



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 17/2023

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE ROCURONIO: RIESGO DE MIDRIASIS

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 2/2023¹ ha publicado una nueva información de seguridad relacionada con el Rocuronio, tomando en cuenta el anuncio realizado por Health Canada (Autoridad Reguladora de Canadá). La actualización se realiza con el propósito de incluir el riesgo de midriasis, a partir de la revisión realizada del riesgo potencial identificado en informes de casos internacionales publicados en la literatura.

Durante el análisis se 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 cirugía². Se evaluaron nueve casos y se encontró que tres casos estaban probablemente relacionados con el uso de rocuronio y dos casos posiblemente relacionados. La midriasis generalmente se revierte cuando se suspende el fármaco.

El Bromuro de rocuronio, en Cuba, se clasifica como esencial dentro del Cuadro Básico de Medicamentos y su uso es exclusivo en hospitales; según el Resumen de las Características del Producto vigente, está indicado como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de rutina y de secuencia rápida, así como para conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía. Así mismo, está indicado como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos, para un uso a corto plazo, con el objetivo de facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

La búsqueda realizada en VigiAccess reporta 17 casos de midriasis asociados al Rocuronio. La revisión de la base de datos de Farmacovigilancia de Cuba, en el período 2010 - junio 2023, no evidenció el reporte de midriasis como evento adverso ocurrido en la población cubana, por lo que no representa un problema para Cuba, no obstante se recuerda a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este evento adverso y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO DESCRITO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 19 de junio de 2023

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification>

² Summary Safety Review, Health Canada, 9 de febrero de 2023 (www.hc-sc.gc.ca)