

Farmacoterapia del paciente con Insuficiencia Renal

Fármacos en insuficiencia renal utilizados comúnmente en Atención Primaria

10 FÁRMACOS PARA EL SISTEMA CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. Primera Parte

Rius-Font L, Aranguren-Díaz J, Silva-Castro MM.

CONTENIDO

FÁRMACOS PARA EL SISTEMA CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

PRIMERA PARTE	1
1. INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA)	2
1.1 CAPTOPRIL.....	2
1.2 ENALAPRIL.....	3
1.3 FOSINOPRIL.....	4
1.4 LISINOPRIL.....	4
1.5 RAMIPRIL	5
2. ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II.....	6
2.1 CANDESARTAN	6
2.2 EPOSARTAN	7
2.3 IRBESARTÁN	7
2.4 LOSARTÁN	8
2.5 OLMESARTÁN.....	9
2.6 TELMISARTÁN.....	9
2.7 VALSARTÁN	9
3. INHIBIDORES DE RENINA	10
3.1 ALISKIREN.....	10
4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	12

Con el propósito primordial de identificar problemas farmacoterapéuticos y realizar intervenciones preventivas en el ámbito de la atención primaria y la farmacia comunitaria, se presenta en este capítulo información contrastada sobre **síntomas de lesión renal, contraindicaciones, precauciones, monitorización y ajuste de dosis** de diversos **antihipertensivos** utilizados por pacientes con deterioro de la función renal. Este tema incluye principios activos que pertenecen al grupo **C** de medicamentos para el **sistema cardiovascular** según la clasificación ATC, entre los que se incluyen los fármacos que actúan en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, como son los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina –IECA-, antagonistas de angiotensina II –ARA II- e inhibidores de renina.

La información que se presenta sobre la seguridad del uso de estos medicamentos en pacientes con una disminución de su funcionalidad renal se ha obtenido a través de la búsqueda bibliográfica sistemática en bases de datos farmacológicas publicadas en *The Pharmaceutical Letter 2013*¹ tales como las fichas técnicas disponibles en el Centro de Información de Medicamentos –CIMA- de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios –AEMPS-², la base de datos de medicamentos Bot Plus³, el *British National Formulary*,⁴ el *Drug Information Handbook* de la *American Pharmacists Association*⁵, las bases de datos MartinDale⁶ y Micromedex⁷. Es interesante considerar que estos datos revisados sistemáticamente,⁸ a partir de las fuentes bibliográficas mencionadas, han mostrado su utilidad para el análisis de historias farmacoterapéuticas de pacientes con insuficiencia renal atendidos en unidades de Optimización de la Farmacoterapia de farmacia comunitaria⁹. Por tanto, pueden ser de gran aplicabilidad en la toma de decisiones clínicas sobre la farmacoterapia para farmacéuticos y otros profesionales de la salud que cuiden de pacientes con insuficiencia renal.

1. INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA)

1.1 CAPTOPRIL

1.1.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

Los síntomas de lesión renal que pueden ser causados por captopril son hipotensión severa, shock, estupor, bradicardia, alteraciones electrolíticas con hiperpotasemia e hiponatremia e insuficiencia renal aguda.

1.1.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Las fuentes bibliográficas consultadas no refieren contraindicaciones.

Precauciones: El captopril se elimina parcialmente de forma inalterada por orina, por lo que en el caso de pacientes con insuficiencia renal podría producirse una acumulación del mismo. Puede ser necesario proceder a un reajuste posológico en función del grado de funcionalidad renal. De igual manera, se han descrito casos de disminución de la funcionalidad renal transitoria en pacientes tratados con IECA, debido a una disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular. Normalmente suele cursar con oliguria, azotemia progresiva e incremento de los niveles de nitrógeno ureico (BUN) y creatinina sérica. Muy raramente evoluciona hacia insuficiencia renal aguda. Esta insuficiencia renal es especialmente frecuente en pacientes con daño renal preexistente, insuficiencia cardiaca, cirrosis hepática, hipertensión renal, estenosis renal, ya sea bilateral como de la arteria de un único riñón funcional, tal y como ocurre en caso de trasplante renal, o uso conjunto con diuréticos. En

pacientes con insuficiencia renal previa, y especialmente si recibieron dosis altas de captopril (superiores a 150 mg/24 horas) se ha descrito proteinuria reversible, que en el 20% de los pacientes progresó a síndrome nefrótico, mientras que en el resto revirtió sin necesidad de suspender el captopril.

