

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suprane 100% líquido para inhalación del vapor.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento contiene desflurano 100%.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido para la inhalación del vapor.
Líquido claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Suprane está indicado para la inducción de la anestesia en adultos y mantenimiento de la anestesia en adultos, adolescentes y niños.

4.2. Posología y forma de administración

La concentración de desflurano deberá aplicarse mediante un vaporizador específicamente diseñado a tal fin y concebido para ser empleado con el desflurano.

Medicación previa

La medicación previa se seleccionará de acuerdo con las necesidades de cada paciente. El uso de los fármacos anticolinérgicos es una cuestión de elección para el anestesista.

Efectos de la terapia concomitante

Los opiáceos y las benzodiacepinas disminuyen la cantidad de desflurano requerida para producir la anestesia necesaria (ver sección 4.5).

El desflurano disminuye la dosis requerida de agentes bloqueantes neuromusculares (ver Tabla 2, sección 4.5). Si se necesita relajación adicional, se pueden utilizar dosis suplementarias de relajantes musculares (ver sección 4.5.).

Posología

La posología debe ser individualizada para cada paciente. La dosis se determinará en función del efecto deseado, teniendo en cuenta la edad del paciente y su estado clínico.

La concentración alveolar mínima (CAM) de desflurano, la concentración a la que se inhibe el movimiento frente a un estímulo doloroso (ej. incisión quirúrgica) en el 50% de los pacientes, es específica para cada edad y disminuye a medida que aumenta la edad. La CAM del paciente en función de la edad se describe a continuación en la Tabla 1:

Tabla 1 CAM para desflurano de acuerdo a la edad del paciente y la mezcla de inhalación (Media \pm DS)				
Edad	N*	100% Oxígeno	N*	60% Óxido Nitroso /40% Oxígeno

2 semanas	6	9,2±0,0	-	-
10 semanas	5	9,4±0,4	-	-
9 meses	4	10,0±0,7	5	7,5±0,8
2 años	3	9,1±0,6	-	-
3 años	-	-	5	6,4±0,4
4 años	4	8,6±0,6	-	-
7 años	5	8,1±0,6	-	-
25 años	4	7,3±0,0	4	4,0±0,3
45 años	4	6,0±0,3	6	2,8±0,6
70 años	6	5,2±0,6	6	1,7

*N= número de pares de cruce (usando el método arriba y abajo de respuesta cuántica)

Inducción de la anestesia en adultos

En adultos, se recomienda una concentración inicial del 3%, con incrementos de 0,5-1% cada dos o tres respiraciones. Las concentraciones inhaladas de 4-11% de desflurano producen una anestesia quirúrgica en 2-4 minutos. Pueden utilizarse concentraciones superiores hasta del 15%. Estas concentraciones de desflurano reducirán proporcionalmente la concentración de oxígeno por lo que la administración de oxígeno de inicio debe ser del 30% o mayor. Tras una inducción en adultos con un medicamento intravenoso tal como tiopental o propofol, la administración de desflurano puede iniciarse a una CAM aproximada de 0,5-1, si el gas transportador es O₂ o N₂O/O₂.

Desflurano debe ser administrado a una CAM de 0,8 o menor y conjuntamente con inducción con barbitúricos e hiperventilación (hipocapnia) hasta la descompresión cerebral en pacientes con aumento conocido o sospechado en la presión del líquido cefalorraquídeo. Se debe prestar especial atención para mantener la presión de perfusión cerebral (ver sección 4.4).

Durante la inducción en adultos, la incidencia total de desaturación de oxihemoglobina (SpO₂ < 90%) fue 6%. Altas concentraciones de desflurano pueden producir acontecimientos adversos en las vías respiratorias superiores (ver sección 4.8).

Mantenimiento de la anestesia en adultos

En adultos, se pueden mantener niveles de anestesia quirúrgica con concentraciones reducidas de desflurano (entre 2% y 6%), siempre y cuando se utiliza óxido nitroso concomitantemente. En ausencia de óxido nitroso, concentraciones de desflurano de 2,5%-8,5% pueden ser necesarias si se administra utilizando oxígeno puro o aire enriquecido en oxígeno.

