

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N° 08-2026

Amfotericina B: prevención y reconocimiento temprano de la toxicidad renal y las alteraciones electrolíticas durante el tratamiento

La amfotericina B (AmB) es un antifúngico utilizado en el tratamiento de infecciones fúngicas graves. La nefrotoxicidad y las alteraciones electrolíticas como hipopotasemia e hipomagnesemia son reacciones adversas conocidas que limitan el tratamiento.

EN LO QUE VA DEL 2026 SE IDENTIFICARON



16
Notificaciones
SRAM por AmB

11
Asociadas a
AmBd

5
Asociadas a
AmBI



Las RAM descritas fueron:
Lesión renal aguda,
hipopotasemia, creatinina
elevada, hiperpotasemia

RECOMENDACIONES

Identificar pacientes con mayor riesgo de toxicidad renal, aquellos con enfermedad renal previa, deshidratación o depleción de volumen, dosis mayores, tratamientos prolongados y uso de medicamentos nefrotóxicos

Verificar la formulación y dosis prescritas antes de la administración. AmBd y AmBI no son intercambiables

Vigilar la tendencia de creatinina y electrolitos durante el tratamiento, especialmente ante cambios progresivos o tratamientos prolongados

Prevenir y corregir la depleción de volumen y las alteraciones de K⁺ y Mg²⁺ durante el tratamiento

¿QUÉ SABEMOS DEL RIESGO RENAL?



**Amfotericina B
Desoxicolato (AmBd)**

Nefrotoxicidad
Hipopotasemia
Hipomagnesemia

Evidencia
comparativa

RR 0.49

IC95%: 0,40-0,59)

51% de reducción
relativa del riesgo
de deterioro renal

**Amfotericina B
Liposomal (AmBI)**



Nefrotoxicidad
Hipopotasemia
Hipomagnesemia



Ambas formulaciones pueden producir toxicidad renal y alteraciones electrolíticas. La selección, continuidad o rotación de la formulación debe realizarse según la indicación clínica y características del paciente.

FACTORES DE RIESGO



Enfermedad
renal previa



Deshidratación
o depleción de
volumen



Fármacos
nefrotóxicos



Dosis
mayores



Tratamientos
prolongados

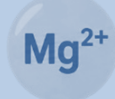
¿QUÉ DEBEMOS VIGILAR?



Creatinina (suero)



Potasio



Magnesio



Volemia y Diuresis



Ante un deterioro de la función renal o alteraciones electrolíticas clínicamente relevantes, se debe comparar con los valores basales, evaluar el estado de volumen y la diuresis, revisar medicamentos nefrotóxicos concomitantes, controlar y corregir los electrolitos y reevaluar la continuidad o modificación del tratamiento según el balance riesgo-beneficio. La **decisión no debe basarse únicamente en un valor aislado de creatinina.**

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://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram> con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. CIMA. FICHA TÉCNICA AMBISOME LIPOSOMAL 50 MG POLVO PARA DISPERSION PARA PERFUSION [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61117/FichaTecnica_61117.html
2. Amphotericin B Deoxycholate - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2026]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/amphotericin-b-deoxycholate>
3. Maertens J, Birn R, Felton T, Neofytos D, Hoenigl M. Liposomal amphotericin B and renal safety: review of the evidence and clinical considerations. J Antimicrob Chemother. 19 de enero de 2026;81(2):dkaf473. doi:10.1093/jac/ckaf473 PubMed PMID: 41549663; PubMed Central PMCID: PMC12813295.
4. Botero Aguirre JP, Restrepo Hamid AM. Amphotericin B deoxycholate versus liposomal amphotericin B: effects on kidney function. Cochrane Database Syst Rev. 23 de noviembre de 2015;2015(11):CD010481. doi:10.1002/14651858.CD010481.pub2 PubMed PMID: 26595825; PubMed Central PMCID: PMC10542271.
5. Guidelines for diagnosing, preventing and managing cryptococcal disease among adults, adolescents and children living with HIV [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052178>
6. Hiperpotasemia con desenlace fatal durante el tratamiento con anfotericina B [liposomal] [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2026]. Disponible en: https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/455-hiperpotasemia-con-desenlace-fatal-durante-el-tratamiento-con-anfotericina-b-liposomal?utm_source=chatgpt.com

Anfotericina B: prevención y reconocimiento temprano de la toxicidad renal y las alteraciones electrolíticas durante el tratamiento

La anfotericina B (AmB) es un antifúngico utilizado en el tratamiento de infecciones fúngicas graves. **La nefrotoxicidad y las alteraciones electrolíticas como hipopotasemia e hipomagnesemia son reacciones adversas descritas en la ficha técnica que limitan el tratamiento.** La formulación anfotericina B desoxicolato (AmBd) presenta mayor riesgo de toxicidad renal que la formulación liposomal; sin embargo, la anfotericina B liposomal (AmBl) no está exenta de riesgo y requiere vigilancia durante el tratamiento (1, 2).

En la base institucional de farmacovigilancia correspondiente a 2026 se identificaron 16 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a anfotericina B, de las cuales 11 correspondieron a AmBd y 6 a AmBl. Las reacciones más notificadas fueron hipopotasemia (6), lesión renal aguda (7), elevación de creatinina (2) e hiperpotasemia (1) lo que refuerza la importancia de la vigilancia de la función renal y de los electrolitos durante el tratamiento.