1.1.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: En el caso de pacientes con alto riesgo de sufrir esta insuficiencia renal transitoria se recomienda comenzar el tratamiento con las dosis más bajas, interrumpiendo previamente el tratamiento con diuréticos, y extremar las precauciones al aumentar la posología. Además se evaluará periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina, la determinación del nitrógeno ureico (BUN) y de la proteinuria. En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis de captopril o suspender el tratamiento.

Ajustes:

* Insuficiencia renal leve (CLcr entre 41-90 ml/minuto/1,73 m²): La dosis inicial es de 25-50 mg/24 horas, y la máxima de 150 mg/24 horas.

* Insuficiencia renal moderada (CLcr entre 21-40 ml/minuto/1,73 m²): La dosis inicial es de 25 mg/24 horas, y la máxima de 100 mg/24 horas.

* Insuficiencia renal grave (CLcr entre 10-20 ml/minuto/1,73 m²): La dosis inicial es de 12,5 mg/24 horas, y la máxima de 75 mg/24 horas.

* Anéfricos (CLcr menor de 10 ml/minuto/1,73 m²): La dosis inicial es de 6,25 mg/24 horas, y la máxima de 37,5 mg/24 horas.

1.2 ENALAPRIL

1.2.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

Hipotensión severa, normalmente a las seis horas de la administración del enalapril. Además puede producirse shock, estupor, bradicardia, alteraciones electrolíticas con hiperpotasemia e hiponatremia, insuficiencia renal aguda, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, mareo, ansiedad y tos.

1.2.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Está contraindicado en trasplante de riñón reciente.

Precauciones: La forma activa del enalapril, el enalaprilato, se elimina inalterado en orina, por lo que en el caso de pacientes con insuficiencia renal podría producirse una acumulación del mismo. Puede ser necesario proceder a un reajuste posológico en función del grado de funcionalidad renal.

1.2.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: Evaluar periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina y la determinación del nitrógeno ureico (BUN).

* Niveles de potasio de forma periódica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o tratados con fármacos que puedan incrementar la kalemia, como diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

* Recuento hematológico antes del tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses y posteriormente de forma periódica en pacientes con insuficiencia renal, enfermedades del colágeno o que desarrollen síntomas de infección.

Ajustes: En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario un reajuste posológico según la funcionalidad renal: * Insuficiencia renal leve a moderada (CLcr entre 31-80 ml/minuto): La dosis oral inicial es de 5-10 mg/24 horas.

* Insuficiencia renal grave (CLcr entre 11-30 ml/minuto): La dosis oral inicial es de 2,5 mg/24 horas.

* Anéfricos (CLcr menor de 10 ml/minuto): La dosis oral inicial en los días de diálisis es de 2,5 mg/24 horas porque el enalapril se elimina por la diálisis; los días en los que no haya diálisis se ajustará la dosis según la respuesta clínica observada en el paciente.

1.3 FOSINOPRIL

1.3.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación):

Hipotensión severa, shock, estupor, bradicardia, alteraciones electrolíticas con hiperpotasemia e hiponatremia, insuficiencia renal aguda, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, mareo, ansiedad y tos.

1.3.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Las fuentes bibliográficas consultadas no refieren contraindicaciones.

Precauciones: Se han descrito casos de disminución de la funcionalidad renal transitoria en pacientes tratados con IECA, debido a una disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular. Normalmente suele cursar con oliguria, azotemia progresiva e incremento de los niveles de nitrógeno ureico (BUN) y creatinina sérica. Muy raramente evoluciona hacia insuficiencia renal aguda. Esta insuficiencia renal es especialmente frecuente en pacientes con daño renal preexistente, insuficiencia cardiaca, cirrosis hepática, HTR o estenosis renal, ya sea bilateral como de la arteria de un único riñón funcionando, tal y como ocurre en caso de trasplante renal, o uso conjunto con diuréticos.

1.3.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: Se evaluará periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina y la determinación del nitrógeno ureico (BUN). En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis de fosinopril o suspender el tratamiento.

Ajustes: Se recomienda utilizar la mínima dosis eficaz y ajustar la posología en función del grado de funcionalidad renal.

