

# Tiopental sódico, solución inyectable o polvo para uso parenteral, 1 g, vial o ampolla

**Nivel de prescripción:**

III.

**Código institucional:**

843.

**Principio Activo:**

Tiopental. (World Health Organization, 2021)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable o polvo para uso parenteral.

**Concentración:**

1 g.

**Código ATC:**

N01AF03. (World Health Organization, 2021)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2021)

**Dosis:**

La dosis de prueba es aconsejable una dosis de prueba de 25 a 75 mg (de 1 a 3 ml de solución al 2.5%) para valorar la tolerancia o especial sensibilidad al tiopental, manteniendo al paciente en observación durante al menos 60 segundos.

Si se produce una anestesia profunda inesperada o si se produce una depresión respiratoria, se debe considerar las siguientes posibilidades:

- El paciente puede ser especialmente sensible al tiopental.
- La solución puede estar más concentrada de lo que se había supuesto.
- El paciente puede haber recibido demasiada premedicación.

Si la dosis de prueba da lugar a dolor local o regional, debe sospecharse que se haya administrado intraarterialmente o se haya producido extravasación.

Adultos:

Anestesia general:

Inducción: La inducción moderadamente lenta generalmente se puede lograr en una mujer o un hombre adulto sano que pese entre 60 y 80 kg mediante la inyección de 50 a 75 mg de tiopental a intervalos de 20 a 40 segundos, según la reacción del paciente.

Mantenimiento: Una vez establecida la anestesia, se pueden administrar inyecciones adicionales de 25 a 50 mg.

Cuando se utiliza tiopental como único agente anestésico, el nivel deseado de anestesia se puede mantener mediante la inyección de pequeñas dosis repetidas según sea necesario o mediante una perfusión intravenosa continua con una concentración del 0.2% o 0.4%. Con la perfusión continua, la profundidad de la anestesia se controla ajustando la velocidad de perfusión.

Crisis convulsivas:

Administración intravenosa de 50 a 125 mg administrados lo antes posible después de que se haya producido la crisis.

Para la inducción de coma anestésico en caso de estatus epiléptico refractario se recomienda un bolus inicial de 3-5 mg/ kg administrado en 3-5 minutos, pudiendo repetirse un segundo bolus de 1-2 mg/ kg 3 minutos después seguido de una perfusión de 3-7 mg/ kg/ hora. El tratamiento debe realizarse en una Unidad de Cuidados Intensivos y debe monitorizarse la respuesta mediante EEG.

Hipertensión cerebral:

Administración intravenosa intermitente de 1.5 a 3.5 mg/ kg de peso corporal, repetida, si es necesario para reducir los aumentos de la presión intracraneal, proporcionando ventilación adecuada.

Población pediátrica:

Anestesia general:

Inducción: administración intravenosa, de 3 a 6 mg por kg de peso corporal.

Mantenimiento: administración intravenosa (intermitente), aproximadamente 1 mg por kg de peso corporal.

Las dosis pediátricas sugeridas son solo indicativas de las dosis requeridas. La dosis real debe individualizarse y ajustarse al efecto según la edad, la madurez y el estado general del paciente pediátrico.

**Crisis convulsivas:**

Administración intravenosa inicial de 2 mg/ kg y luego valorar individualmente hasta conseguir el efecto clínico deseado. No exceder la dosis máxima de 5 mg/ kg/ hr.

**Hipertensión cerebral:**

La seguridad y eficacia del tiopental en las poblaciones pediátricas para tratar el aumento de la presión intracraneal aún no se ha establecido.

**Pacientes de edad avanzada:**

Se espera un mayor efecto en los pacientes de edad avanzada debido a su metabolismo más lento. Por lo tanto, la dosis debe reducirse.

**Pacientes con enfermedad renal o hepática:**

En los pacientes con deterioro de la función hepática se sabe que el tiopental administrado en dosis normales no disminuye la función hepática. En pacientes con hepatitis diagnosticada, la excreción de anestésico se reduce (células hepáticas dañadas), por lo que se debe reducir la dosis administrada a esos pacientes.

**Pacientes con insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal debe usarse con precaución. (B.Braun Medical SA, 2021)

### **Vía de administración:**

Intravenosa.

### **Indicaciones de uso:**

El tiopental está indicado en adultos:

Para la inducción y mantenimiento de la anestesia general:

- a) en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general.