Presión sanguínea y frecuencia cardíaca durante el mantenimiento

La presión sanguínea y la frecuencia cardíaca deben ser monitorizadas cuidadosamente durante el mantenimiento como parte de la evaluación de la profundidad de la anestesia (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal y hepática

Se han utilizado concentraciones de desflurano al 1-4% con óxido nitroso/oxígeno en pacientes con insuficiencia renal o hepática crónicas y durante las intervenciones quirúrgicas de trasplante renal.

Debido a su mínimo metabolismo, es probable que en pacientes con enfermedad hepática o renal no sea necesario un reajuste de la dosis.

Población pediátrica

Mantenimiento de la anestesia en población pediátrica

El desflurano está indicado para el mantenimiento de la anestesia en población pediátrica. Se pueden mantener niveles quirúrgicos de anestesia en niños, a concentraciones finales del 5,2 al 10% de desflurano con o sin uso concomitante de óxido nitroso.

A pesar de que se han administrado concentraciones finales de desflurano de hasta un 18% durante períodos breves de anestesia, si se utilizan unas concentraciones elevadas con óxido nitroso es importante asegurarse de que la mezcla inhalada por el paciente contenga un mínimo de un 25% de oxígeno.

Inducción de la anestesia en población pediátrica

El desflurano **no está indicado** para su utilización como agente de inducción por inhalación en pacientes pediátricos, debido a la frecuente aparición de tos, retención de la respiración, apnea, laringoespasma y aumento de secreciones salivares (ver sección 4.3).

Forma de administración

El desflurano se administra vía inhalatoria.

4.3. Contraindicaciones

El desflurano no debe emplearse en pacientes en los que esté contraindicada una anestesia general.

El desflurano está igualmente contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a los agentes halogenados.

En pacientes con susceptibilidad conocida o genética a la hipertermia maligna.

El desflurano no debería utilizarse en la inducción en pacientes con riesgo de alguna insuficiencia arterial coronaria.

El desflurano no debería utilizarse en pacientes en que el aumento de la presión arterial y la frecuencia cardiaca están contraindicados.

El desflurano está contraindicado en pacientes con una historia de hepatitis confirmada debida a un anestésico de inhalación halogenado o con una historia de disfunción hepática moderada a grave inexplicable (por ejemplo, ictericia asociada con fiebre y/o eosinofilia) posterior a la administración previa de anestésicos halogenados.

Inducción de la anestesia en población pediátrica

El desflurano está contraindicado para su uso como agente de inducción por inhalación en pacientes pediátricos debido a la frecuente aparición de tos, retención de la respiración, apnea, laringoespasma y aumento de las secreciones salivares.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

El desflurano deberá ser administrado exclusivamente por personas formadas en anestesia general, y para ello se empleará un vaporizador diseñado y concebido específicamente para su uso con el desflurano. Deberán tenerse disponibles medios para el mantenimiento de la vía aérea, ventilación artificial, oxígeno y reanimación cardíaca.

Hipertermia maligna (HM)

En personas susceptibles, los agentes anestésicos por inhalación potentes, pueden desencadenar un estado hipermetabólico del músculo esquelético que provoque una demanda alta de oxígeno y el síndrome clínico conocido como hipertermia maligna. El desflurano ha demostrado ser un potente desencadenante de hipertermia maligna. El síndrome clínico se caracteriza por hipercapnia y puede incluir rigidez muscular, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y/o presión sanguínea inestable. Algunos de los siguientes signos inespecíficos pueden aparecer también durante anestésicos ligeros: hipoxia aguda, hipercapnia e hipovolemia. El tratamiento de la hipertermia maligna incluye la interrupción del uso de los agentes desencadenantes, la administración de dantroleno sódico vía intravenosa y la aplicación de terapia de soporte. Con posterioridad puede aparecer insuficiencia renal y la diuresis debe monitorizarse y mantenerse en lo posible. El desflurano no debe utilizarse en sujetos en los que se conozca que son susceptibles a la HM. Se han notificado casos de muerte con desflurano por hipertermia maligna.

Hiperpotasemia perioperatoria

El uso de anestésicos inhalados, incluido desflurano, se ha asociado raramente con aumentos en los niveles de potasio sérico que han dado lugar a arritmias cardíacas, algunas mortales, en pacientes durante el periodo postoperatorio. Los pacientes con distrofias musculares presentes o latentes, especialmente la distrofia muscular de Dechenne, parecen ser más vulnerables. El uso concomitante de suxametonio se ha asociado con la mayoría. Estos pacientes también experimentan elevaciones significativas en los niveles de creatinina quinasa y, en algunos casos, cambios en la orina acompañados de mioglobinuria. A pesar de la similitud con la hipertermia maligna, ninguno de estos pacientes mostró signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico.

