



El remifentanilo es un opioide sintético agonista selectivo de los receptores opiáceos μ , de acción rápida 15 veces más potente que fentanilo, de duración corta lo que permite una recuperación rápida. El remifentanilo se metaboliza rápidamente por las esterasas plasmáticas a diferencia de los otros opioides que se metabolizan por vía hepática. La semivida de eliminación es muy corta (de 3 a 10 minutos). Ventajas: Es independiente de la función renal y hepática. No tiene metabolitos activos. No produce inestabilidad hemodinámica. Facilita desconexión precoz de la ventilación mecánica y evaluación neurológica rápida. El remifentanilo ha demostrado su eficacia en pacientes pediátricos y el perfil farmacocinético es similar al del adulto.

USO CLÍNICO

- En niños mayores de 1 año**, indicado como analgésico para ser utilizado durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general **(A)**.
- En niños, Postoperatorio de Cirugía Cardíaca que se pueda beneficiar de una extubación precoz.

El perfil farmacocinético del remifentanilo en recién nacidos/lactantes (con menos de 1 año de edad) es comparable al observado en adultos tras las correspondientes correcciones en cuanto a diferencias de peso corporal.

En **recién nacidos** se ha propuesto su uso como sedación para procedimientos debido a su rapidez de acción, la estabilidad de sus efectos, la escasez de efectos secundarios y corta vida media. Numerosos estudios han constatado su efectividad como sedante para la intubación endotraqueal y el INSURE, aunque no se conocen las dosis óptimas en este último caso debido a la mayor vida media del remifentanilo en los primeros días de vida de los recién nacidos pretérmino. Ha demostrado ser igual de efectivo que otros opiáceos como el fentanilo en el acoplamiento y el confort del paciente en ventilación mecánica, proponiéndose incluso un menor tiempo hasta la extubación. Otros autores lo han utilizado como sedante tratamientos con láser en pacientes con retinopatía o como anestésico en casos de cirugía abdominal. **(E: off-label)**

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Bolo: $1\mu\text{g}/\text{kg}$ (alto riesgo de apnea en bolus).

Dosis inicial y Mantenimiento: ($0.05\text{-}0.15\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$), incrementos de $0,025$ cada cinco minutos hasta un máximo $12\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ($0.2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$). A partir de $0,2$ mcg riesgo de depresión respiratoria (vida media muy corta, 15 min). Paciente no intubado. Dosis de $0.05\text{-}0.1\text{mcg}/\text{Kg}/\text{min}$ producen analgesia sin depresión respiratoria. En pacientes intubados se utilizan dosis de $0.1\text{-}0.5$ mcg/Kg/min. Rango 1-12 años ($0,05\text{-}1,3$ mcg/kg/min) concomitante con gases anestésicos por ejemplo.

Si se prevé manipulación, aumentar a $0.25\text{-}0.75$ mcg/kg/min.

- Inicio de acción: 1-3 min
- Máximo efecto: 3-5 min.
- Duración: 3-10 min.

Efecto rápido y muy breve (<10 minutos), por lo que no se acumula y es necesario iniciar otros

analgésicos y/o sedantes antes de terminar la perfusión, teniendo en cuenta que presenta sinergia con ellos, por lo que si se combinan, se hará a dosis bajas (*midazolam* 0.03mg/kg/h, propofol 0.5mg/kg/h).

Administración: Parenteral: 1 ml de diluyente por cada 1 mg de remifentanilo.

*Consultar ficha técnica para dosis de Remifentanilo en combinación con otros agentes

Insuficiencia Renal. No necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática. No recomendación de dosis. No obstante, vigilar a los pacientes con insuficiencia hepática grave.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a remifentanilo o a fentanilo, o análogos de fentanilo o alguno de sus componentes. No para uso intratecal o epidural por la presencia de glicina en su composición.