1.4 LISINOPRIL

1.4.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

Hipotensión severa, bradicardia, alteraciones electrolíticas con hiperpotasemia e hiponatremia e insuficiencia renal aguda.

1.4.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Se aconseja no utilizar el lisinopril en pacientes con infarto agudo de miocardio y señales de disfuncionalidad renal. Si el paciente en tratamiento con lisinopril experimenta una disminución de la funcionalidad renal (concentración de creatinina sérica doble del valor basal o superior a 265 micromoles/litro), se recomienda evaluar la suspensión el tratamiento.

Precauciones: El lisinopril se excreta inalterado por orina, por lo que en el caso de pacientes con insuficiencia renal, podría producirse una acumulación del mismo. Esta acumulación sólo se observa en pacientes con insuficiencia renal grave (CLcr menor a 30 ml/minuto), lo que obliga a un reajuste posológico en función del grado de funcionalidad renal. De igual manera, se han descrito casos de disminución de la funcionalidad renal transitoria en pacientes tratados con IECA, debido a una disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular. Normalmente suele cursar con oliguria, azotemia progresiva e incremento de los niveles de nitrógeno ureico (BUN) y creatinina sérica. Muy raramente evoluciona hacia insuficiencia renal aguda. Esta insuficiencia renal es especialmente frecuente en pacientes con daño renal preexistente, insuficiencia renal, cirrosis hepática, hipertensión renal, estenosis renal, ya sea bilateral como de la arteria de un único riñón funcionante, tal y como ocurre en caso de trasplante renal, o uso conjunto con diuréticos.

1.4.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: Se considerarán las siguientes pruebas:

* Funcionalidad renal (aclaramiento de creatinina, BUN) antes de iniciar el tratamiento y posteriormente de forma periódica.

* Niveles de potasio de forma periódica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o tratados con fármacos que puedan incrementar la kalemia, como diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

* Recuento hematológico antes del tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses y posteriormente de forma periódica en pacientes con insuficiencia renal, enfermedades del colágeno o que desarrollen síntomas de infección.

Ajustes: En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario un reajuste posológico según la funcionalidad renal:

* Insuficiencia renal leve a moderada (CLcr entre 31-80 ml/minuto): Se recomienda una dosis inicial de 5-10 mg/24 horas.

* Insuficiencia renal grave (CLcr entre 10-30 ml/minuto): La dosis inicial debe ser de 2,5-5 mg/24 horas.

* Anéfricos (CLcr menor de 10 ml/minuto): La dosis inicial debe ser de 2,5 mg/24 horas, aumentándose si fuera necesario hasta un máximo de 40 mg/24 horas. En pacientes con alto riesgo de sufrir insuficiencia renal transitoria se recomienda comenzar el tratamiento con las dosis más bajas, interrumpiendo previamente el tratamiento con diuréticos, y extremar las precauciones al aumentar la posología-.

1.5 RAMIPRIL

1.5.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

Hipotensión severa, bradicardia, alteraciones electrolíticas con hiperpotasemia e hiponatremia e insuficiencia renal aguda.

1.5.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: Las fuentes bibliográficas consultadas no refieren contraindicaciones.

Precaución: En pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (CLcr entre 20-50 ml/minuto) se observa una acumulación del ramiprilato, por lo que se recomienda realizar un reajuste posológico. De igual manera, se han descrito casos de disminución de la funcionalidad renal transitoria en pacientes tratados con IECA, debido a una disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular. Normalmente suele cursar con

oliguria, azotemia progresiva e incremento de los niveles de nitrógeno ureico (BUN) y creatinina sérica. Muy raramente evoluciona hacia insuficiencia renal aguda. Esta insuficiencia renal es especialmente frecuente en pacientes con daño renal preexistente, insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, hipertensión renal, o estenosis renal, ya sea bilateral como de la arteria de un único riñón funcionante, tal y como ocurre en caso de trasplante renal, o uso conjunto con diuréticos.

1.5.3 Monitorización y ajustes

Monitorización:

- * Funcionalidad renal (aclaramiento de creatinina, BUN) antes de iniciar el tratamiento y posteriormente de forma periódica.
- * Niveles de potasio de forma periódica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o tratados con fármacos que puedan incrementar la kalemia, como diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.
- * Recuento hematológico antes del tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses y posteriormente de forma periódica en pacientes con insuficiencia renal, enfermedades del colágeno o que desarrollen síntomas de infección.

