

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

009-23/CNFV/DFV/DNFD  
13 de abril de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU-R**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE PUPILAS DILATADAS FIJAS (MIDRIASIS)  
ASOCIADO AL USO DE ROCURONIO**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada ha realizado una revisión del riesgo potencial de midriasis con el uso de rocuronio. La revisión de seguridad fue impulsada por informes de casos internacionales publicados en la literatura sobre este riesgo.

La revisión de Health Canada de la información disponible encontró un vínculo entre el uso de rocuronio y el riesgo de midriasis en pacientes adultos ventilados mecánicamente con infección sistémica y en recién nacidos sometidos a cirugía. Se espera que la midriasis se revierta cuando se suspenda el rocuronio.

**La midriasis es una afección en la que la pupila no responde a la estimulación de la luz externa y permanece grande (dilatada) durante un período prolongado. La midriasis puede ser una señal de que el paciente está experimentando una afección médica grave que requiere atención urgente. También puede ocurrir en respuesta al uso de ciertas drogas.**

**Hallazgos de la revisión de seguridad**

Health Canada revisó la información proporcionada por los fabricantes, las agencias reguladoras extranjeras y las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance y la literatura publicada.

En el momento de la revisión, Health Canada no había recibido ningún reporte de midriasis relacionado con el uso de rocuronio.

Health Canada revisó nueve (9) casos internacionales de midriasis en pacientes a los que se administró rocuronio. De los nueve (9) casos evaluados, se encontró que tres (3) estaban probablemente relacionados con el uso de rocuronio, dos (2) estaban posiblemente relacionados, uno (1) era poco probable que estuviera relacionado y tres (3) no pudieron evaluarse.

Tres (3) casos (2 probables y 1 posible) correspondieron a pacientes adultos con infección grave que requirieron ventilación mecánica. Los tres (3) casos se resolvieron tras la suspensión del rocuronio.

Dos (2) casos (1 probable y 1 posible) correspondieron a recién nacidos intervenidos quirúrgicamente. Un (1) recién nacido que experimentó una relajación muscular general prolongada recibió medicación para revertir la midriasis. El caso restante se resolvió tras la suspensión del rocuronio.

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Página No. 2

Nota 009-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 13 de abril de 2023

### **Conclusiones y acciones**

La revisión de Health Canada de la información disponible encontró un vínculo entre el uso de rocuronio y el riesgo de midriasis en pacientes adultos ventilados mecánicamente con infección sistémica y en recién nacidos sometidos a cirugía. Se espera que la midriasis se revierta cuando se suspenda el rocuronio.

Health Canada trabajará con los fabricantes para actualizar el CPM de los productos que contienen rocuronio para incluir el riesgo de midriasis.

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con el rocuronio, a fin de identificar y evaluar los daños potenciales.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos que contienen como principio activo Rocuronio.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas al principio activo Rocuronio.

### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen Rocuronio, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Se exhorta a los Profesionales de Salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad, a informar cualquier efecto secundario relacionado con el uso de productos que contienen Rocuronio.

Ante las sospechas de reacciones adversas y falla terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuente:**

- Health Canada, Canadá [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?linkID=SSR00292> [consultada 13/04/2023]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 13/04/2023]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 13/04/2023]