



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BROMURO DE ROCURONIO

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVENOSA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos relajantes musculares de acción periférica. Otros compuestos de amonio cuaternario.

Código ATC: M03AC09.

3.1. Farmacodinamia

El bromuro de rocuronio es un fármaco bloqueante neuromuscular no despolarizante de acción intermedia y con un comienzo de acción rápido, que presenta todas las acciones farmacológicas características de esta clase de fármacos (curariforme). Actúa compitiendo por los receptores colinérgicos nicotínicos de la placa motora terminal. Esta acción se antagoniza por los inhibidores de la acetilcolinesterasa tales como neostigmina, edrofonio y piridostigmina.

Intubación durante la anestesia de rutina

Durante los 60 segundos tras la administración intravenosa de una dosis de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio (2 x DE90 bajo anestesia intravenosa), se pueden obtener condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes, de los que en el 80% las condiciones de intubación se aprecian como excelentes. La parálisis muscular generalizada adecuada para cualquier tipo de cirugía se establece en dos minutos. Tras la administración de 0,45 mg/kg de bromuro de rocuronio, se obtienen condiciones de intubación aceptables a los 90 segundos.

Inducción de secuencia rápida

Durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia con propofol o fentanilo/tiopental, se alcanzan unas condiciones de intubación adecuadas en 60 segundos en el 93% y 96% de los pacientes respectivamente, tras una dosis de 1,0 mg/kg de bromuro de rocuronio. En el 70% de los casos, las condiciones de intubación fueron excelentes. La duración clínica de esta dosis se aproxima a 1 hora, momento en el cual el bloqueo neuromuscular puede ser revertido con toda seguridad. Tras una dosis de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio, se alcanzan unas condiciones de intubación adecuadas en 60 segundos en el 81% y 75% de los pacientes durante la inducción de secuencia rápida con propofol o fentanilo/tiopental, respectivamente.

Población pediátrica

El tiempo de inicio promedio en lactantes y niños a la dosis de intubación de 0,6 mg/kg es ligeramente más corto que en los adultos. La comparación entre los diferentes





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

grupos de edad pediátrica muestra que el tiempo de inicio promedio en recién nacidos y adolescentes (1 minuto) es ligeramente más largo que en lactantes de entre 28 días y 2 meses, ambos inclusive, lactantes de entre 3 meses y 23 meses, ambos inclusive, y niños (de 2 a 11 años) (0,4; 0,6 y 0,8 minutos, respectivamente). La duración de la relajación y el tiempo de recuperación tienden a ser más cortos en niños, en comparación con lactantes y adultos. Las comparaciones entre los grupos de edad pediátrica demostraron que el tiempo medio de reaparición del T3 se prolongaba en recién nacidos y lactantes de entre 28 días y 2 meses, ambos inclusive (56,7 y 60,7 minutos, 11 de 14 respectivamente) en relación a lactantes de entre 3 meses y 23 meses, ambos inclusive, niños y adolescentes (45,5; 37,6 y 42,9 minutos, respectivamente).

Tiempo de inicio promedio (DS) y duración clínica después de una dosis de intubación inicial* de 0,6 mg/kg de rocuronio durante la anestesia de mantenimiento con sevoflurano/óxido nitroso e isoflurano/óxido nitroso en pacientes pediátricos

Insuficiencia renal, hepática y edad avanzada (≥ 65 años)

La duración de acción de las dosis de mantenimiento de 0,15 mg/kg de bromuro de rocuronio puede ser algo más larga bajo anestesia con enflurano e isoflurano en pacientes geriátricos y en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal (aprox. 20 minutos), que frente a pacientes sin deterioro de las funciones del órgano excretor bajo anestesia intravenosa (aprox. 13 minutos). No se han observado efectos acumulativos (aumento progresivo en la duración de acción) con dosis de mantenimiento repetitivas en el nivel recomendado.

Unidad de Cuidados Intensivos

Tras la perfusión continua en la Unidad de Cuidados Intensivos, el tiempo de recuperación del ratio del tren de cuatro a 0,7 depende de la profundidad del bloqueo al final de la perfusión. Tras una perfusión continua de 20 horas o más, el tiempo medio (intervalo) entre la aparición de la segunda respuesta al tren de cuatro y la recuperación del ratio del tren de cuatro a 0,7 es aproximadamente de 1,5 (1 - 5) horas en los pacientes que no presentan fallo multiorgánico y de 4 (1 - 25) horas en los pacientes que presentan fallo multiorgánico.

