



Drug Associated Toxic Nephropathy Identified in the United States Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System Database

Mohamed F. BALAHA¹ *, Nehad J. AHMED¹, & El Sayed A. KHAFAGY²

¹ Department of Clinical Pharmacy, College of Pharmacy,
Prince Sattam Bin Abdulaziz University, Alkharj, Saudi Arabia

² Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy, Prince Sattam Bin Abdulaziz University,
Alkharj, Saudi Arabia

SUMMARY. Acute kidney injury has a complex pathophysiology, but the main causes are sepsis, ischemia, and nephrotoxicity. Drugs cause about 20% of nephrotoxicity. The aim of this study was to describe reports of drug-associated toxic nephropathy. The FDA Adverse Event Reporting System was used to conduct a retrospective, descriptive analysis of all reported drug-associated nephrotoxicity. A total of 7924 reports of drug-associated toxic nephropathy were submitted to the FDA Adverse Event Reporting System. The most reported medications that were associated with toxic nephropathy were tacrolimus (11.21%), cyclosporine (11.13%), vancomycin (9.58%), cisplatin (6.51%), methotrexate (5.04%), mycophenolate mofetil (4.85%), cyclophosphamide (4.76%), prednisone (3.92%), etoposide (3.79%), and tenofovir disoproxil fumarate (3.15%). Immunosuppressive drugs, antibacterial agents, antineoplastic therapies, and antiviral drugs are among the most regularly used medications that have been recognized as potentially nephrotoxic. Early detection can be achieved through careful observation and monitoring of renal function, while fast discontinuation of toxic medical treatment is necessary to prevent additional damage and, in many cases, entirely reverse renal injury.

RESUMEN. La lesión renal aguda tiene una fisiopatología compleja, pero las principales causas son la sepsis, la isquemia y la nefrotoxicidad. Los fármacos causan alrededor del 20% de la nefrotoxicidad. El objetivo de este estudio fue describir informes de nefropatía tóxica asociada a fármacos. Se utilizó el Sistema de notificación de eventos adversos de la FDA para realizar un análisis retrospectivo y descriptivo de todas las nefrotoxicidades asociadas a medicamentos notificados. Se envió un total de 7924 informes de nefropatía tóxica asociada a medicamentos al Sistema de Informes de Eventos Adversos de la FDA. Los medicamentos más informados que se asociaron con nefropatía tóxica fueron tacrolimus (11,21 %), ciclosporina (11,13 %), vancomicina (9,58 %), cisplatino (6,51 %), metotrexato (5,04 %), micofenolato mofetilo (4,85 %), ciclofosfamida (4,76 %), prednisona (3,92 %), etopósido (3,79 %) y fumarato de disoproxilo de tenofovir (3,15 %). Los medicamentos inmunosupresores, los agentes antibacterianos, las terapias antineoplásicas y los medicamentos antivirales se encuentran entre los medicamentos más utilizados que se han reconocido como potencialmente nefrotóxicos. La detección temprana se puede lograr a través de una cuidadosa observación y monitoreo de la función renal, mientras que la interrupción rápida del tratamiento médico tóxico es necesaria para prevenir daños adicionales y, en muchos casos, revertir por completo la lesión renal.

KEY WORDS: adverse event, nephrotoxic drug, nephrotoxicity, reporting

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: m.balah@psau.edu.sa