



Uroquinasa es una enzima trombolítica producida por los riñones que actúa sobre el sistema fibrinolítico endógeno para convertir el plasminógeno en plasmina. La plasmina degrada la fibrina, el fibrinógeno y los factores procoagulantes V y VIII, produciendo un efecto anticoagulante que dura aproximadamente 24 horas.

## **USO CLÍNICO**

Debido al escaso número de estudios en pacientes de edad pediátrica no se ha podido establecer la seguridad y la eficacia del uso de uroquinasa en estos pacientes, por lo que debe utilizarse con precaución (**E:** off label). Las indicaciones en adultos son:

- Desobstrucción de un catéter intravenoso o de un catéter peritoneal.
- Tromboembolismo arterial periférico y trombosis venosa profunda.
- Trombosis de shunts arteriovenosos.
- Trombosis coronaria.
- Embolia pulmonar masiva o con inestabilidad hemodinámica.
- Derrame pleural metaneumónico o empiemas con mala evolución.
- Hemorragia intraocular.

# **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

No se pueden hacer recomendaciones especiales del uso de fármaco diferentes de las de adultos. Existen datos sobre el uso de uroquinasa en niños y neonatos para el tratamiento de la embolia pulmonar y trombosis venosa profunda. En estas indicaciones las dosis son:

• Dosis: 4400 UI/kg de uroquinasa intravenosa administradas en 10 minutos, seguido de una infusión intravenosa continua de 12 a 72 horas de uroquinasa a 4400 UI/kg/hora. Puede llegarse a utilizar hasta 10 000 IU/kg/hora.

### Pacientes con insuficiencia hepática o renal:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia hepática podría verse disminuido el aclaramiento de uroquinasa, por lo que se recomienda utilizar con precaución.

#### Administración:

Uroquinasa se debe administrar en perfusión intravenosa continua, disuelta en suero salino isotónico.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo de la uroquinasa o alguno de sus excipientes.
- Hipertensión arterial grave no controlada.



- Diátesis hemorrágica o coagulopatía.
- Historia de lesión del sistema nervioso central, ictus o ataque isquémico transitorio.
- Cirugía craneal o espinal reciente (2 meses).
- Neoplasia con riesgo aumentado de hemorragia.
- Reanimación cardiopulmonar mayor a dos minutos en las últimas 2 semanas.
- Disfunción hepática grave (fallo hepático, cirrosis, hipertensión portal, varices esofágicas, hepatitis activa).
- Valorar riesgo/beneficio en cirugía mayor o biopsia de órgano parenquimatoso, y estenosis mitral con fibrilación auricular, pericarditis aguda o cualquier condición en la que el sangrado constituya un riesgo importante o sea particularmente difícil de manejar por su localización.

#### **PRECAUCIONES**

- Si el paciente ha estado en tratamiento con heparina, esta debe suspenderse y, antes de la infusión de la uroquinasa, el tiempo de tromboplastina parcial activada debe ser inferior al doble del valor control normal.
- Se debe evitar la realización de inyecciones intramusculares e intraarteriales durante el tratamiento.
- En el tratamiento de la embolia pulmonar, debe realizarse un control del tiempo de trombina cada 4 horas, así como una valoración angiográfica y clínica de respuesta al fármaco.
- Si se produce una reacción anafilactoide hay que parar inmediatamente la infusión y aplicar el tratamiento adecuado. No debe volver a administrarse la uroquinasa sin previa valoración de los factores hemostáticos.

#### **EFECTOS SECUNDARIOS**

Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y las de relevancia clínica, para el resto consultar ficha técnica (no hay datos específicos en pacientes pediátricos).

- Trastornos vasculares: hemorragia, hipotensión o leve disminución del hematocrito.
- Trastornos oculares: uveítis, hipopion, glaucoma o catarata.
- Trastornos cardiacos: trastornos del ritmo (tanto bradicardias como taquicardias) e isquemia de miocardio.
- Trastornos del sistema inmunológico: broncoespasmos, rash cutáneo, hipertermia.
- Trastornos digestivos: vómitos y náuseas sobre todo durante la primera hora tras administración.

# **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Los fármacos que inhiben la función plaquetar como los antinflamatorios no esteroideos pueden aumentar el riesgo de sangrado.
- Los antiagregantes plaquetarios y los anticoagulantes pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- Grandes dosis de salicilatos, ácido valproico y algunas cefalosporinas pueden ocasionar hipoprotrombinemia, lo cual aumenta el riesgo de sangrado.
- Los fármacos antifibrinolíticos como el ácido aminocaproico, la aprotinina o el ácido tranexámico pueden antagonizar y, por tanto, disminuir los efectos de la uroquinasa.
- El jengibre, el castaño de indias o el Ginkgo biloba puede potenciar la acción de uroquinasa.



## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Incompatibilidades:** no debe administrarse junto a otros productos en la misma mezcla.

**Estabilidad:** tras su reconstitución lo ideal es utilizarlo inmediatamente. No obstante, puede mantenerse 24 horas a una temperatura ambiente de no más de 25 °C o hasta 48 horas a 2-6 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <a href="https://www.aemps.gob.es/cima">https://www.aemps.gob.es/cima</a>, y en <a href="https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum">https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum</a> 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 agosto 2020]. Disponible en: <a href="https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/55422/FT">https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/55422/FT</a> 55422.html
- Giordano P, Saracco P, Grassi M, Luciani M, Banov L, Cararo F, et al. Recommendations for the use of long-term central venous catheter (CVC) in children with hemato-oncological disorders: management of CVC-related occlusion and CVC-related thrombosis. On behalf of the coagulation defects working group and the supportive therapy working group of the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology. Ann Hematol. 2015; 94 (11):1765-76
- Gómez-Ulla F, Abraldes MJ, Basauri E, Fernández M, García-Layana A, Gili P, et al. Guías de práctica clínica de la SERV: manejo de las oclusiones venosas de la retina. Arch Soc Esp Oftalmol. 2010;85(9):294-309.
- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Terapia Intravenosa con Dispositivos no Permanentes en Adultos. Guía de Práctica Clínica sobre Terapia Intravenosa con Dispositivos no Permanentes en Adultos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS. Disponible en:
  - https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC\_541\_Terapia\_intravenosa\_AETSA\_c ompl.pdf
- Selgas R, Bajo MA, del Peso G, Cirugeda A, Sánchez-Tomero JA, Hevia C, et al. Actualización de protocolos en la práctica clínica de diálisis peritoneal: año 2004. Nefrología. 2004;24:410-45.
- Shea M, Hmiel SP, Beck AM. Use of tissue plasminogen activator for thrombolysis in occluded peritoneal dialysis catheters in children. Adv Per Dial. 2001;17:249-52.
- U.S. Food & Drug Administration [Internet]. U.S. Food & Drug Administration; actualizado en julio de 2018 [consultado el 28/03/2020]. Disponible en: <a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\_docs/label/2008/021846s101lbl.pdf">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\_docs/label/2008/021846s101lbl.pdf</a>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 26/08/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: agosto 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).