Cirugía cardiovascular

En pacientes que deben someterse a cirugía cardiovascular, las alteraciones cardiovasculares más comunes durante el comienzo de acción del bloqueo máximo, tras una dosis de bromuro de rocuronio de 0,6 - 0,9 mg/kg de bromuro de rocuronio, son un aumento ligero y clínicamente insignificante de la frecuencia cardíaca de hasta el 9% y un incremento de la presión arterial media de hasta el 16% respecto a los valores control.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Reversión de la relajación muscular

La acción del rocuronio puede ser antagonizada con sugammadex o con inhibidores de la acetilcolinesterasa, tales como neostigmina, piridostigmina o edrofonio. Sugammadex puede administrarse para la reversión de rutina o en la reversión inmediata. Los inhibidores de la acetilcolinesterasa se administran en la reaparición de la segunda respuesta (T2) del tren de cuatro (TDC) o a los primeros signos de recuperación clínica.

3.2. Farmacocinética

Tras la administración intravenosa de una dosis en bolo única de bromuro de rocuronio, la concentración plasmática sigue tres fases exponenciales. En adultos normales, el promedio (intervalo de confianza del 95%) de la vida media de eliminación es de 73 (66 - 80) minutos, el volumen aparente de distribución en el equilibrio es 203 (193 - 214) mL/kg y el aclaramiento plasmático es 3,7 (3,5 - 3,9) mL/kg/min.

Rocuronio se excreta en orina y bilis. La excreción urinaria se aproxima al 40% a las 12 - 24 horas. Tras la inyección de una dosis de bromuro de rocuronio marcado con radioisótopo, la excreción media es del 47% en orina y del 43% en heces después de 9 días. Aproximadamente el 50% se recupera en su forma inalterada.

Población pediátrica

La farmacocinética del bromuro de rocuronio en pacientes pediátricos (n= 146) con edades comprendidas entre los 0 y los 17 años fue evaluada mediante un análisis poblacional de los datos farmacocinéticos combinados procedentes de dos ensayos clínicos en los que la anestesia era inducida por sevoflurano y mantenida con isoflurano/óxido nitroso. Todos los parámetros farmacocinéticos demostraron ser linealmente proporcionales al peso de los niños, ilustrado por un similar aclaramiento ($l \cdot h^{-1} \cdot kg^{-1}$). El volumen de distribución ($l \cdot kg^{-1}$) y la vida media de eliminación (h) disminuyen con la edad (años).

Insuficiencia renal, hepática y edad avanzada (≥ 65 años)

En estudios controlados, el aclaramiento plasmático en pacientes geriátricos y en pacientes con insuficiencia renal estaba reducido, en la mayoría de los estudios, no se alcanzaron niveles estadísticamente significativos. En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media de eliminación se prolonga 30 minutos y el aclaramiento plasmático medio se reduce 1 mL/kg/min.

Unidad de Cuidados Intensivos

Cuando se administra en perfusión continua para facilitar la ventilación mecánica durante 20 horas o más, el promedio de la vida media de eliminación y el volumen aparente de distribución en estado de equilibrio (promedio) aumenta. En los estudios clínicos controlados, se observa una gran variabilidad entre pacientes, según la naturaleza e importancia del fallo multiorgánico y las características de los pacientes.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En los pacientes con fallo multiorgánico se observó una vida media de eliminación promedio (\pm SD) de 21,5 (\pm 3,3) horas, un volumen aparente de distribución en estado de equilibrio de 1,5 (\pm 0,8) l/kg y un aclaramiento plasmático de 2,1 (\pm 0,8) mL/kg/min.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

En estudios preclínicos, solo se observaron efectos con exposiciones que superan en gran medida la exposición máxima en humanos, lo que indica que la relevancia en la práctica clínica es limitada.

No existe un modelo animal adecuado que mimetice la situación clínica de un paciente en UCI, que normalmente suele ser extremadamente compleja. Por ello, la seguridad de bromuro de rocuronio se basa principalmente en los resultados obtenidos en estudios clínicos.

4. INDICACIONES

Coadyuvante en la anestesia general para facilitar la intubación endotraqueal y relajación del músculo esquelético durante las intervenciones quirúrgicas.

Inducción de secuencia rápida de anestesia.

Pacientes en la unidad de cuidados intensivos para facilitar intubación endotraqueal y relajación del músculo esquelético

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Al igual que otros fármacos bloqueantes neuromusculares, el bromuro de rocuronio sólo debe ser administrado por o bajo la supervisión de médicos expertos, familiarizados con la acción y el uso de estos medicamentos.

