

Semergen ante la inclusión de Ketorolaco por vía sistémica como especialidad de uso hospitalario

Con fecha 7 de febrero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha informado de las medidas adoptadas respecto a los medicamentos que contienen Ketorolaco por vía sistémica, que pasan a tener la calificación de Medicamentos de Uso Hospitalario. El informe se fundamenta en el riesgo de desarrollar complicaciones graves de úlcera péptica, en particular hemorragia digestiva alta, fundamentalmente cuando se utiliza fuera de las condiciones de uso actualmente autorizadas, y que el uso fuera de ellas está ampliamente extendido en España. Estas condiciones de uso autorizadas que relaciona son el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio y el tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico, en este caso solo con formulaciones parenterales. Con la adopción de esta medida se pretende minimizar los riesgos asociados a su uso, de acuerdo con la nota emitida.

Desde SEMERGEN corroboramos que el uso de Ketorolaco, AINE con mayor potencial de gastrolesividad que otros, debe reducirse a las indicaciones citadas, pero no podemos entender que pueda privarse a los Centros de Salud que realizan atención urgente de la presentación de ketorolaco para su administración intravenosa o intramuscular en el tratamiento del cólico renal. El cólico renal es atendido inicialmente en la mayoría de las ocasiones por profesionales de Atención Primaria, sea en domicilio o en el Centro de Salud. La administración de Ketorolaco en el tratamiento del cólico renal por vía parenteral, ampliamente soportada por la evidencia científica, logra un alivio rápido y eficaz del dolor cuando es de intensidad severa o muy severa, pudiendo emplearse solo o asociado a opioides. Aunque la administración de Ketorolaco por vía intramuscular puede ser igual de eficaz que diclofenaco por esta vía, Ketorolaco puede ser también administrado por vía intravenosa, única que proporciona un alivio inmediato. Tanto los profesionales de Atención Primaria, cómo los de Hospitales, deben observar las precauciones y contraindicaciones del producto, así cómo los ajustes de dosis que correspondan en grupos poblacionales vulnerables cómo los ancianos. Por lo tanto, solicitamos que esta medida no afecte a las formulaciones parenterales para su administración en el Centro de Salud, y sean difundidas las restricciones de uso, precauciones y contraindicaciones a todos los profesionales de Atención Primaria.

BIBLIOGRAFIA

Holdgate A, Pollock T. Fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE) versus opiáceos para el cólico renal agudo (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, número 4, 2006. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Safdar B, Degutis LC, Landry K, Vedere SR, Moscovitz HC, D'Onofrio G. Intravenous morphine plus ketorolac is superior to either drug alone for treatment of acute renal colic. *Ann Emerg Med*. 2006 Aug;48(2):173-81