Estimulante cardiaco que potencia la sensibilidad al calcio de las proteínas contráctiles (unión a troponina C cardiaca). Aumenta la contracción sin alterar la relajación ventricular. Abre también los canales de potasio sensibles a adenosín trifosfato (ATP) en el músculo liso vascular: vasodilatación arterial sistémica y coronaria. En pacientes con fallo cardiaco, mejora el inotropismo, reduciendo la pre- y la poscarga, sin afectar la diástole.

USO CLÍNICO

Uso *off-label* en población pediátrica.

- Cardiopatías congénitas (previo o posterior a cirugía), miocardiopatías u otros estados que cursen con bajo gasto cardiaco o aumento de presiones pulmonares (basado en experiencia de adultos y la aun escasa evidencia clínica publicada en Pediatría) (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Solo de uso hospitalario, intravenoso y diluido, bajo monitorización.

La dosis y duración de terapia deben ser individualizadas, según situación clínica y respuesta del paciente.

Dosis inicial: 0,1 µg/kg/min (dosis mínima recomendada en pacientes con otras drogas asociadas). Evaluar respuesta a los 30-60 min: si hay hipotensión o taquicardia, bajar la perfusión a 0,05 µg/kg/min o suspender; si se tolera y necesita mejora hemodinámica, incrementar velocidad a 0,2 µg/kg/min. Se recomienda una duración de perfusión de 24 h.

Este medicamento presenta una farmacocinética lineal en el rango de dosis terapéutico de 0,05-0,2 µg/kg/min, con datos limitados similares en niños de entre 3 meses y 6 años, tras dosis única y los efectos hemodinámicos persistentes hasta 7-9 días tras la misma, son atribuidos a sus metabolitos activos (si se desea completar esta información, consulte la ficha técnica).

Insuficiencia renal o hepática:

- Insuficiencia renal: usar con precaución en insuficiencias leves-moderadas y no usar en las graves con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min.
- Insuficiencia hepática: si es leve o moderada usar con precaución, sin necesidad de ajustar dosis. No usar en insuficiencia hepática grave.

Preparación y administración

Solo es compatible con suero glucosado al 5%, debiéndose diluir hasta concentraciones de 50-100 µg/ml.

Es compatible en líneas Y simultáneas con furosemida 10 mg/ml, digoxina 0,25 mg/ml y nitroglicerina

0,1 mg/ml.

CONTRAINDICACIONES

- Nunca debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad al medicamento o sus excipientes.
- Hipotensión grave y taquicardia.
- Obstrucciones mecánicas significativas que afecten al llenado o al vaciado del ventrículo o a ambos.
- Insuficiencia renal grave e insuficiencia hepática grave.
- Historia de *torsades de pointes.*

PRECAUCIONES

- No hay experiencia de administración repetida de levosimendán.
- Antecedentes de cardiopatía isquémica.
- Anemia.
- Hipotensión moderada.
- Taquicardia o fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida.
- Estenosis subaórtica hipertrófica.
- Disfunción hepática.
- Corregir hipovolemia e hipopotasemia antes del inicio del tratamiento. Tratar arritmias como las taquicardias ventriculares sostenidas o arritmias que amenacen la vida y estabilizar al paciente antes de administrar la droga.

Parámetros de control

Durante el tratamiento la monitorización hemodinámica debe ser invasiva, controlando el electrocardiograma, la tensión arterial, la frecuencia cardiaca, los electrólitos séricos y la cuantificación de la diuresis. Es recomendable hacerlo durante al menos 3 días después del final de la perfusión o hasta que el paciente esté clínicamente estable. En pacientes con daño renal o hepático leve a moderado, se recomienda la monitorización durante al menos 5 días.

EFECTOS SECUNDARIOS

No existen datos específicos en niños.

En adultos las reacciones adversas habitualmente están relacionadas con la vasodilatación y son dependientes de la dosis: cefalea, vértigo, náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia, extrasístoles, disminución de la hemoglobina, hipopotasemia. En la experiencia poscomercialización también se han notificado casos de fibrilación ventricular.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- De acuerdo con la práctica médica actual, debe usarse con precaución cuando se administre con otros medicamentos vasoactivos intravenosos, debido a un potencial incremento del riesgo de hipotensión.
- No se han visto interacciones farmacocinéticas en el análisis de pacientes que recibieron digoxina y perfusión de levosimendán.

- Se puede utilizar en pacientes que reciban agentes betabloqueantes, sin pérdida de eficacia.
- La administración conjunta con mononitrato de isosorbida en voluntarios sanos resultó en una potenciación significativa de la respuesta hipotensora ortostática.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: povidona, ácido cítrico anhidro, etanol anhidro.

Conservación: en nevera (a 2-8 °C) y protegido de la luz. Estable física y químicamente durante 24 horas a temperatura ambiente. No congelar.

Diseñado para uso único.

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

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Galdeano Miranda JM, Romero Ibarra C, Artaza Barrios O. Insuficiencia Cardiaca en Pediatría. Protocolos de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica [monografía en Internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2005 [consultado el 19/11/2012]. Disponible en: http://www.secardioped.org/pyb_protocolos.asp
- Hoffman TM. Newer Inotropes in Pediatric Heart Failure. Review. J Cardiovasc Pharmacol. 2011;58(2):121-5.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: http://www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Suominen PK. Single-center experience with levosimendan in children undergoing cardiac surgery and in children with decompesated heart failure. Anesthesiology. 2011;11:18.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

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).