Se recomienda una intervención temprana y agresiva para tratar la hiperpotasemia y las arritmias resistentes, así como una evaluación subsiguiente de enfermedad neuromuscular latente.

Mantenimiento de la anestesia en niños

El Desflurano no está autorizado para el mantenimiento de la anestesia en niños menores de 6 años no intubados debido a la mayor incidencia de reacciones adversas respiratorias (**tos, retención de la respiración, apnea, laringoespasma, y aumento de secreciones salivares**). Se debe tener precaución cuando se use desflurano para mantener la anestesia con mascarilla laríngea (ML) o mascarilla en niños de 6 años o menos debido a la mayor posibilidad de acontecimiento adversos respiratorios, ej., tos y laringoespasma, especialmente al retirar la ML después de anestesia profunda.

Obstetricia

Debido al número limitado de pacientes estudiados, no se ha establecido la seguridad de desflurano en procedimientos de obstetricia. El desflurano es un relajante uterino y reduce el flujo de sangre útero-placenta (Ver sección 4.6.)

Prolongación del intervalo QT

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT, asociados muy raramente con torsade de pointes (ver sección 4.8). Debe tenerse precaución cuando se administra desflurano a pacientes sensibles.

Precauciones

Con el uso de anestésicos halogenados, se ha notificado alteración de la función hepática, ictericia y necrosis hepática mortal; estas reacciones parecen indicar una hipersensibilidad común a los anestésicos halogenados. El desflurano puede causar hepatitis por sensibilización en pacientes que han sido sensibilizados por exposición previa a anestésicos halogenados. La existencia de cirrosis, hepatitis vírica u otras enfermedades hepáticas pre-existentes, puede justificar la selección de otros anestésicos en lugar de anestésicos halogenados.

El desflurano, al igual que otros anestésicos inhalados, puede producir un aumento dosis-dependiente en la presión del líquido cefalorraquídeo y en la presión intracraneal y puede disminuir la presión de perfusión cerebral en pacientes con tumores intracerebrales. En estos pacientes, desflurano puede ser utilizado a una concentración alveolar inferior a 0,8 CAM, JUNTO CON el mantenimiento de un grado de hiperventilación alveolar (hipocapnia moderada del orden de 35 mm de Hg) durante el período anterior a la descompresión craneal. Se debe prestar una atención especial para mantener la presión de perfusión cerebral.

El mantenimiento hemodinámico normal en pacientes con insuficiencia arterial coronaria será importante para evitar la isquemia miocárdica. Los aumentos marcados en la frecuencia del pulso, la presión arterial media y los niveles de epinefrina y norepinefrina se asocian con un aumento rápido de las concentraciones de desflurano. El desflurano no debe ser utilizado como único agente para la inducción de anestesia en pacientes con riesgo de enfermedad de la arteria coronaria o en pacientes en los que los aumentos en la frecuencia cardíaca o la presión sanguínea son indeseables. Debe ser utilizado con otros medicamentos, preferiblemente opiáceos intravenosos e hipnóticos.

Durante el mantenimiento de la anestesia, si se produce un aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial después de rápidos aumentos de la concentración final de desflurano, puede no significar una anestesia inadecuada. Los cambios debidos a la activación simpática cesan en unos 4 minutos aproximadamente. Los aumentos del ritmo cardíaco y de la presión arterial que ocurren antes o sin que haya habido un rápido aumento de la concentración de desflurano pueden interpretarse como anestesia ligera.

La hipotensión y la depresión respiratoria aumentan a medida que se profundiza la anestesia.

El desflurano, al igual que algunos otros anestésicos inhalatorios, puede reaccionar con absorbentes de dióxido de carbono desecado (CO₂) para producir monóxido de carbono, lo que puede dar lugar a niveles elevados de carboxihemoglobina en algunos pacientes. Los informes de casos sugieren que la cal de hidróxido de bario y la cal sodada se desecan cuando se hacen pasar gases frescos a caudales altos a través de la bombona de CO₂ durante muchas horas o días. Cuando se sospeche que el absorbente de CO₂ se haya desecado, debe reemplazarse antes de la administración de desflurano.

