



MINISTERIO DE SALUD

SERVICIO SALUD VALDIVIA

HOSPITAL CLINICO REGIONAL VALDIVIA  
Subdirección Ejecutiva Médica  
Depto. Apoyo Clínico y Terapéutico  
Subdepartamento Farmacia

Número 1

Fecha del boletín: Noviembre 2013

## Boletín N°1

# Información de Ketorolaco

## Introducción

Ketorolaco trometamina es un Antiinflamatorio no Esteroidal (AINE), que fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) a fines de 1989 para su uso como analgésico en el tratamiento del dolor a corto plazo<sup>1</sup>, siendo comercializado como alternativa intravenosa más segura a los analgésicos opioides<sup>2</sup>. La utilización de ketorolaco aumentó rápidamente, sin embargo distintos reportes señalan que también aumentaron las reacciones adversas serias tales como gastrointestinales, renales y hematológicas, llevando al retiro de la distribución del fármaco en algunos países de Europa<sup>2</sup>. En los primeros 3 años después de su aprobación en Estados Unidos, más de 16 millones de pacientes recibieron el fármaco y fueron informadas 97 muertes relacionadas a su uso<sup>3</sup>. Más de la mitad de estas muertes estaban asociadas a hemorragia digestiva<sup>2</sup>. Actualmente se han emitido diversas notas de seguridad y de información con la evidencia científica disponible, a nivel de las agencias reguladoras internacionales (FDA,EMA) y nacionales (ANAMED-ISP) para proponer a las autoridades competentes acciones específicas principalmente relacionado con los riesgos gastrointestinales graves.

**Los AINEs deben prescribirse a la dosis más baja y con la menor duración posible.**

## Recomendaciones para el uso seguro de Ketorolaco EV:

**Ketorolaco se debe utilizar a la dosis eficaz más baja posible y durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas.**

**La prescripción de Ketorolaco debe realizarse de acuerdo a las indicaciones autorizadas por el ISP en los folletos informativos al profesional de la salud, y en función de los factores de riesgo de cada paciente.**

**El riesgo asociado con ketorolaco es mayor y clínicamente importante cuando el fármaco se utiliza en dosis altas, asociado con otros AINEs y por más de 5 días. Por lo tanto, la mejora en las prácticas de prescripción, debería mejorar el equilibrio de riesgo-beneficio global<sup>3</sup>.**

## Las pautas de dosificación de Ketorolaco de uso parenteral (IM/IV) y oral para el dolor post-operatorio en pacientes adultos.

Características del paciente	Vía endovenosa	Vía oral
Edad < 65 años con función renal normal y peso > 50kg	10-30 mg c/6 horas, no exceder 120mg/día por ≤ 5 días	10 mg c/6 horas no exceder 40mg/día por ≤ 5 días
Edad > 65 años con daño de la función renal y/o peso <50kg	15mg c/6 horas, no exceder 60mg/día por ≤ 5 días	10 mg c/6-8 horas no exceder 40mg/día por ≤ 5 días

### Monitorización de la terapia

Durante el tratamiento con Ketorolaco parenteral u oral se sugiere :

- Monitorización de la función renal en pacientes con alteración de la función renal, insuficiencia cardíaca, alteración hepática, terapia concomitante con diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, y ancianos.
- Monitorización del hemograma de forma periódica en pacientes con trastornos de la coagulación o aquellos que reciben terapia anticoagulante
- Monitorización de presión arterial al inicio y durante el tratamiento en pacientes hipertensos.



### Usar con precaución en :

- Antecedentes de hipersensibilidad a ketorolaco u otros AINEs
- Antecedentes de síndrome total o parcial de pólipos nasales, angioedema, o reacción broncoespástica a aspirina u otros AINEs
- Antecedentes e úlcera péptica o gastropatía inducida por AINEs
- Alteración de la función renal con clearance de creatinina < 30ml/min; o daño renal debido a depleción de volumen
- Sospecha o confirmación de riesgo de hemorragia
- Embarazo o lactancia.

### Bibliografía:

- 1.- Estes L., Fuhs D., Heaton A., Butwinick C. Gastric ulcer perforation associated with the use of injectable ketorolac. Ann Pharmacother. 1993;27:42-43.
- 2.- Macario A., Lipman A. Ketorolac in the Era of Cyclo-Oxygenase-2 Selective Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs: A Systematic Review of Efficacy, Side Effects, and Regulatory Issues. Pain medicine.2001, 2(4):336-351.
- 3.-Reinhart D. Minimising the Adverse Effects of Ketorolac. Drug Safety. 2000, 22 (6): 487-497.
- 4.- Hernandez-Diaz S, Varas-Lorenzo, Garcia Rodriguez LA. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and the risk of acute myocardial infarction. Basic Clin Pharmacol Toxicol 2006; 93: 266-74.
- 5.- MICROMEDEX (R) Healthcare Series. Thomson Healthcare, Inc. (1974-2013). Disponible en: [www.micromedexsolutions.com/micromedex2/](http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/) librian[consultado el 5 Noviembre 2013].