

BRIDION® Solución Inyectable (Sugammadex)

DESCRIPCIÓN: Bridion® 100 mg/ml solución inyectable. Cada 1 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex. 2 ml contienen sugammadex sódico equivalente a 200 mg de sugammadex. 5 ml contienen sugammadex sódico equivalente a 500 mg de sugammadex. **ACCIONES:** el sugammadex es una ciclodextrina gamma modificada que actúa como agente selectivo de unión relajante. Se conjuga con los agentes bloqueadores neuromusculares rocuronio o vecuronio en el plasma y reduce la cantidad de agente bloqueador neuromuscular disponible para unirse a los receptores nicotínicos en la unión neuromuscular. Esto produce la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o por vecuronio. **INDICACIONES Y USO:** reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio. Para la población pediátrica: sólo se recomienda el uso de sugammadex en niños y adolescentes para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio. **EVENTOS ADVERSOS:** la seguridad de sugammadex fue evaluada de acuerdo con una base de datos integral de seguridad de aproximadamente 1700 pacientes y 120 voluntarios. Disgeusia (sabor metálico o amargo), la reacción adversa informada con mayor frecuencia, fue observada principalmente después de dosis ≥ 32 mg/kg de sugammadex. En algunos individuos se informaron reacciones de tipo alérgico (es decir, enrojecimiento, erupción eritematosa) después de la administración de sugammadex, una de las cuales fue una reacción alérgica leve confirmada.

Sistema orgánico: trastornos del sistema inmunológico. **Incidencia en los sujetos:** poco común ($\geq 1/1000$ a $<1/100$). **Efecto no deseado:** reacciones alérgicas (ver punto 4.4). **Sistema orgánico:** lesión, intoxicación y complicaciones de procedimientos. **Incidencia en los sujetos:** común ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $<1/100$). **Efecto no deseado:** complicación anestésica (ver punto 4.4), nivel de conciencia no deseado durante la anestesia.

Sistema orgánico: trastornos del sistema nervioso. **Incidencia en los sujetos:** muy común ($\geq 1/10$) en voluntarios. **Efecto no deseado:** disgeusia.

Complicación anestésica: las complicaciones anestésicas, que indican restauración de la función neuromuscular, incluyen movimiento de una extremidad o del cuerpo o tos durante el procedimiento anestésico o durante la cirugía, gesticulación o succión del tubo endotraqueal. Conciencia: se informaron algunos casos de recuperación de la conciencia en sujetos tratados con sugammadex. La relación con sugammadex es incierta. Reparación del bloqueo: en la base de datos de los estudios combinados de fase I-III con un grupo placebo, la incidencia de reparación del bloqueo determinada mediante monitoreo neuromuscular fue del 2% después de sugammadex y del 0% en el grupo placebo. Casi todos los casos ocurrieron en estudios de búsqueda de dosis en los cuales se administró una dosis subóptima (inferior a 2 mg/kg). **Información adicional sobre poblaciones especiales** *Pacientes con afecciones pulmonares:* en un estudio clínico realizado en pacientes con antecedentes de complicaciones pulmonares se informó broncoespasmo como evento adverso posiblemente relacionado en dos pacientes y no se pudo excluir totalmente una relación causal. Al igual que con todos los pacientes con antecedentes de complicaciones pulmonares, el médico deberá ser consciente de la posible aparición de broncoespasmo. Población pediátrica: una base de datos limitada sugiere que el perfil de seguridad de sugammadex (hasta 4 mg/kg) en niños era similar al observado en adultos.

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia. **ADVERTENCIAS:** monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio. Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio. No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este sólo se emplea para rocuronio. **USO DURANTE EL EMBARAZO Y EL PERÍODO DE LACTANCIA:** Embarazo. No se dispone de datos clínicos de embarazos expuestos a sugammadex. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, al desarrollo embrionario/fetal, al parto o al desarrollo posnatal. Se deberá tener cuidado al administrar sugammadex a mujeres embarazadas. Se desconoce si el sugammadex se excreta en la leche materna. En estudios en animales se demostró que el sugammadex se excreta en la leche materna. En general, la absorción oral de las ciclodextrinas es baja y no se prevén efectos en el lactante después de la administración de una sola dosis a la mujer que amamanta. Sugammadex puede ser utilizado durante la lactancia. **SOBREDOSIS:** en los estudios clínicos se informó 1 caso de sobredosis accidental con 40 mg/kg sin ningún efecto colateral significativo. En un estudio de tolerancia en seres humanos se administró sugammadex en dosis de hasta 96 mg/kg. No se informaron eventos adversos ni eventos adversos serios relacionados con la dosis. **ALMACENAMIENTO:** conservar a una temperatura de 2°C a 30°C protegido de la luz. No congelar. Los viales pueden ser almacenados fuera del envase durante un período de hasta 5 días. **PRESENTACIÓN:** Bridion® 200 mg/2 ml, caja por x 10 viales Reg. Sanitario No. INVIMA 2009 M-0010263. Bridion® 500 mg/5 ml, caja x 10 viales Reg. Sanitario No. INVIMA 2009 M-0010225.

