

Bloqueadores alfa-1 adrenérgicos y síndrome del iris flácido intraoperatorio

Los bloqueadores alfa-1 adrenérgicos son un grupo de fármacos que incluyen las siguientes moléculas: tamsulosina, alfuzosina, doxazosina, prazosina y terazosina. Están indicados en España para el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna y para el tratamiento de la hipertensión arterial leve o moderada.

En la hiperplasia prostática benigna actúan disminuyendo el tono muscular del conducto urinario, con lo que reducen el obstáculo dinámico a la evacuación de la orina. Su uso como antihipertensivo se debe a su actuación como vasodilatador y, por tanto, a la reducción de la resistencia periférica.



Vía de administración

- Oral

Efecto observado

- Síndrome del iris flácido

Recomendaciones

- Suspender el tratamiento con bloqueadores alfa-1 adrenérgicos al menos 1-2 semanas antes de la cirugía de cataratas
- Reintroducir el tratamiento inmediatamente tras la cirugía
- Introducir preguntas sobre el tratamiento con estos fármacos en el estudio preoperatorio o anestésico del paciente
- No comenzar tratamiento con bloqueadores alfa-1 adrenérgicos en pacientes en que esté programada cirugía de cataratas

Los principales efectos adversos de los bloqueadores alfa-1 adrenérgicos son resultado de la prolongación de su efecto terapéutico en el sistema cardiovascular. Así, se ha descrito con frecuencia la aparición de fenómenos de hipotensión ortostática, especialmente asociados a la primera dosis, que puede incluso llevar a un colapso. También se han descrito ocasionalmente fenómenos de somnolencia, astenia o palpitaciones.

En 2005 se publicó un estudio en que se puso de manifiesto que el 63-100% de los pacientes tratados con tamsulosina y operados de cataratas mediante facoemulsificación presentaban un síndrome denominado del iris flácido intraoperatorio. También se han notificado casos aislados de este síndrome en pacientes tratados con otros bloqueadores alfa-1 adrenérgicos.

El síndrome del iris flácido intraoperatorio se presenta principalmente mediante tres síntomas, flacidez del iris que se ondula en respuesta a las corrientes de irrigación intraoperatorias, miosis intraoperatoria progresiva (a pesar de la medicación midriática preoperatorio) y potencial prolapso del iris hacia las incisiones de la facoemulsificación.

Todo ello conduce a complicaciones en la cirugía y a un posible compromiso de la mejora visual obtenida con esta cirugía.

Se ha publicado en diversos estudios que la suspensión del tratamiento 1-2 semanas antes de la cirugía disminuye estos síntomas, aunque también se han publicado casos puntuales de problemas con períodos de suspensión mayores. También parece que la reintroducción del tratamiento inmediatamente tras la cirugía no conlleva ningún riesgo en relación con la intervención.

Tras todos estos datos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS) ha publicado una alerta en la que recomienda:

En aquellos pacientes en tratamiento con bloqueadores alfa-1 adrenérgicos, suspender el tratamiento al menos 1-2 semanas antes de la cirugía de cataratas. El tratamiento se puede reintroducir inmediatamente tras la cirugía.

Introducir preguntas sobre el tratamiento con estos fármacos en el estudio preoperatorio o anestésico del paciente, teniendo en cuenta el tratamiento actual o previo con éstos en la preparación y realización de la cirugía de cataratas.

En los pacientes en que ya esté programada la cirugía, no se debe comenzar tratamiento con bloqueadores alfa-1 adrenérgicos. ■

Bibliografía general

Nota informativa de la AEMyPS sobre los bloqueadores alfa-1 adrenérgicos y el síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS). Ref. 2007/01. Disponible en: www.agemed.es

Ketorolaco: cambio a uso hospitalario en el contexto de la reevaluación del beneficio/riesgo de los AINE

En los últimos años, a raíz de la aparición de estudios en que se describió un aumento del riesgo cardiovascular asociado a inhibidores selectivos de la COX-2 (coxibs), hemos venido asistiendo a una reevaluación de los beneficios y riesgo del uso de los AINE en general. Así, en esta propia sección de farmacovigilancia se han publicado comentarios acerca de los riesgos cardiovasculares de los coxibs, en primer lugar, y más recientemente de los AINE en general.



Vía de administración

- Oral
- Parenteral

Efecto observado

- Complicaciones graves de úlcera péptica

Recomendaciones

- Usar los AINE en las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible
- Prescribir los AINE a partir de los perfiles globales de seguridad, de acuerdo con la información proporcionada en las fichas técnicas y en función de los factores de riesgo de cada paciente
- Restringir el uso de ketorolaco a sus indicaciones autorizadas
- Iniciar el tratamiento con ketorolaco en el medio hospitalario
- No superar los dos días de tratamiento con ketorolaco por vía inyectable ni una semana por vía oral o mixta
- No superar la dosis diaria de 90 mg en adultos ni 60 mg en ancianos

En el contexto de los estudios publicados en los últimos años sobre el aumento del riesgo cardiovascular asociado a los coxibs, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha puesto de manifiesto que el riesgo de desarrollar complicaciones graves de úlcera péptica con ketorolaco es muy superior al riesgo con otros AINE, así como que presenta un uso muy extendido en España fuera de las indicaciones autorizadas (donde el beneficio/riesgo aún se considera favorable).

Las condiciones de uso autorizadas son el tratamiento del dolor postoperatorio moderado o grave y tratamiento por vía parenteral de los dolores asociados a cólico nefrítico, siempre en dosis inferiores a 90 mg al día (60 mg en ancianos) y con una duración inferior a 2 días en formas parenterales y de 7 días en formas orales o tratamientos combinados.

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS), siguiendo las recomendaciones del citado comité, ha decidido que los medicamentos que contienen ketorolaco para vía sistémica pasen a tener la calificación de Medicamentos de Uso Hospitalario. Asimismo, se van a modificar las fichas técnicas de estos medicamentos.

Además, la AEMyPS ha recomendado a los profesionales sanitarios, en relación con el uso de AINE en general y de ketorolaco en particular, lo siguiente:

- Los AINE se deben usar en las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible
- La prescripción de los AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en las fichas técnicas y en función de los factores de riesgo de cada paciente
- El uso de ketorolaco debe restringirse únicamente a sus indicaciones autorizadas. El tratamiento con este fármaco debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento con ketorolaco inyectable no debe superar los 2 días. En caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento no podrá superar los 7 días.
- En los pacientes que hayan recibido ketorolaco por vía parenteral y se les pase a vía oral, la dosis diaria total combinada de ambos medicamentos no deberá superar los 90 mg en adultos ni los 60 mg en ancianos. ■

Bibliografía general

Nota informativa de la AEMyPS sobre ketorolaco (cambio a medicamento de uso hospitalario). Ref. 2007/02. Disponible en: www.agemed.es