La nefrotoxicidad asociada AmB se relaciona principalmente con vasoconstricción renal y lesión tubular, pudiendo ocasionar disminución de la filtración glomerular, aumento de creatinina y pérdida renal de potasio y magnesio. Con AmBd, el deterioro de la función renal puede aparecer desde **los primeros días del tratamiento y la hipopotasemia e hipomagnesemia suelen desarrollarse durante la primera semana**; no obstante, estas alteraciones pueden presentarse en cualquier momento de la terapia (2,3).

La evidencia científica muestra un menor riesgo de nefrotoxicidad con AmBl frente AmBd. Una revisión sistemática que incluyó 12 ensayos clínicos y 2298 participantes, encontró menor riesgo de incremento de creatinina ≥ 2 veces respecto al basal con la formulación liposomal (RR 0,49; IC95%: 0,40-0,59) (4). Esta evidencia es consistente con una revisión publicada en 2026, que confirma un perfil de toxicidad renal significativamente más favorable para AmBl frente a AmBd, aunque la nefrotoxicidad continúa siendo un riesgo y requiere monitorización durante el tratamiento (3).

El riesgo de toxicidad renal puede incrementarse ante factores de riesgo como enfermedad renal preexistente, deshidratación o depleción de volumen, dosis mayores, tratamientos prolongados y uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos. Por ello, la evaluación del riesgo debe realizarse antes de iniciar el tratamiento y mantenerse durante su desarrollo (1-3).

Asimismo, el monitoreo no debe limitarse al dosaje de creatinina, también se recomienda controlar función renal y electrolitos, especialmente potasio y magnesio, además de valorar el estado de volumen y la diuresis según la condición clínica. **La OMS mantiene recomendaciones específicas de monitorización para anfotericina B desoxicolato y señala que, aunque la incidencia de disfunción renal y alteraciones electrolíticas es menor con la formulación liposomal, estos parámetros deben continuar monitorizándose (6).**

Adicionalmente, es necesario considerar que pueden presentarse tanto hipopotasemia como, raramente, hiperpotasemia grave. Una publicación emitida por la DIGEMID ha comunicado casos de hiperpotasemia grave asociados a anfotericina B liposomal, incluidos casos con arritmias cardíacas y desenlace fatal. La hiperpotasemia puede aparecer durante o en las primeras horas posteriores a la infusión, incluso desde la primera administración. Por ello, se recomienda monitorizar el potasio durante y en las primeras horas después de la infusión, así como un monitoreo adicional cuando se administren suplementos de potasio (7).

El reconocimiento temprano permite intervenir antes de que la lesión renal progrese. Ante un deterioro de la función renal o alteraciones electrolíticas clínicamente relevantes, se debe comparar con los valores basales, evaluar el estado de volumen y la diuresis, revisar medicamentos nefrotóxicos concomitantes, controlar y corregir los electrolitos y reevaluar la continuidad o modificación del tratamiento según el balance riesgo-beneficio. **La decisión no debe basarse únicamente en un valor aislado de creatinina.**

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://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram> con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.



RECOMENDACIONES

Identificar pacientes con mayor riesgo de toxicidad renal, aquellos con enfermedad renal previa, deshidratación o depleción de volumen, dosis mayores, tratamientos prolongados y uso de medicamentos nefrotóxicos

Verificar la formulación y dosis prescritas antes de la administración. AmBd y AmBl no son intercambiables

Vigilar la tendencia de creatinina y electrolitos durante el tratamiento, especialmente ante cambios progresivos o tratamientos prolongados

Prevenir y corregir la depleción de volumen y las alteraciones de K⁺ y Mg²⁺ durante el tratamiento

1. :: CIMA::, FICHA TECNICA AMBISOME LIPOSOMAL 50 MG POLVO PARA DISPERSION PARA PERFUSION [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61117/FichaTecnica_61117.html
2. Amphotericin B Deoxycholate - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2026]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/amphotericin-b-deoxycholate>
3. Maertens J, Birme R, Felton T, Neofytos D, Hoenigl M. Liposomal amphotericin B and renal safety: review of the evidence and clinical considerations. J Antimicrob Chemother. 19 de enero de 2026;81(2):dkaf473. doi:10.1093/jac/ckaf473 PubMed PMID: 41549663; PubMed Central PMCID: PMC12813295.
4. Botero Aguirre JP, Restrepo Hamid AM. Amphotericin B deoxycholate versus liposomal amphotericin B: effects on kidney function. Cochrane Database Syst Rev. 23 de noviembre de 2015;2015(11):CD010481. doi:10.1002/14651858.CD010481.pub2 PubMed PMID: 26595825; PubMed Central PMCID: PMC10542271.
5. Guidelines for diagnosing, preventing and managing cryptococcal disease among adults, adolescents and children living with HIV [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052178>
6. Hiperpotasemia con desenlace fatal durante el tratamiento con anfotericina B (liposomal) [Internet]. [citado 4 de septiembre de 2026]. Disponible en: https://bcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/455-hiperpotasemia-con-desenlace-fatal-durante-el-tratamiento-con-anfotericina-b-liposomal?utm_source=chatgpt.com