No se ha investigado suficientemente la utilización del desflurano en pacientes hipovolémicos, hipotensos y debilitados. Igual que ocurre con otros potentes anestésicos inhalatorios, se recomienda en estos casos utilizar una concentración más baja.

Al igual que con otros agentes anestésicos de acción rápida, se deben tener en cuenta medidas de urgencia cuando se anticipe dolor post-anestesia. Se debe asegurar que se administra analgésicos al paciente en los primeros momentos o al final del procedimiento o en la unidad de reanimación.

El despertar rápido en los niños puede producir brevemente un estado de agitación y dificultar la cooperación.

Como con todos los anestésicos halogenados deberán tomarse precauciones cuando puedan existir repetidas anestias en un corto espacio de tiempo, ya que no hay suficiente experiencia de utilización repetida para hacer una recomendación sobre este tema.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El óxido nitroso concomitante reduce la CAM del desflurano, según puede observarse en las cifras de dosificación recogidas en la Tabla 1.

Relajantes musculares no despolarizantes y despolarizantes

La acción de los relajantes musculares empleados habitualmente queda potenciada por el desflurano.

Las concentraciones anestésicas de desflurano en equilibrio reducen el ED95 de suxametonio aproximadamente en un 30% y de atracurio y pancuronio en un 50% comparado con anestesia N2O /opioide.

Las dosis de pancuronio, atracurio, suxametonio y vecuronio necesarias para la producción de una depresión del 95% (ED₉₅) en la transmisión neuromuscular a distintas concentraciones del desflurano se indican en la Tabla 2. Con la excepción del vecuronio, estas dosis son similares a las del isoflurano. La DE95 del vecuronio es un 14 % inferior con desflurano que con isoflurano. Además, la recuperación del bloqueo neuromuscular es más larga con desflurano que con isoflurano.

Tabla 2 -Dosificación (mg/kg) de relajante muscular que produce una depresión del 95% de la transmisión neuromuscular

Concentración de desflurano	Pancuronio	Atracurio	Suxametonio	Vecuronio
0,65 CAM/60% N ₂ O/O ₂	0,026	0,123	*ND	*ND
1,25 CAM/60% N ₂ O/O ₂	0,018	0,091	*ND	*ND
1,25 CAM/O ₂	0,022	0,120	0,360	0,019

*ND = no disponible

Se puede potenciar el efecto hipotensivo cuando desflurano se administra junto con fármacos IECA, antidepressivos tricíclicos, IMAOs, antihipertensivos, antisicóticos o betabloqueantes.

Medicamentos pre-anestésicos

En los ensayos clínicos no se han notificado interacciones clínicamente significativas con los medicamentos pre-anestésicos más comunes, ni con medicamentos utilizados durante la anestesia (agentes anestésicos intravenosos, y agentes anestésicos locales). No se ha determinado el efecto del desflurano en la eliminación de otros medicamentos.

Sedantes

Los pacientes anestesiados a concentraciones diversas de desflurano y que recibieron dosis crecientes de fentanilo o midazolam intravenoso, presentaron una marcada reducción de la CAM. Los resultados se presentan en la Tabla 3. Se espera que se produzca una influencia similar sobre la CAM con otros fármacos opioides y sedantes.

Tabla 3 – Efecto de Fentanilo o Midazolam en la CAM de Desflurano

	* CAM (%)	% reducción CAM
Sin fentanilo	6,33-6,35	-
Fentanilo (3 µg/kg)	3,12-3,46	46-51
Fentanilo (6 µg/kg)	2,25-2,97	53-64
Sin midazolam	5,85-6,86	-
Midazolam (25 µg/kg)	4,93	15,7
Midazolam (50 µg/kg)	4,88	16,6

* Incluye los valores de las edades comprendidas entre 18 y 65 años.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Debido al número limitado de pacientes estudiados, no se ha establecido la seguridad de desflurano para su uso en procedimientos de obstetricia. El desflurano es un relajante uterino y reduce el flujo uterino-placentar de la sangre.

No hay datos adecuados sobre el uso de desflurano en mujeres embarazadas y por lo tanto el desflurano no está recomendado durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos adecuados sobre el uso de desflurano en mujeres lactando y por lo tanto el desflurano no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad

Ver sección 5.3.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de información relativa a los efectos del desflurano sobre la capacidad para conducir y manipular máquinas. No obstante, debe indicarse a los pacientes la posibilidad de que la capacidad para realizar tareas como las mencionadas quede reducida tras la anestesia general, y se recomienda evitar dichas actividades durante un período de 24 horas.

