REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 10/2026

RIESGO DE CRISIS HIPERTENSIVA Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR BROMURO DE ROCURONIO

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)[1] y autoridades reguladoras como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)[2] y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) de Perú[3], han realizado comunicaciones a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general sobre la actualización de la sección de "Advertencias y precauciones" y "Reacciones Adversas" en las fichas técnicas e insertos de las especialidades farmacéuticas que contienen Rocuronio.

Esta decisión se fundamenta en la información de seguridad obtenida a partir de los datos de postcomercialización, en la cual se han identificado casos de crisis hipertensiva temporalmente asociados a la administración de rocuronio en pacientes con feocromocitoma diagnosticado o latente, por lo que deberá utilizarse con precaución en estos pacientes. Adicionalmente, se han notificado casos de hipersensibilidad tanto con rocuronio como con el complejo de sugammadex (gamma ciclodextrina modificada) y rocuronio.

En Cuba, el CECMED tiene otorgado registro sanitario vigente a un producto que contiene rocuronio y forma parte del Cuadro Básico Nacional de Medicamentos. Al consultar la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, en el periodo 2021-2026 no se han recibido ningún reporte de reacciones adversas asociado al uso de este fármaco. No obstante, como acción regulatoria, se le solicitará al Titular de registro sanitario la actualización de la información de seguridad en el Resumen de las Características del Producto.

Se le solicita a los profesionales de la salud que en caso de detectar sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de este medicamento, notificar al correo: **vigilancia@cecmed.cu** o directamente en el enlace https://ram.cecmed.cu

La Habana, Cuba, 23 de septiembre de 2026

---

[1] Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/rocuronium-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002656-202502_en.pdf

[2] Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Noviembre de 2025. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-noviembre-de-2025/

[3] ALERTA DIGEMID Nº 76-2026. Bromuro de rocuronio: Riesgo de crisis hipertensiva y reacciones de hipersensibilidad. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2026/alerta-digemid-no-76-2026/