Ajustes:

- * En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (CLcr entre 20-50 ml/minuto/1,73 m²) se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 1,25 mg/24 horas, hasta un máximo de 5 mg/24 horas.
- * En pacientes con alto riesgo de sufrir esta insuficiencia renal transitoria se recomienda comenzar el tratamiento con las dosis más bajas, interrumpiendo previamente el tratamiento con diuréticos, y extremar las precauciones al aumentar la posología. Dosis diaria máx.. 5 mg si GFR 30–60 mL/minuto/1.73 m²; dosis inicial 1.25 mg una vez al día (sin exceder de 5 mg diarios) si GFR 10–30 mL/minuto/1.73 m²; máx. La dosis inicial de 1.25 mg una vez al día (sin pasar de 2.5 mg diarios) si GFR < 10 mL/minuto/1.73 m².

2. ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II

2.1 CANDESARTAN

2.1.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

Se espera que aparezcan síntomas como hipotensión y taquicardia. En ocasiones podría aparecer bradicardia por estimulación vagal.

2.1.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: Las fuentes bibliográficas consultadas no refieren contraindicaciones.

Precaución: El candesartán se elimina inalterado con la orina, por lo que se podría acumular en pacientes con insuficiencia renal. No se dispone de muchos datos sobre la seguridad y eficacia del candesartán en pacientes con insuficiencia renal terminal (CLcr menor a 15 ml/minuto), por lo que se recomienda extremar las precauciones al utilizarlo, monitorizando continuamente los valores de presión arterial. Al igual que sucede con otros fármacos activos en el SRAA, como los IECA, en pacientes tratados con candesartán se ha notificado disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular, que podría dar lugar en ocasiones a casos de insuficiencia renal transitoria y reversible. Esta insuficiencia renal podría ser especialmente frecuente en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, hipertensión renal o estenosis renal.

2.1.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: Se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina, la determinación del nitrógeno ureico (BUN) y de la proteinuria. En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis de candesartán o suspender el tratamiento. También se aconseja monitorizar los niveles de potasio de forma periódica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o tratados con fármacos que puedan incrementar la kalemia, como diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

Ajustes: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis máxima de 4 mg/24 horas. Esta dosis podrá ajustarse de manera progresiva en función de la respuesta clínica obtenida y de la tolerabilidad del paciente. Existen datos muy limitados sobre la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia renal muy grave o terminal (CLcr menor a 15 ml/min.).

2.2 EPROSARTAN

2.2.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

Hipotensión y taquicardia. En ocasiones podría aparecer bradicardia por estimulación vagal.

2.2.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: Las fuentes bibliográficas consultadas no refieren contraindicaciones.

Precaución: El eprosartán se elimina inalterado con la orina en cantidades limitadas, pero se podría acumular en pacientes con insuficiencia renal. Al igual que sucede con otros fármacos activos en el SRAA, como los IECA, en pacientes tratados con ARaII se ha notificado disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular, que podría dar lugar en ocasiones a casos de insuficiencia renal transitoria y reversible. Esta insuficiencia renal podría ser especialmente frecuente en pacientes con Insuficiencia cardiaca, cirrosis hepática, hipertensión renal o estenosis renal.

2.2.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: Se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina, la determinación del nitrógeno ureico (BUN) y de la proteinuria. En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis de eprosartán o suspender el tratamiento.

Ajustes: Se recomienda no sobrepasar la dosis de 600 mg/24 horas en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (CLcr inferior a 60 ml/minuto. La mitad de la dosis en GFR menor de 60 mL/minuto/1.73 m²).

2.3 IRBESARTÁN

2.3.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

Hipotensión y taquicardia. En ocasiones podría aparecer bradicardia por estimulación vagal.

2.3.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: Las fuentes bibliográficas consultadas no refieren contraindicaciones.

Precaución: Al igual que sucede con otros fármacos activos en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, como los IECA, en pacientes tratados con ARaII se ha notificado disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular, que podría

dar lugar en ocasiones a casos de insuficiencia renal transitoria y reversible. Esta insuficiencia renal podría ser especialmente frecuente en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, hipertensión renal o estenosis renal.