Al igual que con los demás fármacos bloqueantes neuromusculares, las dosis de bromuro de rocuronio deben individualizarse para cada paciente. Para definir la dosificación deben tenerse en cuenta: método anestésico a utilizar, duración prevista de la intervención quirúrgica, método de sedación a utilizar y duración prevista de la ventilación mecánica, la posible interacción con otros medicamentos administrados concomitantemente, así como el estado del paciente. Se recomienda el empleo de una técnica de monitorización neuromuscular adecuada para evaluar el bloqueo neuromuscular y su recuperación.

Adultos

Intervenciones quirúrgicas

Intubación traqueal

La dosis de intubación estándar en anestesia es de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio, la cual proporciona condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes en 60 segundos. Se recomienda una dosis de 1,0 mg/kg de bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal en inducción de secuencia rápida, la cual proporciona condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes en





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

60 segundos. Si se administra una dosis de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio en inducción de secuencia rápida se recomienda intubar al paciente 90 segundos después de la administración de bromuro de rocuronio.

Dosis de mantenimiento

La dosis de mantenimiento recomendada de bromuro de rocuronio es de 0,15 mg/kg de bromuro de rocuronio; en el caso de utilización prolongada de anestésicos volátiles la dosis debe reducirse a 0,075 - 0,1 mg/kg de bromuro de rocuronio. Las dosis de mantenimiento deben administrarse preferentemente cuando la transmisión neuromuscular alcance el 25% de recuperación, o cuando aparezcan 2 o 3 respuestas a la estimulación en tren de cuatro.

Perfusión continua

Si se administra bromuro de rocuronio por perfusión continua se recomienda administrar una dosis de carga de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio y cuando el bloqueo neuromuscular comience a recuperarse, iniciar la administración por perfusión. La velocidad de perfusión debe ajustarse para mantener la respuesta de la transmisión neuromuscular al 10% de la altura de la respuesta control o para mantener 1 o 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro. En adultos, el índice de perfusión requerido para mantener el bloqueo neuromuscular a este nivel se sitúa entre 0,3 - 0,6 mg/kg/h bajo anestesia intravenosa y entre 0,3 - 0,4 mg/kg/h bajo anestesia inhalatoria. Se recomienda la monitorización continua del bloqueo neuromuscular, dado que las velocidades de perfusión requeridas varían de un paciente a otro y con el método anestésico utilizado.

Niños y adolescentes Intervenciones quirúrgicas

Intubación traqueal y dosis de mantenimiento

En recién nacidos a término, lactantes, mayores de 2 y adolescentes, es similar a la de los adultos.

Perfusión continua

Las velocidades de perfusión son similares a la de los adultos, excepto en los niños entre 2 y 11 años, podrían ser necesarias velocidades de perfusión más altas

5.2. Dosis máxima

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal, hepática y edad avanzada (≥ 65 años)

Anestesia de rutina es de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio.

Debe considerarse la utilización de una dosis de 0,6 mg/kg en la técnica de inducción de secuencia rápida de la anestesia en aquellos pacientes donde se prevea una





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

prolongación de la duración de acción. Independientemente de la técnica anestésica utilizada, la dosis de mantenimiento recomendada para estos pacientes es 0,075 - 0,1 mg/kg de bromuro de rocuronio y la velocidad de perfusión recomendada es 0,3 - 0,4 mg/kg/h.

Pacientes obesos y con sobrepeso

Al utilizar bromuro de rocuronio en pacientes con sobrepeso u obesos (definidos como pacientes cuyo peso corporal excede un 30% o más en relación a su peso corporal ideal), las dosis deben calcularse en función del peso corporal ideal.

Pacientes en la unidad de cuidados intensivos

Intubación endotraqueal

Para la intubación traqueal, deben utilizarse las mismas dosis que las descritas para intervenciones quirúrgicas.

Dosis de mantenimiento

Se recomienda la administración de una dosis de carga inicial de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio, seguido de una perfusión continua en el momento en el que el nivel de respuesta de la transmisión neuromuscular alcance el 10% de la altura de la respuesta control o hasta que aparezcan 1 o 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro. Las dosis siempre deberán ajustarse en función del efecto observado en cada paciente. La velocidad de perfusión inicial recomendada para el mantenimiento de un bloqueo neuromuscular del 80 - 90% (1 o 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro) en pacientes adultos es de 0,3 - 0,6 mg/kg/h durante la primera hora de administración. Según la respuesta del paciente, la dosis se reducirá en las 6 - 12 horas siguientes. Después, la dosis requerida se mantiene relativamente constante.