4.8. Reacciones adversas

Como con todos los anestésicos inhalados potentes, el desflurano puede causar depresión cardiorrespiratoria dependiente de la dosis. La mayoría de las demás reacciones adversas son moderadas y transitorias. Se han observado náuseas y vómitos en el periodo postquirúrgico, secuelas normales de la cirugía y anestesia general, que pueden ser debidas al anestésico inhalado, a otros agentes administrados durante o después de la cirugía y a la respuesta del paciente al procedimiento quirúrgico. La frecuencia de reacciones adversas se basa en la escala siguiente: Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100 - < 1/10$), Poco frecuente ($\geq 1/1,000 - < 1/100$), Rara ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), Muy rara ($< 1/10,000$), Desconocida (reacciones adversas notificadas en la experiencia post comercialización).

Reacciones Adversas		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC)	Término preferido de MedDRA	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Faringitis	Frecuente
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Coagulopatía	Desconocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperpotasemia Hipopotasemia Acidosis metabólica	Desconocida Desconocida Desconocida
Trastornos psiquiátricos	Retención de la respiración ⁺ Agitación	Frecuente Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza Mareo Convulsiones	Frecuente Poco frecuente Desconocida
Trastornos oculares	Conjuntivitis Icterus ocular	Frecuente Desconocida
Trastornos cardiacos	Arritmia nodal Bradycardia	Frecuente Frecuente

	Taquicardia Hipertensión Infarto de miocardio Isquemia de miocardio Arritmia Paro cardiaco Torsade de pointes Fallo ventricular Hipoquinesia ventricular Fibrilación atrial	Frecuente Frecuente Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida
Trastornos vasculares	Vasodilatación Hipertensión maligna Hemorragia Hipotensión Shock	Poco frecuente Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida
Trastornos respiratorios, torácicos, y mediastinales	Apnea ⁺ Tos ⁺ Laringoespasmo* Hipoxia ⁺ Parada respiratoria Fallo respiratorio Sufrimiento respiratorio Broncoespasmo Hemoptisis	Frecuente Frecuente Frecuente Poco frecuente Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida
Trastornos gastrointestinales	Vómito ⁺ Nausea ⁺ Hipersecreción salivar ⁺ Pancreatitis aguda Dolor abdominal	Muy frecuente Muy frecuente Frecuente Desconocida Desconocida
Trastornos hepatobiliares	Insuficiencia hepática Necrosis hepática Hepatitis citolítica Colestasis Ictericia Función hepática anormal Trastornos del hígado	Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria Eritema	Desconocida Desconocida
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y del hueso	Mialgia Rabdomiolisis	Poco frecuente Desconocida
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Hipertermia maligna Astenia Malestar	Desconocida Desconocida Desconocida
Exploraciones complementarias	Creatinina fosfoquinasa aumentada ECG anormal Cambio en electrocardiograma ST-T Inversión de onda T en electrocardiograma Transaminasas incrementadas (alanina y aspartato aminotransferasas) Aspartato aminotransferasa aumentada	Frecuente Frecuente Desconocida Desconocida Desconocida Desconocida

	Ensayo de coagulación anormal	Desconocida
	Amoniaco aumentado	Desconocida
Heridas, envenenamiento y complicaciones del procedimiento§	Agitación postoperatoria	Desconocida
	Mareo§	Desconocida
	Migraña§	Desconocida
	Taquiarritmia§	Desconocida
	Palpitaciones§	Desconocida
	Ardor de ojos§	Desconocida
	Ceguera transitoria§	Desconocida
	Encefalopatía§	Desconocida
	Queratitis ulcerosa§	Desconocida
	Hiperemia ocular§	Desconocida
	Agudeza visual reducida§	Desconocida
	Irritación ocular§	Desconocida
	Dolor ocular§	Desconocida
	Fatiga§	Desconocida
	Exposición accidental Sensación de ardor en la piel§	Desconocida
	Errores de administracion del medicamento	Desconocida

* notificada durante la inducción con desflurano.

+ notificada durante la inducción y mantenimiento con desflurano.

§ Las reacciones fueron debidas a exposiciones accidentales de pacientes no tratados con desflurano.

