

Propofol, emulsión inyectable, 10 mg/ ml, vial o ampolla, 50 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

196.

Principio Activo:

Propofol. (World Health Organization, 2021)

Forma farmacéutica:

Emulsión inyectable.

Concentración:

10 mg/ ml.

Código ATC:

N01AX10. (World Health Organization, 2021)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2021)

Dosis:

Las dosis y velocidad de administración deben individualizarse y titularse según la respuesta clínica.

Anestesia:

Dosis de inducción:

Adultos sanos menores de 65 años: 2 mg/ kg a 2.5 mg/ kg hasta el inicio de la inducción.

Pacientes pediátricos sanos, de 3 años a 16 años de edad: 2.5 mg/ kg a 3.5 mg/ kg.

Dosis de mantenimiento:

Adultos sanos menores de 65 años: infusión de 100 mcg/ kg/ min a 200 mcg/ kg/ min (6 mg/ kg/ hora a 12 mg/kg/hora).

Pacientes pediátricos sanos, de 2 meses de edad a 16 años de edad: 125 mcg/ kg/ min a 300 mcg/ kg/ min (7.5 mg/ kg/ hora a 18 mg/ kg/ hora). Siguiendo la primera media hora de mantenimiento, si no hay signos clínicos de anestesia ligera, la tasa de infusión debe ser disminuida.

Sedación:

Dosis de inducción:

Adultos sanos menores de 65 años: La mayoría de los pacientes requieren 100 mcg/ kg/ min a 150 mcg/ kg/ min (6 mg/ kg/ hora a 9 mg/ kg/ hora) durante 3 minutos a 5 minutos o una inyección lenta de 0.5 mg/ kg durante 3 minutos a 5 minutos seguida inmediatamente por una infusión de mantenimiento.

Dosis de mantenimiento:

La mayoría de los pacientes adultos requieren una infusión de 25 mcg/ kg/ min para 75 mcg/ kg/ min (1.5 mg/ kg/ hora a 4.5 mg/ kg/ hora) o dosis incrementales en bolo de 10 mg o 20 mg. (Fresenius Kabi USA, LLC., 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Inducción de anestesia general para pacientes mayores o iguales a 3 años.

Mantenimiento de anestesia general para pacientes mayores o iguales a 2 Meses de edad.

Inicio y mantenimiento de cuidado anestésico monitoreado.

Sedación en pacientes adultos.

Sedación para adultos pacientes en combinación con anestesia regional.

Unidad de cuidados intensivos sedación de pacientes adultos intubados y ventilados mecánicamente. (Fresenius Kabi USA, LLC., 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Hipotensión (pediatría 17%; adultos 3-26%).

Apnea que dura 30- 60 segundos (pediatría 10%; adultos 24%).

Apnea que dura >60 segundos (pediatría 5%; adultos 12%).

Movimiento (pediatría 17%; adultos 3- 10%).

Ardor/ escozor/ dolor en el lugar de la inyección (pediátricos 10%; adultos 18%).

1- 10%

Acidosis respiratoria durante el destete (3- 10%)

Hipertrigliceridemia (3- 10%)

Hipertensión (pediatría 8%)

Erupción (pediatría 5%; adultos 1- 3%)

Prurito (1- 3%)

Arritmia (1- 3%)

Bradicardia (1- 3%)

Disminución del gasto cardíaco (1- 3%; el uso simultáneo de opioides aumenta la incidencia)

Taquicardia (1- 3%)

<1%

Hipotensión arterial, anafilaxia, asistolia, broncoespasmo, paro cardíaco, convulsiones, pancreatitis, edema pulmonar, flebitis, trombosis, toxicidad tubular renal. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

El uso de propofol se ha asociado con reacciones anafilácticas, anafilactoides mortales y potencialmente mortales.

Las características clínicas de la anafilaxia, que incluyen angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión, ocurren en raras ocasiones después de la administración.

Contaminación microbiana: se debe mantener una técnica aséptica estricta durante el manejo.

Nunca se debe acceder a los viales más de una vez o usado en más de una persona. La administración debe comenzar inmediatamente y completarse dentro de las 12 horas posteriores a la administración del vial. Deseche el medicamento sin usar.

Depresión cardiovascular: han sido reportados casos de bradicardia, asistolia y cardiopatía. Los pacientes pediátricos son susceptibles a este efecto, particularmente cuando se administra concomitantemente con riesgos de bradicardia, asistolia y paro cardíaco: Propofol no tiene actividad vagolítica. Se han notificado casos de bradicardia, asistolia y, en raras ocasiones, paro cardíaco, asociado a propofol.

Los pacientes pediátricos son susceptibles a este efecto, particularmente cuando se administra concomitantemente con fentanilo. Por lo que se debe considerar la administración intravenosa de agentes anticolinérgicos (p. ej., atropina o glicopirrolato) para modificar los posibles aumentos en el tono vagal debido a agentes concomitantes o estímulos quirúrgicos. Riesgo de Convulsiones: cuando se administra propofol a un paciente epiléptico, existe riesgo de convulsiones durante la fase de recuperación.

Cuando se utiliza propofol en pacientes con presión intracraneal elevada o circulación cerebral alterada, se debe evitar disminuciones significativas en la presión arterial media debido a las disminuciones resultantes en la presión arterial cerebral.

