CM Comité de Medicamentos

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).**