



Antiinflamatorio no esteroideo (AINE). A pesar de poseer actividad antipirética y antiinflamatoria, a las dosis analgésicas el efecto antiinflamatorio del Ketorolaco es menor que el de otros AINE.

USO CLÍNICO

Intramuscular, intravenoso:

- Tratamiento a corto plazo del dolor moderado o grave en posoperatorio.
- Tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico.

Oral:

Tratamiento a corto plazo del dolor moderado o grave en postoperatorio.

Oftálmico:

Su uso autorizado en adultos es en la profilaxis y reducción de la inflamación tras la cirugía de cataratas. Otros usos descritos son: tratamiento sintomático del dolor de ojo, refractario a keratoplasia, conjuntivitis alérgica estacional.

Para todas las indicaciones y formas de administración no está autorizado en menores de 18 años (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Lactantes ≥ 1 mes y < 2 años:

Dosis múltiples intravenosas: 0,5 mg/kg cada 6-8 horas sin exceder las 48-72 horas de tratamiento.

Niños de 2-16 años y > 16 años con < 50 kg:

Dosis única:

- Intramuscular: 1 mg/kg (máx. 30 mg).
- Intravenosa: 0,5 mg/kg (máx. 15 mg).
- Oral: 1 mg/kg (máx. 40 mg) - [dosis descrita en un único estudio]. Dosis múltiples.
- Intramuscular o intravenosa: 0,5 mg/kg cada 6 horas sin sobrepasar los 5 días de tratamiento.
- Oral: no existen estudios en Pediatría.

Niños > 16 años y > 50 kg:

- Dosis única: intramuscular de 60 mg; intravenosa de 30 mg. Dosis múltiples.
- Intramuscular o intravenosa: 30 mg cada 6 horas, máximo 120 mg día.
- Oral: Inicial 10-20 mg, posteriormente 10 mg cada 4- 6 horas, sin sobrepasar los 40 mg/día.

La Academia Americana de Pediatría desaconseja su uso en el periodo neonatal por la falta de estudios en este grupo etario y la posibilidad de efectos adversos graves (aumento del tiempo de sangrado, alteración de la función renal, problemas gastrointestinales) (AAP; 2006). Un pequeño estudio retrospectivo confirmó un mayor riesgo de sangrado cuando se administró ketorolaco en el postoperatorio de recién nacidos menores de 21 días de vida (Aldrink; 2011).

Insuficiencia renal:

No existen datos específicos de la dosis recomendada en caso de insuficiencia renal en población pediátrica. En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada o grave, el ketorolaco está contraindicado. En casos de IR leve (Cr sérica = 170-442 $\mu\text{mol/l}$) se deberá administrar la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis total diaria de 60 mg.

Condiciones de administración:

- Oral: debe administrarse con comida o leche para disminuir los trastornos gastrointestinales (GI).
- Intramuscular: administrar lenta y profundamente.
- Bolo intravenoso: administrar en al menos 15 segundos, concentración máxima 30 mg/ml. En los niños debe ser administrado por encima de 1-5 minutos.

Duración de tratamiento:

La duración máxima del tratamiento intravenoso no debe superar los 2 días. Posteriormente se puede pasar a vía oral, sin que la duración total del tratamiento con ketorolaco sobrepase un máximo de 7 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ketorolaco (u otros antiinflamatorios no esteroideos) o alguno de los excipientes.
- Pacientes con la “triada de la aspirina” (asma, rinitis con o sin pólipos nasales e intolerancia a la aspirina) en los que puede ocurrir un asma fatal y reacción anafilactoide.
- Pacientes con úlcera péptica activa, sangrado gastrointestinal activo o perforación reciente; pacientes con sangrado cerebrovascular, hemostasia incompleta, diátesis hemorrágica o en situaciones de alto riesgo de sangrado.
- Pacientes con insuficiencia renal avanzada.
- Pacientes en situación de hipovolemia o deshidratación.
- Como analgesia profiláctica preoperatoria y durante la intervención quirúrgica, debido al riesgo de hemorragia.