2.3.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: Se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina, la determinación del nitrógeno ureico (BUN) y de la proteinuria. En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis de irbesartán o suspender el tratamiento. También se aconseja evaluar los niveles de potasio de forma periódica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o tratados con fármacos que puedan incrementar la kalemia, como diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

Ajustes: En pacientes con insuficiencia renal y sometidos a hemodiálisis es aconsejable iniciar el tratamiento con dosis de 75 mg/24 horas. Es aconsejable empezar con dosis inferiores en insuficiencia renal.

2.4 LOSARTÁN

2.4.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

Hipotensión y taquicardia. En ocasiones podría aparecer bradicardia por estimulación vagal.

2.4.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: Las fuentes bibliográficas consultadas no refieren contraindicaciones.

Precaución: Al igual que sucede con otros fármacos activos en el SRAA, como los IECA, en pacientes tratados con ARAll se ha notificado disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular, que podría dar lugar en ocasiones a casos de insuficiencia renal transitoria y reversible. Esta insuficiencia renal podría ser especialmente frecuente en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, hipertensión renal o estenosis renal.

2.4.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: Se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina, la determinación del nitrógeno ureico (BUN) y de la proteinuria. En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja evaluar los niveles de potasio de forma periódica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o tratados con fármacos que puedan incrementar la kalemia, como diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

Ajustes: En pacientes con insuficiencia renal severa o en los sometidos a hemodiálisis (CLcr menor a 20 ml/minuto) se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis máxima de 25 mg/24 horas. Usar dosis más pequeñas en IR. Por el contrario, no es necesario un reajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (CLcr entre 20-90 ml/minuto).

2.5 OLMESARTÁN

2.5.1 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: El olmesartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (CLcr menor a 20 ml/minuto). No se ha evaluado la seguridad y eficacia del olmesartán medoxomilo en estos pacientes, por lo que se recomienda evitar su utilización.

Precaución: Al igual que sucede con otros fármacos activos en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, como los IECA, en pacientes tratados con ARAII se ha notificado disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular, que podría dar lugar en ocasiones a casos de insuficiencia renal transitoria y reversible. Esta insuficiencia renal podría ser especialmente frecuente en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, hipertensión renal, o estenosis renal.

2.5.2 Monitorización y ajustes

Monitorización: Se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina, la determinación del nitrógeno ureico (BUN) y de la proteinuria. En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis de olmesartán medoxomilo o suspender el tratamiento.

Ajustes: Se recomienda una dosis máxima de 20 mg/24 horas en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (CLcr entre 20-60 ml/minuto).

2.6 TELMISARTÁN

2.6.1 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: Las fuentes bibliográficas consultadas no refieren contraindicaciones.

Precaución: Al igual que sucede con otros fármacos activos en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, como los IECA, en pacientes tratados con ARAII se ha notificado disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular, que podría dar lugar en ocasiones a casos de insuficiencia renal transitoria y reversible. Esta insuficiencia renal podría ser especialmente frecuente en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, hipertensión renal, o estenosis renal.

2.6.2 Monitorización y ajustes

Monitorización: Se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina, la determinación del nitrógeno ureico (BUN) y de la proteinuria. En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis de telmisartán o suspender el tratamiento.

Ajustes: Se debe ajustar si CLcr <30 ml/min o sometidos a hemodiálisis iniciar con 20 mg/24 h.

2.7 VALSARTÁN

2.7.1 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: El valsartán esta contraindicado en pacientes con insuficiencia renal terminal (CLcr menor a 10 ml/minuto) o pacientes sometidos a hemodiálisis. No se ha evaluado la eficacia y seguridad del valsartán, por lo que se recomienda evitar su utilización.

Precaución: En pacientes tratados con ARAII se ha notificado disminución de la velocidad de filtración glomerular como consecuencia de la hipotensión glomerular, que podría dar lugar en

ocasiones a casos de insuficiencia renal transitoria y reversible. Esta insuficiencia renal podría ser especialmente frecuente en pacientes con Insuficiencia cardíaca, hipertensión renal o estenosis renal. Usar con precaución el valsartán en pacientes con $\text{GFR} < 10 \text{ mL/minuto}/1.73 \text{ m}^2$ ya que no hay información disponible.

2.7.2 Monitorización y ajustes

Monitorización: Evaluar periódicamente la funcionalidad renal mediante la determinación del aclaramiento de creatinina, la determinación del nitrógeno ureico (BUN) y de la proteinuria. También es aconsejable medir los niveles de potasio. En caso de apreciarse un empeoramiento de la funcionalidad renal, podría ser necesario disminuir la dosis de valsartán o suspender el tratamiento.