Poblaciones especiales

No disponemos de datos sobre la seguridad y eficacia del uso de bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de ventilación mecánica en cuidados intensivos en pacientes pediátricos ni geriátricos. Por ello, no se recomienda su uso en estos pacientes.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Bromuro de rocuronio se administra por vía intravenosa, tanto mediante inyección en bolo como mediante perfusión continua.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, shock anafiláctico y shock anafilactoide.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Parálisis flácida.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Taquicardia, hipotensión.
Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipotensión.
Muy raras: Colapso circulatorio, shock, rubefacción.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Broncoespasmo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Edema angioneurótico, urticaria, erupción, erupción eritematosa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Pérdida de la fuerza muscular, miopatía esteroidea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Ineficacia terapéutica, efecto/respuesta, terapéutica del fármaco disminuida, efecto/respuesta del fármaco aumentada, reacción y/o dolor en la zona de la inyección.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Poco frecuentes: Bloqueo neuromuscular prolongado, recuperación de la anestesia retardada.
Muy raras: Complicaciones de vías respiratorias por la anestesia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Efecto aumentado:

Los anestésicos volátiles halogenados potencian el bloqueo neuromuscular de Rocuronio. El efecto sólo es aparente con la dosis de mantenimiento. La reversión del bloqueo con inhibidores acetilcolinesterasa también puede ser inhibida.

Tras intubación con succinilcolina.

El uso concomitante prolongado de corticosteroides y Rocuronio en la Unidad de Cuidados Intensivos puede dar lugar a la duración prolongada del bloqueo neuromuscular o miopatía.

Otros fármacos:

Antibióticos: aminoglicósidos, lincosamidas y antibióticos polipéptidos, acilaminopenicilinas.

Diuréticos, quinidina y su isómero quinina, sales de magnesio, bloqueantes de los canales del calcio, sales de litio, anestésicos locales (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) y administración aguda de fenitoína o fármacos betabloqueantes.

Se ha observado recurarización tras la administración postoperatoria de antibióticos aminoglicósidos, lincosamida, polipéptidos y acilaminopenicilinas, quinidina, quinina y sales de magnesio.

Efecto disminuido:

Administración crónica previa de fenitoína o carbamazepina.

Inhibidores de la proteasa (gabexato, ulinastatina).

Efecto variable:

La administración de otros fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en combinación con Rocuronio puede atenuar o potenciar el bloqueo neuromuscular, dependiendo del orden de la administración y del bloqueante neuromuscular utilizado.

El succinilcolina administrado después de Rocuronio puede potenciar o atenuar el efecto bloqueante neuromuscular de Rocuronio.

Efecto de bromuro de rocuronio sobre otros fármacos:

La combinación de bromuro de rocuronio con lidocaína puede inducir un inicio más rápido de la acción de la lidocaína.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Población pediátrica

No se han realizado estudios de interacciones. Las interacciones anteriormente mencionadas para adultos y las advertencias y precauciones especiales de empleo también deben tenerse en cuenta en los pacientes pediátricos

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Estados que pueden aumentar los efectos de bromuro de rocuronio: Hipopotasemia, hipermagnesemia, hipocalcemia, hipoproteinemia, deshidratación, trastornos electrolíticos y ácido base, hipercapnea, caquexia.

Se recomienda precaución en enfermedad hepática y/o del tracto biliar. Insuficiencia renal. Edad avanzada. Enfermedades cardiovasculares. Estados edematosos. Enfermedades neuromusculares: Poliomieltitis, miastenia gravis o síndrome miasténico (Eaton Lambert).

Pacientes con obesidad severa, carcinoma broncogénico, alteraciones electrolíticas. Para su administración en pacientes críticos (UCI), la dosificación dependerá del funcionalismo hepático y renal.

Se recomienda no manipular maquinarias o conducir vehículos durante las 24 horas siguientes a la recuperación completa del bloqueante neuromuscular.

No se recomienda mezclar bromuro de rocuronio con fármacos cuya compatibilidad no esté demostrada. Sin embargo, si se comparte la misma vía de administración, deberá tenerse precaución y deberán seguirse algunas recomendaciones.

Dado que bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Al igual que ocurre con los demás fármacos bloqueantes neuromusculares, es importante prever las dificultades de la intubación, en particular cuando se utiliza en la inducción de secuencia rápida. En caso de que las dificultades de la intubación requieran la reversión inmediata del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio, debe considerarse la administración de succinilcolina.