PRECAUCIONES

- Prestar máxima precaución a aquellos pacientes que reciban concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal ya que el ketorolaco puede producir toxicidad gastrointestinal. En estos pacientes se debe considerar la combinación con agentes gastroprotectores.
- Ketorolaco puede producir daño renal, elevando los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y creatinina. En pacientes con insuficiencia renal deberá reducirse la dosis y monitorizar la función renal.
- Extremar la vigilancia en pacientes en tratamiento con anticoagulantes dicumarínicos o heparina, ya que la administración simultánea con ketorolaco puede aumentar el riesgo de sangrado.
- Monitorizar estrechamente tiempos de coagulación.
- Produce retención hídrica y edema; usar con precaución si descompensación cardiaca, hipertensión o patología similar.
- Puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de la SGOT y SGPT. En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas (eosinofilia, *rash* cutáneo, etc.) indicativas de disfunción hepática, deberá suspenderse el tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños.

- Cardiovasculares: edema, hipertensión, insuficiencia cardiaca.
- Sistema nervioso central (SNC): vértigo, somnolencia y cefalea.
- Dermatológicos: prurito, púrpura, *rash*.
- Gastrointestinal (los más frecuentes): estreñimiento, diarrea, flatulencias, sangrado digestivo, plenitud, dolor gastrointestinal, perforación gastrointestinal, acidez, estomatitis, vómitos.
- Hematológicos: anemia, aumento del tiempo de sangrado.
- Hepáticos: aumento de las enzimas hepáticas (GOT y GPT).
- Locales: dolor en el lugar de la inyección.
- Óticos: *tinnitus*.
- Renales: alteración de la función renal.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se recomienda su uso concomitante con:

- **Otros AINE**, incluyendo ácido acetilsalicílico: puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- **Anticoagulantes**: los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los dicumarínicos, sobre el tiempo de sangrado.
- **Antiagregantes plaquetarios** (como ácido acetilsalicílico, ticlopidina, o clopidogrel): riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria, que puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- **Pentoxifilina**: durante el seguimiento postcomercialización, se han notificado dos casos de

sangrado gastrointestinal severo en pacientes que estaban tomando pentoxifilina.

- **Probenecid:** la administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del ketorolaco y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco.

Precauciones:

- **Corticosteroides:** aumento del riesgo úlcera o hemorragia digestiva.
- **Trombolíticos:** podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- **Metotrexato:** algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de metotrexato, pudiendo, por lo tanto, incrementar su toxicidad.
- **Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II):** puede incrementarse el deterioro de la función renal, especialmente en aquellos con la función renal comprometida. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y monitorizar la función renal.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Inyectable: etanol, cloruro sódico, agua para inyección, hidróxido sódico para ajustar el pH a 7,4.
- Comprimidos recubiertos con película: núcleo: lactosa, celulosa microcristalina, estearato magnésico. Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol.
- Colirio: contiene cloruro de benzalconio.

Preparación: para la administración intravenosa (*bolus* directo en inyección), el ketorolaco es compatible con solución salina, con soluciones de dextrosa al 5%, Ringer, Ringer con lactato o soluciones de Plasmalyte.

Incompatibilidades: no debe mezclarse en la misma jeringa (en volúmenes pequeños) con morfina, meperidina, prometacina o hidroxicina ya que existe riesgo de precipitación del ketorolaco.

Conservación:

- Inyectable: conservar por debajo de 30 °C. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.
- Comprimidos: proteger de la humedad.
- Colirio: conservar por debajo de 25 °C. Utilizar en los 28 días siguientes a su apertura.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de

datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

- Aldrink JH, Ma M, Wang W, *et al.* Safety of ketorolac in surgical neonates and infants 0 to 3 months old. *J Pediatr Surg.* 2011 Jun;46(6):1081-5.
- Cohen MN, Christians U, Henthorn T, *et al.* Pharmacokinetics of single-dose intravenous ketorolac in infants aged 2-11 months. *Anesth Analg.* 2011 Mar;112(3):655-60.
- MicromedexHealthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el noviembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). *Medimecum*, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).