución en la frecuencia de administración**.

Considerar un monitoreo mas exhaustivo en pacientes que se encuentren en tratamiento con medicamentos de estrecho margen terapéutico como anticoagulantes, antibióticos, antiepilépticos, inmunosupresores y quimioterapéuticos.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo 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>** con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.



1. Hall RK, Kazancioğlu R, Thanachayanont T, Wong G, Sabanayagam D, Battistella M, et al. Drug stewardship in chronic kidney disease to achieve effective and safe medication use. *Nat Rev Nephrol*. junio de 2024;20(6):386-401.
2. Arguedas Quesada JA. El riñón y la cinética de los fármacos. diciembre de 1997 [citado 11 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/handle/20.500.11764/3090>
3. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease - Kidney International. [Internet]. [citado 11 de noviembre de 2024]. Disponible en: [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(23\)00766-4/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(23)00766-4/fulltext)
4. Long CL, Raebel MA, Price DW, Magid DJ. Compliance with dosing guidelines in patients with chronic kidney disease. *Ann Pharmacother*. mayo de 2004;38(5):853-8.
5. Hassan Z, Ali I, Ullah AR, Ahmed R, Zar A, Ullah I, et al. Assessment of Medication Dosage Adjustment in Hospitalized Patients With Chronic Kidney Disease. *Cureis*. 20 de febrero de 2021;13(2):e13449.
6. Won HJ, Chung G, Lee KJ, Lee E, Son S, Choi S, et al. Evaluation of medication dosing errors in elderly patients with renal impairment. *Int J Clin Pharmacol Ther*. agosto de 2018;56(8):358-65.
7. Dörks M, Allers K, Schmiemann G, Herget-Rosenthal S, Hoffmann F. Inappropriate Medication in Non-Hospitalized Patients With Renal Insufficiency: A Systematic Review. *J Am Geriatr Soc*. abril de 2017;65(4):853-82.
8. Hamzaei Z, Houliand MB, Kjeldsen LJ, Christensen LWS, Walls AB, Aharaz A, et al. Inappropriate prescribing in patients with kidney disease: A rapid review of prevalence, associated clinical outcomes and impact of interventions. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. abril de 2024;134(4):439-59.