Para evitar hipotensión y disminuciones en la presión de perfusión cerebral, se debe utilizar infusión o bolos lentos en lugar de bolos rápidos, más frecuentes y/o más grandes de propofol. La inducción lenta, ajustada a las respuestas clínicas, generalmente dará como resultado requisitos de dosis de inducción reducidos (1 mg/kg a 2 mg/kg). Cuando se sospecha un aumento de la presión intracraneal, hiperventilación e hipocapnia deben acompañar la administración de propofol.

Se deben utilizar velocidades de administración más lentas en pacientes premedicados, pacientes geriátricos, pacientes con cambios reciente de líquidos y pacientes hemodinámicamente inestables. Los déficits de líquidos deben corregirse antes de administración de propofol.

En aquellos pacientes en los que la terapia con líquidos adicional pueda estar contraindicada, se pueden utilizar otras medidas, por ejemplo, la elevación de las extremidades inferiores o el uso de agentes presores, pueden ser útiles para compensar la hipotensión que se asocia con la inducción de la anestesia con propofol. Uso para la sedación en unidades de cuidados intensivos de pacientes adultos intubados y ventilados mecánicamente: Se debe controlar a los pacientes para detectar signos tempranos de hipotensión significativa y/o depresión cardiovascular, que pueden ser profundos.

Estos efectos responden a la interrupción de propofol, la administración de líquidos intravenosos y/o terapia vasopresora. En ancianos, debilitados o pacientes con Estado Físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA-PS) III o IV, la administración del bolo rápido (único o repetido) no debe utilizarse durante la sedación para minimizar la depresión cardiorrespiratoria indeseable. (Medscape, b) (Fresenius Kabi USA, LLC., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a propofol o a alguno de los excipientes. Pacientes con antecedentes de anafilaxia a huevos, ovoproductos, soya o productos de soya. (Medscape, b) (Fresenius Kabi USA, LLC., 2022)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, benzhidrocodona/ paracetamol, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, carbamazepina, ceritinib, doxapram, epinefrina, epinefrina racémica, fedratinib, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, hidrocodona, isocarboxazida,

ivosidenib, lefamulina, lonafarnib, metoclopramida intranasal, norepinefrina, fenelzina, fenilefrina, fenilefrina, pirfenidona, ponesimod, rasagilina, rifampicina, ropeginterferón alfa 2b, selegilina, oxibato de sodio, sufentanilo SL, tranilcipromina.

Supervisar de cerca:

Acebutolol, alfentanilo, alpelisib, alprazolam, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apalutamida, apomorfina, atenolol, atogepante, avapritinib, axitinib, baclofeno, belladona y opio, benazepril, benperidol, betaxolol, bisoprolol, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, buprenorfina, inyección de acción, prolongada, butabarbital, butalbital, butorfanol, cannabidiol, captopril, carbinoxamina, carisoprodol, carvedilol, celiprolol, cenobamato, hidrato de cloral, clordiazepóxido, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cilostazol, cinarizina, clemastina, clomipramina, clonazepam, clorazepato, clozapina, codeína, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dantroleno, daridorexant, desflurano, desipramina, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dextromoramida, diamorfina, diazepam, diazepam intranasal, diclorfenamida, dietilpropión, difelikefalin, clorhidrato de difenoxina, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dopeexamina, dosulepina, doxepina, doxilamina, droperidol, elvitegravir/ cobicistat/ emtricitabina/ tenofovir DF, esketamina intranasal, esmolol, estazolam, etanol, etomidato, fenfluramina, finerenona, flibanserina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, fostemsavir, ganaxolona, haloperidol, hidromorfona, hidroxizina, iloperidona, Imipramina, sulfato de isavuconazonio, ivacaftor, ketamina, ketotifeno, oftálmico, labetalol, lasmiditan, lemborexante, levorfanol, linezolid, lofepramina, lofexidina, lomitapida, loprazolam, lorazepam, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lumacaftor/ ivacaftor, maprotilina, meperidina, meprobamato, metaxalona, metadona, metocarbamol, metoprolol, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mifepristona, mirtazapina, morfina, moxonidina, nabilona, nadolol, nalbufina, nebivolol, nitisinona, nortriptilina, olanzapina, tintura de opio, orfenadrina, osilodrostato, oxazepam, oxicodona, oximorfona, paliperidona, papaveretum, papaverina, penbutolol, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, fendimetrazina, fenobarbital, fenilefrina, fenilefrina,

folcodina, pimizida, pindolol, primidona, procarbazona, proclorperazina, prometazina, propranolol, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, ramelteon, risperidona, rucaparib, secobarbital, selegilina transdérmica, sevoflurano, sotalol, estiripentol, sufentanilo, tapentadol, tazemetostato, temazepam, tioridazina, tiotixeno, timolol, tinidazol, topiramato, tramadol, trazodona, triazolam, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, ácido valproico, Warfarina, xilometazolina, ziconotida, ziprasidona, zotepina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se encuentra en la categoría B en la que se indica que puede ser utilizado en donde los estudios en animales no muestran ningún riesgo, pero los estudios en humanos no están disponibles o los estudios en animales mostraron riesgos menores y los estudios en humanos realizados no mostraron ningún riesgo.

Lactancia:

Excretado en la leche materna; efecto en el lactante no conocido. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol, 10 mg/ ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Fresenius Kabi. (Agosto de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado

Diciembre de 2022, de Propofol, 10 mg/ ml: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/019627s069lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:

<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:
<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:
<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:
<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:
<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#6>

World Health Organization. (14 de Diciembre de 2021). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol, 10 mg/ ml: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N01AX10