(Registro Sanitario INVIMA 2009 M-0010263; INVIMA 2009 M-0010225 – Schering Plough S.A.).

Mayor información disponible a solicitud del cuerpo médico: en Bogotá, Tel. 4175466.



Avenida (Carrera) 68 No. 17 – 64
E-mail: division.medica@spcorp.com
Bogotá, Colombia
SmpC No. RA 8700 OS S3 (ref 2.0),
de Septiembre de 2009

NUEVO
bridion®
sugammadex



Rev. Col. Anest. Noviembre 2010 - enero 2011. Vol. 38 - No. 4: 544-546

CARTA AL EDITOR

Consenso 2009 de recomendaciones para manejo de pacientes de bajo riesgo en cirugía plástica

Myriam Hincapié*

La Sociedad Cundinamarquesa de Anestesiología (SCA) fue la primera Sociedad en socializar el Consenso 2009 de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación –SCARE– y la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica. Recomendaciones para manejo de pacientes de bajo riesgo en Cirugía Plástica.

En la Actividad Científica del mes de marzo de este año, “Consenso 2009 de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación –SCARE– y la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica. Recomendaciones para manejo de pacientes de bajo riesgo ¿Y ahora que sigue?, invitamos a los doctores Pedro Ibarra, Gustavo Reyes y Jorge Bayter como panelistas, sin embargo ninguno de ellos nos pudo acompañar.

Los participantes de esta mesa redonda fueron los doctores: Pilar Gabriela Rincón, Herley Aguirre, Mario Andrés López, Myriam Hincapié como Moderadora y el Dr. Cesar Rubiano quien se encargó de la presentación del Consenso.

Hemos recibido diferentes comunicados donde solicitan el listado de la totalidad de quienes participaron en dicho consenso. En este orden de ideas, le solicitamos a través de la Revista colocar el nombre de todos los colaboradores que participaron de dicho Consenso y las reuniones que se llevaron a cabo, adicionalmente referenciar las actividades académicas o artículos donde se ha citado dicho consenso.

El video de esta actividad lo pueden visualizar en la página www.red-cian.org.co en la sección de videoteca.

Como siempre agradecemos contar con su valiosa colaboración.

Cordial saludo.

* Presidente Sociedad Cundinamarquesa de Anestesiología, Colombia
myriam.hincapie@sca.org.co



RÉPLICA AL EDITOR

Pedro Ibarra*, Jorge Arango**, Jorge Bayter***, Jorge Castro****, Julián Cortés*****,
Martha Lascano*****

Respecto a la presentación del Consenso (1) realizada por la Sociedad Cundinamarquesa de Anestesiología (SCA), el 25 de marzo del 2010, debemos hacer varias aclaraciones:

1. El consenso fue presentado primero por la Sociedad Antioqueña de Anestesiología (SADEA) y la Sociedad Santandereana de Anestesiología, (SSAR), y meses después, por la Sociedad Cundinamarquesa de Anestesiología (SCA).
2. Al revisar el video de la presentación realizada en la SCA, el Dr. César Rubiano lo presenta como si hubiera sido coautor, lo cual no es correcto, ya que él no tuvo participación en el desarrollo del documento diferente a asistir a la reunión que hizo la SCARE para aprobarlo, representando a la SCA. Sugerir que se adicione una línea a una gráfica no convierte en coautor a ninguna persona.
3. Distinto a como lo expresa el Dr. Rubiano, este Consenso fue iniciativa del coordinador del Comité de Seguridad de la SCARE, no de la Junta Directiva de la SCARE.
4. El aspecto de autoría intelectual es trascendental y debe enfatizarse en la comunidad anestesiológica, pues en la actualidad ya incluso ha sido motivo de un fallo importante

de la Corte Suprema, que consideró la violación del derecho de autor como una falta grave con punición severa (2).

5. La autoría es explícita conforme a lista de autores enumerados en el artículo publicado. Se menciona la presentación a los miembros de la SCARE, de la SCCP y otros colegas y se tomaron en cuenta sus observaciones.
6. Siguiendo esquemas de desarrollo de consensos (American Society of Anesthesiologists), los interlocutores, como los asistentes a la reunión de la SCARE o interlocutores del Foro del Congreso del 2009, no son coautores.

REFERENCIAS

1. Ibarra P, Arango J, Bayter J, Castro J, Cortés J, Lascano M. Consenso de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, SCARE, y de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica sobre las recomendaciones para el manejo de pacientes electivos de bajo riesgo. Rev Colom Anest. 2009;37(3):390-403.
2. Vive In. Condenan a catedrática por plagio. 31 mayo 2010 [citado: 20 octubre 2010]. Disponible en: http://bogota.vive.in/libros/articulos/mayo2010/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_VIVEIN-7733605.html.

* Comité de Seguridad SCARE, Bogotá, Colombia. pfibarra@yahoo.com

** Anestesiólogo, Medellín, Colombia.

*** Anestesiólogo, Bucaramanga, Colombia.

**** Anestesiólogo, SADEA, Medellín, Colombia.

***** Anestesiólogo(a), Bogotá, Colombia.