- b) como agente anestésico único en intervenciones quirúrgicas de corta duración.

En el control de estados convulsivos:

- a) como adyuvante en el control de estados convulsivos, incluyendo entre otros los causados.
- b) durante o después de la anestesia por inhalación, anestesia local o debida a otras causas.
- c) para inducir el coma anestésico durante el estatus epiléptico refractario.

Para la inducción y mantenimiento del coma barbitúrico destinado a reducir la presión intracraneal en pacientes con hipertensión intracraneal aguda en los que hayan fallado las medidas terapéuticas iniciales.

El tiopental está indicado en población pediátrica:

Para la inducción y mantenimiento de la anestesia general:

- a) en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general
- b) como agente anestésico único en intervenciones quirúrgicas de corta duración.

En el control de estados convulsivos:

- a) como adyuvante en el control de estados convulsivos, incluyendo entre otros los causados durante o después de la anestesia por inhalación, anestesia local o debida a otras causas.
- b) para inducir el coma anestésico durante el estatus epiléptico refractario. (B.Braun Medical SA, 2021)

### **Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas más comunes a los anestésicos barbitúricos son debidas a su acción depresora sobre el sistema respiratorio.

Debido a ello, se puede producir apnea inmediatamente después de la administración de tiopental por vía intravenosa.

A continuación, se incluyen las reacciones adversas clasificadas según el sistema de clasificación de órganos y por grupos de frecuencia.

Frecuentes:

Trastornos cardíacos: arritmias cardiacas, depresión miocárdica, hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, retraso en el despertar.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínico: depresión respiratoria, broncoespasmo, laringoespasmo, tos, ronquidos y estornudos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: escalofríos, trombosis, flebitis, dolor en lugar de la administración.

Raras:

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilactoides (urticaria, broncoespasmo, bajada presión arterial y angioedema).

Frecuencia no conocida:

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareos, confusión y amnesia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: malestar y fatiga.

Trastornos del metabolismo y de la Nutrición (hipokalemia, hiperkalemia y anorexia).

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, reacciones de la piel, hipersensibilidad.

Se ha informado de casos raros de anemia hemolítica inmune con insuficiencia renal y parálisis del nervio radial.

Estas reacciones pueden ser causadas por el diluyente, la preparación, la administración de soluciones preparadas con tiopental sódico incluyen fiebre, trombosis venosa o flebitis en el lugar de la inyección y eventos después de la extravasación de la inyección.

Las dosis elevadas se asocian con hipotermia y daño cerebral profundo.

El vómito postoperatorio es poco frecuente, pero pueden producirse escalofríos, somnolencia persistente, confusión y amnesia. (B.Braun Medical SA, 2021)

### **Precauciones de uso:**

Se debe tener disponible el equipo de intubación endotraqueal, el oxígeno y el equipo de reanimación.

Se debe tener precaución en los pacientes con enfermedades que puedan suponer un potencial compromiso de las vías aéreas.

El tiopental causa depresión respiratoria y una reducción del gasto cardíaco y puede precipitar la insuficiencia circulatoria aguda en pacientes con enfermedades cardiovasculares, en particular la pericarditis constrictiva. También hay que tener precaución en los pacientes con asma, enfermedades respiratorias graves e hipertensión de diversa etiología.

Se debe administrar tiopental con precaución a los pacientes con las siguientes situaciones o enfermedades:

- Hipovolemia
- Hemorragia grave
- Quemaduras
- Miastenia grave (fatiga y debilidad muscular).
- Insuficiencia de la corteza suprarrenal (incluso cuando se controla con cortisona).
- Caquexia (estado de extrema desnutrición, atrofia muscular, fatiga y debilidad).
- Aumento de la urea en la sangre
- Aumento de la presión intracraneal.

En los pacientes con presión intracraneal elevada se han comunicado varios casos de hipopotasemia grave o refractaria durante la perfusión de tiopental.

Debe tenerse en cuenta que al suspender la terapia con tiopental puede producirse una hiperpotasemia grave de rebote.

Los pacientes con diabetes o hipertensión pueden necesitar ajustar su tratamiento antes de la anestesia.

El tiopental puede causar adicción.

Se recomienda reducción de dosis en estado de shock, deshidratación, anemia grave, hiperpotasemia, toxemia, septicemia, trastornos metabólicos (por ejemplo, tirotoxicosis, mixedema y diabetes), insuficiencia hepática, pacientes premedicados con analgésicos narcóticos y Pacientes de edad avanzada.

