

Informe de seguridad

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de seguridad No. 153-2026
Bogotá, 30 octubre 2026

RIESGO DE NEFROPATÍA ASOCIADA A ANTICOAGULANTES ORALES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Nombre del producto: VARIOS

Registro sanitario: VARIOS

Principio activo: Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran y Warfarina

Presentación comercial: VARIAS

Titular del registro: VARIOS

Fabricante(s) / Importador(es): VARIOS

Referencia(s) / Código(s): NA

Lote(s) / Serial(es): NA

Fecha de producción: NA

Fecha de vencimiento: NA

Indicaciones y uso establecido: Los anticoagulantes orales (ACO) son un grupo de fármacos que se encuentran indicados en la prevención de la trombosis y en contextos cardiovasculares. Se clasifican según su mecanismo de acción, en antagonistas de la vitamina K (AVK) y anticoagulantes directos, como los inhibidores del factor Xa e inhibidores de trombina. Su acción farmacológica se explica directamente desde su mecanismo de acción, interfiriendo en la cascada de coagulación.

No. Identificación interno: 3000 – 0959 - 2026

Descripción del caso

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Perú emitió una alerta relacionada con el riesgo de nefropatía asociada con el uso de anticoagulantes orales. La comunicación se basa en decisiones recientes de actualización de información de seguridad requeridas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y en un comunicado emitido en 2023 por la Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés).

Antecedentes

Los anticoagulantes orales (ACO) son un grupo de fármacos que se encuentran indicados en la prevención de la trombosis y en contextos cardiovasculares. Se clasifican según su mecanismo de acción en: Antagonistas de la vitamina K (AVK) y anticoagulantes directos como los inhibidores de factor Xa e inhibidores de trombina. Su acción farmacológica se explica directamente desde su mecanismo de acción, interfiriendo en la cascada de coagulación.

Las principales reacciones adversas derivadas del uso de ACO tienen que ver precisamente con el riesgo aumentado de sangrado. Este puede variar entre manifestaciones leves como petequias hasta sangrados de mayor relevancia clínica como el gastrointestinal. En el caso particular de la nefropatía inducida por ACO, se produce por hemorragia a nivel glomerular que desencadena daño en las células tubulares y obstrucción de los túbulos renales. Esto conlleva a insuficiencia renal aguda que puede progresar en daño crónico, con una alta tasa de mortalidad. Su diagnóstico se suele presentar de manera similar a una insuficiencia renal aguda, con presencia de hematuria macroscópica o sobreanticoagulación. El monitoreo de la función renal en pacientes anticoagulados resulta vital para la detección temprana de nefropatía.

En el caso particular de la nefropatía inducida por ACO, esta se produce por hemorragia a nivel glomerular que desencadena daño en las células tubulares y obstrucción de los túbulos renales. Esto conlleva a insuficiencia renal aguda que puede progresar en daño crónico, con una alta tasa de mortalidad. Su diagnóstico se suele presentar de manera similar a una insuficiencia renal aguda, con presencia de hematuria macroscópica o sobre anticoagulación. El monitoreo de la función renal en pacientes anticoagulados resulta vital para la detección temprana de nefropatía.

En 2023, la TGA (autoridad regulatoria de Australia) emitió una nota de seguridad donde mencionaba que pediría la adición de la advertencia sobre daño renal grave a la información para prescribir de todos los anticoagulantes orales, debido a que es un evento adverso que puede ser grave y amenazar la vida. En 2024, la Agencia Farmacéutica y de Dispositivos Médicos del Japón (PDMA, por sus siglas en inglés) tomó la misma determinación en su mercado local, mientras que, en 2025 la EMA y Health Canadá emitieron recomendaciones en el mismo sentido. Finalmente, agencias de la región, como DIGEMID del Perú y el Instituto de Salud Pública de Chile, recopilieron estas medidas y emitieron comunicaciones sobre el riesgo de nefropatía inducida por ACO.

