



PROTOCOLO PARA LA UTILIZACIÓN DEL SUGAMMADEX EN EL BLOQUEO PROFUNDO NEUROMUSCULAR PRODUCIDO CON ROCURONIO

SUGAMMADEX 100mg/ml vial 2ml (Bridion®)

USO APROBADO EN LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (29/02/2016)

En la reversión del bloqueo profundo con rocuronio y en las siguientes circunstancias:

- Situaciones clínicas en las que la reducción del tiempo de recuperación del bloqueo en unos pocos minutos sea vital para el paciente como, por ejemplo, la intubación o ventilación fallida, o la intubación de secuencia rápida.
- Situaciones en las que los medicamentos ya disponibles (neostigmina, succinilcolina) estén contraindicados o supongan un problema.
- La reversión inmediata del BNM con rocuronio en pacientes de alto riesgo (obesidad mórbida, enfermedad respiratoria significativa o reserva respiratoria reducida, enfermedad coronaria significativa, cirugía mayor cardiaca o abdominal) o cuando se requiera una reversión inmediata del bloqueo neuromuscular.

PRECAUCIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal: No se recomienda el uso en insuficiencia renal grave (CICr < 30 ml/min).

Efecto sobre la hemostasia: No puede descartarse un incremento del riesgo de hemorragias en pacientes:

- con deficiencias hereditarias de factores de la coagulación dependientes de vit K
- con coagulopatías preexistentes
- tratados con derivados cumarínicos y con un factor INR por encima de 3,5
- que utilicen anticoagulantes y que reciban una dosis de 16 mg/kg de sugammadex.

Valorar si los beneficios superan el posible riesgo de complicaciones hemorrágicas. Se recomienda controlar hemostasia y parámetros de coagulación.

Insuficiencia hepática: No hay estudios, por lo que los pacientes con insuficiencia hepática grave deben ser tratados con mucha precaución.

Población pediátrica: Los datos son limitados - Niños y adolescentes: para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio cuando reaparece el T2 en niños y adolescentes (2-17 años) se recomienda la administración de 2 mg/kg de sugammadex. No se ha investigado la utilización de este medicamento en otras situaciones de reversión de rutina ni inmediata, y por tanto, no se recomienda.

No utilizar en caso de **hipersensibilidad** al principio activo o alguno de los excipientes, y en aquellos pacientes que no hayan alcanzado el **tiempo** de espera recomendado.



Servicio de Anestesiología y Reanimación y Servicio de Farmacia

POSOLOGIA

Se administra vía intravenosa en una única inyección en bolus.

SITUACIÓN	DOSIS
Reversión estándar	2 mg/kg*
Reversión bloqueo profundo	4mg/kg**
Reversión inmediata (situaciones de emergencia)	16mg/kg

* si se ha producido recuperación espontánea hasta al menos la reaparición del T2 tras el bloqueo inducido por rocuronio o vecuronio.

**si la recuperación ha alcanzado al menos 1-2 respuestas del contaje post-tetánico (PTC) tras el bloqueo inducido por rocuronio o vecuronio.

Repetición de la dosis de sugammadex:

En el caso excepcional de que se volviera a producir un bloqueo neuromuscular post-operatorio después de la administración de una dosis inicial de 2 mg/kg o 4 mg/kg de sugammadex, se recomienda administrar otra dosis de 4 mg/kg de sugammadex. Después de la segunda dosis de sugammadex, se deberá monitorizar estrechamente al paciente, para comprobar la recuperación sostenida de la funcionalidad neuromuscular

Tiempos de espera recomendados para volver a administrar los bloqueantes neuromusculares tras la reversión con sugammadex:

Readministración de rocuronio o vecuronio tras la reversión de rutina (hasta 4 mg/kg sugammadex):

Tiempo mínimo de espera	ABNM y dosis a administrar
5 minutos	1,2 mg/kg rocuronio
4 horas	0,6 mg/kg rocuronio o 0,1 mg/kg vecuronio

Después de la readministración de 1,2 mg/kg de rocuronio en 30 minutos tras la administración de sugammadex, el inicio del bloqueo neuromuscular puede prolongarse aproximadamente hasta 4 minutos, y la duración del bloqueo neuromuscular puede reducirse aproximadamente hasta 15 minutos.

Repetición de la dosis de rocuronio tras la reversión inmediata (16 mg/kg de sugammadex): En casos muy raros en los que se pueda requerir, se recomienda un tiempo de espera de 24 horas. Si se necesitara administrar un bloqueo neuromuscular antes del tiempo de espera recomendado, debe utilizarse un bloqueante neuromuscular no esteroideo. El comienzo de un bloqueante neuromuscular despolarizante puede ser más lento de lo esperado debido a que, una fracción sustancial de los receptores nicotínicos postsinápticos pueden estar ocupados todavía por el bloqueante neuromuscular



Servicio de Anestesiología y Reanimación y Servicio de Farmacia

PROTOCOLO PARA LA UTILIZACIÓN DEL SUGAMMADEX EN EL BLOQUEO PROFUNDO NEUROMUSCULAR PRODUCIDO CON ROCURONIO

DATOS DEL PACIENTE	
NHC: _____ Apellidos: _____ Nombre: _____ Peso: _____ kg	Fecha: _____ Anestesista: _____
INDICACIONES DE UTILIZACIÓN APROBADAS EN CFyT:	
1. Situaciones de emergencia:	
- Ventilación o intubación fallida _____	<input type="checkbox"/>
- Intubación de secuencia rápida _____	<input type="checkbox"/>
- Otras (especificar) _____	<input type="checkbox"/>
2. Contraindicación de medicamentos disponibles:	
- Neostigmina _____ <input type="checkbox"/>	- Otra contraindicación _____
- Succinilcolina _____ <input type="checkbox"/>	
3. Reversión inmediata en pacientes de alto riesgo:	
- Obesidad mórbida _____	<input type="checkbox"/>
- Enfermedad respiratoria _____	<input type="checkbox"/>
- Enfermedad coronaria significativa _____	<input type="checkbox"/>
- Cirugía mayor cardiaca o abdominal _____	<input type="checkbox"/>
RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN	BNM usado:
1. Reversión rutina (bloqueo moderado): _____ 2 mg/kg	- Rocuronio _____
2. Reversión rutina (bloqueo profundo): _____ 4 mg/kg	- Otros _____
3. Reversión inmediata: _____ 16mg/kg	
Viales utilizados (100mg/ml, vial 2ml):	

Bibliografía

- 1.- Ficha técnica de sugammadex (Bridion®). Fecha de última revisión 21/06/13. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000885/WC500052310.pdf [Acceso: Junio/16]
- 2.- Informe EPAR EPAR. Sugammadex (Bridion). Doc.Ref.: EMEA/CHMP/317523/2008 Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/000885/WC500052309.pdf [Acceso: Junio/16]
- 3.- Fraga Fuentes, MD. Informe para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital General Mancha Centro de Alcázar de San Juan (Ciudad Real).Disponible en: http://www.serviciofarmaciamanchacentro.es/images/stories/recursos/comisionfarmacia/reunion/aprobaciones/2016/sugammadex_hgmc_febrero_2016.pdf
- 4.- Nightingale, C; Stapleton, M. Sugammadex for reversal of neuromuscular blockade in theatres. NHS Guideline. Disponible en: http://www.bucksformulary.nhs.uk/docs/Guideline_151FM.pdf
- 4.- Western Australian Therapeutics Advisory Group. Sugammadex Guidelines - July 2013. Disponible en: http://www.watag.org.au/watag/docs/SUGAMMADEX_Guidelines_and_Audit_July13.pdf