

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 8 de marzo de 2017

## WARFARINA:

Con base en el análisis de la información de reportes al Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia de Medicamentos y productos sanitarios del Reino Unido (MHRA), frente a la relación entre el uso del medicamento warfarina y calcifilaxis, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- La warfarina es un anticoagulante oral y un antagonista de la vitamina K que actúa inhibiendo la formación de factores de coagulación activos II, VII, IX y X.
- La calcifilaxis es una enfermedad muy rara pero grave que causa calcificación vascular y necrosis cutánea, su tasa de mortalidad es alta y también es conocida como arteriopatía urémica calcificada.

Esta enfermedad es más comúnmente observada en pacientes con enfermedad renal terminal en diálisis, o en aquellos con factores de riesgo conocidos como: deficiencia de proteína C o S; hiperfosfatemia, hipercalcemia o hipoalbuminemia.

- Durante la revisión de reportes de eventos adversos del Reino Unido, se evidenció un incremento en la notificación de asociación entre calcifilaxis y warfarina, aunque es un evento de presentación infrecuente, se considera existe una posibilidad razonable de una relación causal entre la calcifilaxis y el uso de warfarina.
- Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de warfarina:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Existe una posibilidad razonable de considerar que en raras ocasiones el uso de warfarina podría conducir a la calcifilaxis.
- Considere suspender el tratamiento con warfarina si sospecha que sus pacientes presentan calcifilaxis.
- Cuando prescriba el medicamento warfarina, explique a sus pacientes los signos y síntomas de alarma en la piel, cambios en la coloración (placas de color rojo y morado) de cualquier parte del cuerpo, dolor y ulceraciones en las zonas afectadas, e informe cuándo deben buscar atención médica inmediata.
- La calcifilaxis y la necrosis cutánea inducida por la warfarina pueden presentarse con hallazgos clínicos similares, pero pueden diferenciarse por histopatología.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

### Referencias Bibliográficas consultadas:

- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/warfarin-reports-of-calciphylaxis>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=journal+of+the+american+academy+of+dermatology%5BJour%5D+AND+61%5Bvolume%5D+AND+2009%5Bpd%5D+AND+Nazarian%5Bauthor%5D&cmd=detailsearch>
- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2016/05/WC500206968.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2016/05/WC500206968.pdf)

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No suspenda ni cambie sus medicamentos sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Si presenta cambios en la coloración de la piel (placas de color rojo y morado) de cualquier parte del cuerpo, dolor y ulceraciones en las zonas afectadas, debe consultar inmediatamente a su médico tratante.
- Si presenta úlceras en la piel con formación de escaras y está tomando warfarina, debe buscar atención médica de inmediato.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al principio activo warfarina al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde  
No se automedique, su seguridad es importante.

---

### Referencias Bibliográficas consultadas:

- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/warfarin-reports-of-calciphylaxis>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=journal+of+the+american+academy+of+dermatology%5BJour%5D+AND+61%5Bvolume%5D+AND+2009%5Bpdat%5D+AND+Nazarian%5Bauthor%5D&cmd=detailsearch>
- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2016/05/WC500206968.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2016/05/WC500206968.pdf)

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