Se recomienda un aumento de la dosis en los pacientes que tienen una adicción al alcohol o a las drogas. En estas circunstancias se recomienda el uso de agentes analgésicos suplementarios.

La inyección extravascular debe evitarse. Se debe tener cuidado de que la aguja esté dentro del lumen de la vena antes de la inyección intravenosa de tiopental.

La inyección extravascular puede causar irritación química de los tejidos que varía desde una leve sensibilidad hasta venospasmo, necrosis extensa, dolor intenso y descamación. Esto se debe principalmente al elevado pH alcalino (10 a 11) de las concentraciones clínicas de tiopental.

Si se produce una extravasación, los efectos irritantes locales pueden reducirse mediante la inyección de lidocaína al 1% a nivel local para aliviar el dolor y mejorar la vasodilatación. La aplicación local de calor también puede ayudar a aumentar la circulación local y la eliminación del infiltrado.

La inyección intraarterial accidental puede causar arteriospasmó y dolor severo a lo largo del curso de la arteria con palidez del brazo y los dedos. Se deben instaurar rápidamente medidas correctivas apropiadas para evitar el posible desarrollo de gangrena.

El tiopental puede originar laringoespasmó, junto con tos o estornudos, que puede ocurrir durante la intubación e inducción de la anestesia o en ausencia de intubación si las secreciones en el tracto respiratorio producen irritación. Por esta razón, no se aconseja el uso de tiopental como único medicamento para la realización de una endoscopia oral.

Para la población pediátrica durante los procedimientos diagnósticos o terapéuticos de la región del tracto respiratorio superior, puede producirse una hiperreflexia (aumento de los reflejos) y laringoespasmó.

En ese caso, se pueden suprimir los reflejos vágales laríngeos y bronquiales y minimizar las secreciones administrando premedicación de atropina o escopolamina y un barbitúrico u opiáceo. Así mismo, el uso de un miorelajante o de oxígeno a presión positiva suele aliviar el laringoespasmó. La traqueotomía puede estar indicada en casos difíciles. (B.Braun Medical SA, 2021)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los barbitúricos o a alguno de los excipientes.

En la obstrucción respiratoria, asma aguda, shock severo y distrofia miotónica. La administración de cualquier barbitúrico está contraindicada en la porfiria. (B.Braun Medical SA, 2021)

### **Interacciones:**

Sulfafurazol, metoclopramida, droperidol, fentanilo, midazolam, probenecid, Antagonistas de los receptores de angiotensina-II, isoniazida, sulfonamidas, vancomicina intravenosa, antidepresivos tricíclicos, fenotiazina, prometazina, ciclizina, diazoxido.

Los pacientes que toman medicamentos como los anticoagulantes orales, estrógenos, inhibidores de la monoaminoxidasa y litio como tratamientos crónicos pueden necesitar un ajuste de la dosis o suspender el tratamiento antes de la cirugía electiva.

El uso concomitante de barbitúricos y quetiapina puede dar lugar a una reducción de la concentración sérica de quetiapina.

Los barbitúricos aumentan por inducción enzimática la eliminación de andrógenos, algunos antiepilépticos, felodipina, glucocorticoides, metronidazol, anticoagulantes peróales y estrógenos y, por lo tanto, disminuyen la concentración plasmática de estas sustancias. (B.Braun Medical SA, 2021)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. El tiopental atraviesa la barrera placentaria.

Existen algunos datos en mujeres embarazadas que indican que tiopental no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de tiopental durante el embarazo y el médico sólo debe usarlo cuando los beneficios esperados superen cualquier riesgo potencial. (B.Braun Medical SA, 2021)

Lactancia:

El tiopental atraviesa fácilmente la barrera placentaria y también aparece en la leche materna. Por lo tanto, se debe suspender temporalmente la lactancia (durante al menos 12 horas) o extraer la leche materna antes de la inducción de la anestesia. (B.Braun Medical SA, 2021)

**Referencias bibliográficas:**

- B.Braun Medical SA. (Abril de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Enero de 2024, de Tiopental, 1 g: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/18329/FT\\_18329.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/18329/FT_18329.html.pdf)
- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Tiopental sódico, 1 g: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- World Health Organization. (14 de Diciembre de 2021). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Diciembre de 2022, de Tiopental, 1 g: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=N01AF03](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N01AF03)