Al igual que con otros fármacos bloqueantes neuromusculares, se ha observado curarización residual con bromuro de rocuronio. Para evitar complicaciones debidas a la curarización residual, se recomienda extubar sólo después de que el paciente se haya recuperado suficientemente del bloqueo neuromuscular. Los pacientes geriátricos (65 años o mayores) pueden tener un riesgo mayor de bloqueo neuromuscular residual. Deben considerarse también otros factores que puedan causar curarización residual tras la extubación en la fase postoperatoria (como las interacciones farmacológicas o el estado del paciente).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si no se incluye en el protocolo clínico estándar, debe considerarse el uso de un agente que revierta, tal como succinilcolina o inhibidores de la acetilcolinesterasa, especialmente en aquellos casos en los que es más probable que ocurra la curarización residual.

Pueden aparecer reacciones anafilácticas tras la administración de fármacos bloqueantes neuromusculares. Deben tomarse siempre las precauciones oportunas para tratar estas reacciones.

Particularmente en el caso de anteriores reacciones anafilácticas a bloqueantes musculares, deben tomarse precauciones especiales ya que se ha informado de reacciones alérgicas cruzadas a bloqueantes musculares.

En general se ha observado bloqueo neuromuscular prolongado y/o debilidad muscular tras el uso prolongado de bloqueantes neuromusculares en la Unidad de Cuidados Intensivos. Para prevenir una posible prolongación del bloqueo neuromuscular y/o una sobredosificación es esencial que se monitorice la transmisión neuromuscular. Además, los pacientes deben recibir una analgesia y sedación adecuadas. Asimismo los bloqueantes neuromusculares deben administrarse en dosis cuidadosamente ajustadas a cada paciente por o bajo la supervisión de clínicos expertos familiarizados con sus acciones y con técnicas de monitorización neuromuscular apropiadas.

Se ha observado frecuentemente miopatía tras la administración prolongada de fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en la Unidad de Cuidados Intensivos, en combinación con la terapia con corticosteroides. Por lo tanto, en el caso de pacientes que estén recibiendo fármacos bloqueantes neuromusculares y corticosteroides, debe limitarse el tiempo de uso del fármaco bloqueante neuromuscular tanto como sea posible.

Si se utiliza succinilcolina para la intubación, debe retrasarse la administración de bromuro de rocuronio hasta que el paciente se ha recuperado clínicamente del bloqueo neuromuscular inducido por el suxametonio.

Los pacientes quemados desarrollan por lo general una resistencia a los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Por tanto se recomienda ajustar la dosis en función de la respuesta.

8.2. Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para bromuro de rocuronio. Los estudios con animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

Se desconoce si bromuro de rocuronio se excreta en la leche materna. Los estudios en animales manifiestan niveles insignificantes de bromuro de rocuronio en la leche de animales. Bromuro de rocuronio sólo debe administrarse a mujeres en lactancia, cuando su médico decida que los beneficios sobrepasan los riesgos. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que bromuro de rocuronio se utiliza como coadyuvante de la anestesia general, deben tomarse las medidas de precaución usuales tras la anestesia general en pacientes ambulatorios.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis con bromuro de rocuronio produce un bloqueo neuromuscular prolongado, depresión severa de la función cardiovascular que puede conllevar a colapso cardiovascular y provocar la muerte.

10.2. Tratamiento

En caso de sobredosificación y bloqueo neuromuscular prolongado, el paciente debe permanecer bajo ventilación mecánica y sedación. En esta situación hay dos opciones para revertir el bloqueo neuromuscular:

En adultos, puede administrarse succinilcolina para la reversión de un bloqueo intenso y profundo. La dosis de succinilcolina a administrar dependerá del grado de bloqueo neuromuscular.

Puede administrarse un inhibidor de la acetilcolinesterasa (ej.: neostigmina, edrofonio, piridostigmina) o succinilcolina, a dosis adecuadas, una vez que se ha iniciado la recuperación espontánea. Cuando la administración de un fármaco inhibidor de la acetilcolinesterasa deja de revertir los efectos neuromusculares de bromuro de rocuronio, debe continuarse la ventilación hasta que se restaure la respiración espontánea. La dosificación repetida de un inhibidor de la acetilcolinesterasa puede ser peligrosa.

En estudios con animales, la depresión severa de la función cardiovascular, que finalmente deriva en colapso cardíaco, no se produjo hasta la administración de una dosis acumulativa de 750 x DE90 (135 mg/kg de bromuro de rocuronio).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenoso.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Agosto de 2022



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