Ajustes: No es necesario reajustes en pacientes con $\text{CLcr} > 10 \text{ ml/min}$. No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños y adolescentes a partir de 6 años con insuficiencia renal grave ($\text{CLcr} < 30 \text{ ml/min}$.) o hemodiálisis.

3. INHIBIDORES DE RENINA

3.1 ALISKIREN

3.1.1 Síntomas de lesión renal (sobredosificación)

El principal síntoma de lesión renal por aliskiren es la hipotensión.

3.1.2 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación: Está contraindicado el uso de aliskiren con IECA o ARAII en pacientes con diabetes o con insuficiencia renal moderada o grave.

Precaución: Debido a la falta de datos sobre la seguridad, se debe tener precaución en pacientes hipertensos con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular $< 30 \text{ ml/min}$.), antecedentes de diálisis, síndrome nefrótico o hipertensión renovascular. Debe tenerse precaución cuando se administra en presencia de condiciones que predisponen a una disfunción renal tales como hipovolemia (p. ej. debida a una pérdida de sangre, diarrea severa o prolongada, vómitos prolongados, etc.), enfermedad cardíaca, hepática o renal. Se ha notificado insuficiencia renal aguda reversible tras interrumpir el tratamiento, en pacientes de riesgo durante la experiencia post-comercialización. En el caso que aparezca algún signo de insuficiencia renal debe interrumpirse el tratamiento.

3.1.3 Monitorización y ajustes

Monitorización: Para el aliskiren se recomienda monitorizar la presión sanguínea para evaluar la respuesta clínica y ajustar la dosis. Debe evaluarse la funcionalidad renal y los electrolitos (incluidos los niveles de potasio), especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o tratados con fármacos que puedan incrementar la kalemia, como diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

Ajustes:

Se requiere ajuste en pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina sérica $>150 \text{ micromol/l}$ o $1,70 \text{ mg/dl}$ en mujeres y $>177 \text{ micromol/l}$ o $2,00 \text{ mg/dl}$ en hombres y/o una tasa de filtración glomerular (TFG) $< 30 \text{ ml/min}$.):. No hay estudios en insuficiencia renal grave.

No es necesario reajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal ligera o moderada (creatinina sérica <150 micromol/l o 1,70 mg/dl en mujeres y <177 micromol/l o 2,00 mg/dl en hombres y/o una tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 ml/min.).

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Silva-Castro MM, Bermúdez-Tamayo C, Jiménez-Pernett J, Díaz-Caneja GC. Vademécum, boletines y bases de datos de medicamentos. Información científico-sanitaria de apoyo a la toma de decisiones clínicas sobre farmacoterapia. Pharmaceutical Letter 2013: Lib. XV; nº 7: 57-72. Disponible en: <http://www.dicaf.es>
- ² aemps.gob.es [pagina web en Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Secretaria General de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. © Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima>
- ³ botplusweb.portalfarma.com [página web en Internet]. BOT plus. Base de datos de medicamentos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. © 2011 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/>
- ⁴ British National Formulary [Internet]. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain c2012 -. Disponible en: <http://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/>
- ⁵ American Pharmacists Association. Drug Information Handbook: 2013-2014. Lexi-Comp. 22nd Edition. 2013.
- ⁶ medicinescomplete.com [pagina web en Internet]. Martindale: The Complete Drug Reference. © 2012 The Pharmaceutical Press. Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current//login.htm>
- ⁷ micromedex.com [página web en Internet]. Micromedex © 2013 Truven Health Analytics Inc. Acceso a través del página web del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona. Disponible: <http://www.micromedexsolutions.com/>
- ⁸ Rius Font L, Via Sosa MA, Machuca González M, Mastroianni de Carvalho P, Font Olivet A. Elaboración de una guía para el uso seguro de medicamentos en pacientes con deterioro de la función renal. Comunicació oral al congrés de SEFAC 2012 del póster juntament amb el departament de farmàcia pràctica de la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona. Revista Farmacéuticos Comunitarios 4; Supl 1: S61-62. Disponible en: http://www.sefac.org/files/revista_congreso_2012.pdf
- ⁹ Rius Font L. Manipulación de medicamentos en el deterioro de la función renal. Universidad de Barcelona. Barcelona: Facultad de Farmacia –UB; 2012.