PRECAUCIONES

- No administrar bolos en pacientes con respiración espontánea.
- Cuidado en pacientes con Obesidad mórbida.
- Administrar otros analgésicos 1 hora antes de retirar el remofentanilo
- Sus efectos cardiovasculares (hipotensión y bradicardia) que pueden llegar a asistolia, son más frecuentes en pacientes debilitados (hipovolemia, hipotensos). Estos pueden disminuirse enlenteciendo la perfusión

EFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más comúnmente relacionadas con la administración de remifentanilo son consecuencia directa de la acción farmacológica de los fármacos que actúan en los receptores opioideos μ . Estas reacciones adversas desaparecen a los pocos minutos de interrumpir o de disminuir la velocidad de administración de remifentanilo.

Más frecuentes: Apnea (bolos) y rigidez muscular, Nauseas, vómitos, hipotensión.

Frecuentes: Escalofríos, bradicardia, depresión respiratoria aguda y apnea.

Cardiovascular: hipotensión y bradicardia (dosis dependiente), taquicardia, hipertensión, asistolia, arritmias, bloqueo cardíaco, síncope, elevación de CPK MB.

SNC: cefalea, mareo, agitación, fiebre, alucinaciones, ansiedad, crisis, amnesia.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, disfagia, diarrea, estreñimiento, xerostomía.

Hematológico: trombopenia, anemia, linfopenia y leucocitosis.

Neuromuscular-esquelético: rigidez muscular (dosis y frecuencia de infusión dependiente), temblores.

Respiratorio: dolor y rigidez torácica, depresión respiratoria, apnea, hipoxia, tos, broncoespasmo, estridor, derrame pleural.

Metabólico: hiperglucemia, desórdenes electrolíticos.

Dermatológico: prurito, eritema, rash.

Oftalmológicos: alteraciones visuales, nistagmus

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Evitar su uso concomitante con inhibidores MAO.

Sus efectos cardiovasculares pueden estar exacerbados en pacientes que reciban tratamiento concomitante con fármacos depresores del sistema cardíaco, tales como beta-bloqueantes y bloqueantes de los canales del calcio

Se debe reducir dosis de otros depresores del SNC para evitar la paración de reacciones adversas asociadas

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: Glicina, Ácido clorhídrico (para ajustar el pH), Hidróxido de sodio (puede usarse para ajustar el pH si se precisa).

No deberá mezclarse con solución inyectable Ringer lactato o con solución inyectable Ringer lactato y glucosa al 5 %.

No deberá mezclarse con propofol en la misma solución para administración intravenosa.

**Consultar compatibilidades en la ficha técnica*

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

-Sedation of newborn infants for the INSURE procedure, are we sure? de Kort EH, Reiss IK, Simons SH. Biomed Res Int. 2013;2013:892974.

-Remifentanil versus Morphine-Midazolam Premedication on the Quality of Endotracheal Intubation in Neonates: A Noninferiority Randomized Trial.. Avino D, Zhang WH, De Villé A, Johansson AB. *J Pediatr*. 2014 May;164(5):1032-7.

-Remifentanil for INSURE in preterm infants: a pilot study for evaluation of efficacy and safety aspects. Welzing L¹, Kribs A, Huenseler C, Eifinger F, Mehler K, Roth B. *Acta Paediatr*. 2009 Sep;98(9):1416-20. doi: 10.1111/j.0803-5253.2009.01364.

-Remifentanil/*midazolam* versus fentanyl/*midazolam* for analgesia and sedation of mechanically ventilated neonates and young infants: a randomized controlled trial. Welzing L, Oberthuer A, Junghaenel S, Harnischmacher U, Stützer H, Roth B. *Intensive Care Med*. 2012 Jun;38(6):1017-24.

-Efficacy and safety of continuous intravenous infusion of remifentanil in preterm infants undergoing laser therapy in retinopathy of prematurity: clinical experience. Sammartino M, Bocci MG, Ferro G, Mercurio G, Papacci P, Conti G, Lepore D, Molle F. *Paediatr Anaesth*. 2003 Sep;13(7):596-602

-Experience of remifentanil in extremely low-birth-weight babies undergoing laparotomy. Sammartino M, Garra R, Sbaraglia F, De Riso M, Continolo N, Papacci P. *Pediatr Neonatol*. 2011 Jun;52(3):176-9.

Fecha de actualización: Junio 2016.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).