



Bloqueador neuromuscular no despolarizante de acción intermedia y comienzo de acción rápido. Actúa compitiendo por los receptores colinérgicos de la placa motora terminal. Esta acción se antagoniza por los inhibidores de la acetilcolinesterasa (neostigmina, edrofonio y piridostigimina).

## **USO CLÍNICO**

- Uso en pacientes pediátricos (desde los recién nacidos a término-18 años) como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción rutinaria, y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética en cirugía (**A**).
- También indicado para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida y como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación y la ventilación mecánica (**E: off-label** por edad).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Dosis neonatal:**

Comienzo de acción más corto y duración mayor según se incrementa la dosis. Intervalo de tiempo necesario hasta alcanzar el bloqueo máximo es mayor en los neonatos. Uso intravenoso, no intramuscular.

Intubación traqueal en cirugía:

- Inicial: 0,45-0,6 mg/kg por dosis en 5-10 segundos.
- Mantenimiento de relajación (perfusión continua): 7-10 µg/kg/min (0,42-0,6 mg/kg/hora).

### **Dosis de niños:**

Intervalo de tiempo necesario hasta alcanzar el bloqueo máximo es menor en niños de 1-3 meses. La duración de acción menor en niños de 2-11 años y mayor en niños mayores.

Secuencia rápida de intubación: 0,9-1,2 mg/kg.

Intubación traqueal en cirugía (intravenoso):

- Inicial: 0,45-0,6 mg/kg.
- Mantenimiento de relajación en cirugía (bolos): 0,075-0,125 mg/kg repetidos según necesidad.
- Mantenimiento de relajación en cirugía (perfusión continua): 7-12 µg/kg/min.

Individualizar dosis considerando: método anestésico, duración prevista de la intervención, método de sedación a utilizar y duración prevista de la ventilación mecánica, posible interacción con otros fármacos administrados concomitantemente, y estado del paciente. En situaciones de uso mantenido

se recomienda el empleo de una técnica de monitorización neuromuscular adecuada para evaluar el bloqueo neuromuscular y su recuperación.

Los anestésicos de inhalación potencian sus efectos; esto resulta clínicamente relevante cuando los agentes volátiles han alcanzado las concentraciones tisulares adecuadas, esto ocurre en intervenciones de duración superior a 1 hora.

El máximo efecto se consigue en niños en 30 segundos-1 minuto (antes que en adultos) y en torno a 2 min en recién nacidos.

Duración de la acción: 20 minutos a 2 horas en neonatos, 40 minutos (en niños de 3-12 meses), 25-30 minutos (1-12 años), 20-94 minutos (adultos).

Aunque se prefiere su uso intravenoso, se han usado dosis únicas intramusculares.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al rocuronio o al ion bromuro o alguno de los excipientes incluidos, así como a otros fármacos con acción bloqueante neuromuscular.

## **PRECAUCIONES**

- Fármaco considerado de riesgo elevado para producir daño significativo al paciente en caso de error. Se recomiendan medidas de seguridad en el almacenaje y etiquetado, así como en el manejo de este fármaco.
- Es imprescindible el soporte respiratorio de los pacientes que reciben rocuronio. Uso exclusivo por parte de personal experimentado en el manejo de la vía aérea y soporte respiratorio. Es importante prever posibles dificultades para la intubación, en especial cuando se utiliza como parte de la técnica de inducción de secuencia rápida. Su uso prolongado puede provocar parálisis prolongada o debilidad de la musculatura esquelética. Es necesario asegurar una recuperación adecuada previa a la extubación.
- Asegurar una adecuada sedo analgesia durante su uso.
- Posibilidad de reacción anafiláctica. Se han reportado respuestas alérgicas cruzadas a los relajantes musculares.
- Niveles de dosificación mayores a 0,9 mg/kg pueden provocar taquicardia; este efecto puede contrarrestar la bradicardia ocasionada por otros agentes anestésicos o por estimulación vagal. Incompatibilidad cuando se mezcla con tiopental o con soluciones que lo contengan. No se recomienda mezclar con otras soluciones o con medicamentos en el mismo recipiente.
- Requiere ajustar dosis en casos de enfermedad hepática grave.
- Diversas situaciones clínicas pueden potenciar (hiponatremia, hipokalemia, hipocalcemia grave, hipermagnesemia, acidosis, enfermedades neuromusculares, porfiria aguda intermitente, insuficiencia renal, insuficiencia hepática) o antagonizar (alcalosis, hipercalcemia, lesiones desmielinizantes, neuropatías periféricas o diabetes mellitus) el bloqueo neuromuscular. Vigilar de forma especial.
- Usar con precaución en pacientes con hipertensión pulmonar porque está asociado con aumento de la resistencia vascular pulmonar.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y son dosis-dependientes.
- Las más frecuentes son dolor/reacción en el lugar de la inyección, cambios en las constantes vitales y bloqueo neuromuscular prolongado.
- Las reacciones adversas graves que se comunican más frecuentemente son reacciones anafilácticas y anafilactoides y los síntomas asociados a ellas.
- Se han identificado síndrome de Kounis (frecuencia no conocida).
- En población pediátrica, un metaanálisis reporto un 1,4% de taquicardia para población infantil tratada con rocuronio 1 mg/kg.
- Consultar la ficha técnica para ampliar esta información.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Los siguientes fármacos han mostrado su influencia en la magnitud o duración de acción de los agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

- Efecto aumentado: anestésicos volátiles halogenados y éter; altas dosis de tiopental, metohexitona, ketamina, fentanilo, gammahidroxibutirato, etomidato y propofol; otros fármacos bloqueadores neuromusculares no despolarizantes; administración previa de suxametonio.
- Efecto disminuido: neostigmina, edrofonio, piridostigmina, derivados aminopiridínicos; administración previa y prolongada de corticosteroides, fenitoína o carbamazepina; noradrenalina, azatioprina (solamente efecto transitorio y limitado), teofilina, cloruro cálcico, cloruro potásico.

Efecto del rocuronio sobre otros fármacos:

- La combinación de bromuro de rocuronio con lidocaína puede inducir a un inicio más rápido de la acción de la lidocaína.
- Se ha observado recurarización tras la administración postoperatoria de antibióticos aminoglucósidos, lincosamida, polipéptidos y acilaminopenicilinas, quinidina, quinina y sales de magnesio.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** acetato de sodio, cloruro de sodio, ácido acético (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Se ha documentado la incompatibilidad física de rocuronio cuando se adiciona a soluciones que contienen los siguientes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intralípido, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim y vancomicina

Consultar la ficha técnica para compatibilidades con sueros.

**Conservación:** refrigerado. Viales cerrados pueden conservarse temperatura ambiente 60 días, y

abiertos 30 días. No mezclar con soluciones alcalinas.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **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 el 13/01/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano. Diciembre de 2019. Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2019/diciembre/docs/boletin-mensual-MUH\\_diciembre-2019.pdf?x54046](http://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2019/diciembre/docs/boletin-mensual-MUH_diciembre-2019.pdf?x54046)
- Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Neofax 2011. A manual of drugs used in Neonatal Care. 24.<sup>a</sup> edición. Thomson Reuters; 2011.
- Rocumronium. En: Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexicomp [consultado el 13/01/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**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).**