Análisis y conclusiones

- I. Los anticoagulantes orales mantienen el balance riesgo – beneficio favorable para las indicaciones aprobadas en el país.
- II. Se debe educar a pacientes y profesionales en la prevención del riesgo de sangrado, a fin de minimizar su ocurrencia.
- III. La información reciente emitida por agencias regulatorias respecto del riesgo de nefropatía inducida por anticoagulantes es relevante desde la perspectiva clínica y por la potencial mortalidad del evento adverso.

Producto importado a Colombia

Sí

Información para pacientes y cuidadores

- La continuidad del tratamiento con anticoagulantes orales es importante en caso de su patología. No interrumpa voluntariamente el mismo salvo que presente sangrado evidente.
- En caso de tener síntomas como molestia al orinar, hematuria (orina con sangre) y dolor lumbar fuerte, diríjase al servicio de urgencias.
- El tratamiento con anticoagulantes orales tiene un alto riesgo de interacciones con medicamentos, incluso de venta libre. Procure no automedicarse mientras esté consumiendo anticoagulantes y asesórese con su médico tratante para conocer qué medicamentos de venta libre puede consumir

Información para profesionales de la salud

- Antes de iniciar el tratamiento con ACO, confirme mediante pruebas diagnósticas una función renal adecuada y realice un seguimiento periódico de esta durante todo el tratamiento.
- Vigile que el paciente no presente síntomas sugestivos de nefropatía, como dolor lumbar, hematuria o paraclínicos sugestivos de falla renal. Si sospecha de nefropatía inducida por ACO, derive al paciente al servicio de urgencias.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Recomendaciones para IPS, EAPB y profesionales de la salud

NA

Recomendaciones para establecimientos

NA

Recomendaciones para las Entidades Territoriales de Salud

- Realizar la divulgación de este informe de seguridad en las instituciones prestadoras de servicios de salud

Referencias bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Revisado 16 de septiembre de 2026. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>.
2. Therapeutic Goods Administration (TGA). "Risk of kidney damage with oral anticoagulants". Publicado 1 de junio de 2023. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/safety/safety-monitoring-and-information/safety-alerts/risk-kidney-damage-oral-anticoagulants#what-is-the-tga-doing>. Consultado 15 de septiembre de 2026.
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan). Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 406 (December 2023). Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000265894.pdf>. Consultado 17 de septiembre de 2026.
4. Committee for medicinal products for human use (CHMP) Minutes for the meeting on 27-30 January 2025. European Medicines Agency. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-27-30-january-2025_en.pdf. Consultado 15 de septiembre de 2026.
5. ISPCH. (2025) Nota informativa de farmacovigilancia: riesgo de nefropatía relacionada con los anticoagulantes orales: dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán, acenocumarol y warfarina. Consultado 17 de septiembre de 2026. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2026/09/25-168-nota-informa-ACO-oral-y-nefropatia.pdf>
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. "Anticoagulantes Orales Directos (Apixabán, Rivaroxabán Y Dabigatrán): Actualización De Información En Advertencias Y Reacciones Adversas". Ministerio de Salud del Perú. Publicado 16 de junio de 2026. Consultado 15 de septiembre de 2026. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2026/alerta-digemid-no-78-2026/>
7. Brodsky, S., Eikelboom, J., & Hebert, L. A. (2018). Anticoagulant-Related Nephropathy. Journal of the American Society of Nephrology : JASN, 29(12), 2787–2793. <https://doi.org/10.1681/ASN.2018070741>.
8. Ana Piedade, Patricia Domingues, António Inácio, Beatriz Mendes, Liliana Cunha, Mário Gois, Lúcia Parreira, Patricia Valério, Anticoagulant-related nephropathy: An atypical case with two episodes, NefroPlus, Volume 15, Issue 1, 2023, Pages 102-106, ISSN 1888-9700, [https://doi.org/10.1016/S1888-9700\(24\)00022-7](https://doi.org/10.1016/S1888-9700(24)00022-7)
9. Health Canada. Health Product InfoWatch: August 2025. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2025.html#b6>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia>

Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>