



Análogo sintético no selectivo de la vasopresina, con una afinidad por los receptores V1 algo mayor que la vasopresina. Es un profármaco que se convierte en lisina de vasopresina mediante peptidasas en el hígado y el riñón. La vasopresina (hormona antidiurética) es un péptido producido en el hipotálamo y secretado a la circulación sistémica desde la neurohipófisis, dependiendo de la osmolaridad plasmática y la presión sanguínea. Sus acciones fisiológicas son la retención de agua en el riñón y la contracción del músculo liso vascular. Su uso en el paciente en **shock** séptico se debe a que en esta situación sus concentraciones plasmáticas están disminuidas, y además existe una hipersensibilidad a sus efectos presores.

## USO CLÍNICO

- Shock séptico refractario (**E: off-label**).
- Parada cardiorrespiratoria refractaria (**E: off-label**).

Los datos en población pediátrica son limitados.

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- **Shock séptico refractario a catecolaminas:** 20 µg/kg por vía intravenosa cada 4-6 horas. Se puede administrar también en perfusión continua a 4-20 µg/kg/hora. Puede ser titulado con incrementos de 1 µg/kg/h para mantener la presión arterial media en rangos de normalidad para la edad y reducir la dosis de catecolaminas
- **Parada cardiorrespiratoria refractaria:** 20 µg/kg por vía intravenosa.

### **Administración:**

Intravenosa tras su reconstitución.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes.

## PRECAUCIONES

- Extremar la precaución en pacientes con hipertensión, arritmias, enfermedad vascular cerebral, coronaria o periférica, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal crónica, asma o insuficiencia respiratoria.
- *Torsade de pointes.* Se han notificado varios casos de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares incluyendo *torsade de pointes*. En la mayoría de los casos, los pacientes tenían factores predisponentes como prolongación basal del intervalo QT, alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia) o medicaciones concomitantes con efecto sobre la prolongación del QT (anti-arrítmicos de clase IA y III, eritromicina, ciertos antihistamínicos y antidepressivos tricíclicos o medicaciones que puedan provocar hipopotasemia o hipomagnesemia).
- Pacientes obesos o con hipertensión venosa periférica parecen tener riesgo de isquemia y necrosis cutánea sin relación con el lugar de inyección.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Reacciones adversas obtenidas en ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización frecuentes (1-10%):

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea.
- Trastornos cardiacos: bradicardia.
- Trastornos vasculares: vasoconstricción periférica, isquemia periférica, palidez facial, hipertensión arterial.
- Trastornos gastrointestinales: calambres intestinales transitorios, diarrea transitoria.

En los ensayos clínicos pacientes con síndrome hepatorenal han presentado un riesgo aumentado de isquemia miocárdica, arritmia, isquemia intestinal o sobrecarga circulatoria. Durante la experiencia post-comercialización se han notificado varios casos de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares incluyendo *torsade de pointes*, casos de isquemia y necrosis cutánea.

### **Sobredosis:**

Crisis hipertensiva, tratamiento con vasodilatador tipo alfa-bloqueante. Bradicardia, tratamiento con atropina.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Aumenta el efecto hipotensor de los  $\beta$ -bloqueantes no selectivos sobre la vena porta.
- El tratamiento concomitante con fármacos conocidos por inducir bradicardia (por ejemplo, propofol, sufentanil) puede provocar bradicardia aguda.
- Puede inducir arritmias ventriculares incluyendo *torsade de pointes*. Por lo tanto, se debe extremar la precaución en pacientes con medicaciones concomitantes que puedan prolongar el intervalo QT, tales como los antiarrítmicos de clase IA y III, eritromicina, ciertos antihistamínicos y medicaciones que puedan provocar hipopotasemia o hipomagnesemia (por ejemplo, algunos diuréticos).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial, consultar ficha técnica específica): cloruro de sodio, ácido acético, acetato sódico y agua para inyección. Polvo: Manitol (E421) y ácido clorhídrico.

**Incompatibilidad** en la zona de inyección con: soluciones alcalinas, soluciones con azúcares reductores.

Debido a la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros en la zona de inyección.

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

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica 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) [fecha acceso junio 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Agrawal A, Singh VK, Varma A, Sharma R. Therapeutic applications of vasopressin in Pediatric patients. *Indian Pediatr.* 2012 Apr;49(4):297-305.
- López-Herce J, Calvo Rey C, Rey Galán C, Rodríguez Núñez A. Manual de Cuidados Intensivos Pediátricos. 5.ª edición. Madrid: Publimed; 2019.
- Marasawa R, Paret G, Perlman A, Reif S, Bruria Hirsh R, Matok I. Role of vasopressin and terlipressin in refractory shock compared to conventional therapy in the neonatal and pediatric population: a systematic review, metaanalysis and trial sequential analysis. *Crit Care.* 2017;21:1.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Rodríguez-Núñez A, Olulego-Erroz I, Gil-Antón J, Pérez-Caballero C, J López-Herce J, Gaboli M, et al. RETSPED-II Working Group of the Spanish Society of Pediatric Intensive Care. Continuous terlipressin infusion as rescue treatment in a case series of children with refractory septic shock. *Ann Pharmacother.* 2010 Oct;44(10):1545-53. doi: 10.1345/aph.1P254
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions. Disponible en: [www.uptodate.com](http://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).**