Otras reacciones adversas notificadas con productos similares incluyen:

TRASTORNOS CARDÍACOS: Electrocardiograma QT prolongado (ver sección 4.4)

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Se cree que los síntomas de la sobredosificación de desflurano serán similares a los producidos por otros agentes volátiles y consisten en profundización de la anestesia, depresión cardíaca y respiratoria en pacientes con respiración espontánea e hipotensión en pacientes con ventilación controlada, en los que la hipercapnia y la hipoxia pueden producirse únicamente en una fase posterior.

En caso de sobredosificación o de una situación que pueda presentarse como sobredosificación, deberán tomarse las medidas siguientes: detener la administración de desflurano, establecer una vía de respiración permeable e iniciar la ventilación asistida o controlada con oxígeno puro. Fomentar y mantener una hemodinámica adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos generales, hidrocarburos halogenados (N01AB7).

El desflurano pertenece a la familia de los metiletiléteres halogenados que se administran por inhalación y producen una pérdida de la conciencia y de la sensación de dolor, supresión de la actividad motora voluntaria, reducción de los reflejos autónomos, sedación de la respiración y del

sistema cardiovascular. La intensidad de su efecto está relacionada con la dosis y es reversible. Otras sustancias de este grupo son el enflurano y su isómero estructural, el isoflurano, los cuales están halogenados con cloro y con flúor. El desflurano está halogenado exclusivamente con flúor. Tal y como sugiere su estructura, el reducido coeficiente de partición sangre/gas del desflurano (0,42) es más bajo que el de otros anestésicos inhalatorios, como el isoflurano (1,4) e incluso más bajo que el del óxido nitroso (0,46). Estos datos explican la razón de la rápida recuperación de la anestesia con desflurano. Los estudios con animales han demostrado que la inducción y la recuperación de la anestesia son más rápidas que con el isoflurano, siendo similar su perfil cardio-respiratorio. No se observaron signos de efectos epileptogénicos ni otros efectos adversos sobre el EEG. Por otra parte, los fármacos coadyuvantes no produjeron respuestas imprevistas o tóxicas en el EEG durante la anestesia con desflurano.

Los estudios con cerdos criados de forma que resultaran susceptibles a la hipertermia maligna (HM) indicaron que el desflurano es un posible potenciador de este cuadro.

El efecto farmacológico es proporcional a la concentración inhalada de desflurano. Los efectos adversos principales son consecuencia de su acción farmacológica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

a) Características generales

Los estudios farmacocinéticos con animales y en el hombre indican que el desflurano se distribuye por el cuerpo más rápidamente que otros agentes anestésicos volátiles, lo cual sugiere una inducción más rápida de la anestesia. También se elimina con mayor celeridad, lo cual hace posible una rápida recuperación y permite una mayor flexibilidad en el ajuste de la anestesia. El desflurano se excreta por los pulmones, y apenas se metaboliza (0,02%).

b) Características en pacientes

El efecto farmacológico es proporcional a la concentración inspirada de desflurano. Las principales reacciones adversas son extensiones de la acción farmacológica.

La CAM disminuye al aumentar la edad. Se recomienda reducir la dosis en pacientes hipovolémicos, hipotensos y debilitados, según se indica en el apartado de Advertencias.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los cerdos, el desflurano no sensibiliza el miocardio a la adrenalina administrada de forma exógena. El desflurano produce vasodilatación de las arteriolas coronarias en algunos modelos animales, de forma similar a la inducida por el isoflurano. En un modelo animal de enfermedad arterial coronaria, en perros conscientes y monitorizados, no parece que el desflurano derive la sangre del miocardio dependiente de colaterales, hacia las zonas con perfusión normal («robo coronario»). Los estudios clínicos realizados hasta la fecha para evaluar la isquemia miocárdica, el infarto y la muerte como parámetros resultantes, no han establecido que la vasodilatación arteriolar coronaria producida por el Suprane, esté asociada con el «robo coronario» ni con la isquemia miocárdica en pacientes con insuficiencia arterial coronaria.

Los estudios publicados realizados con animales (incluidos primates) con dosis que producen una anestesia de superficial a moderada, demuestran que el uso de agentes anestésicos durante el periodo de crecimiento cerebral rápido o sinaptogénesis produce una pérdida celular en el cerebro en desarrollo que puede asociarse con deficiencias cognitivas prolongadas. No se conoce la importancia clínica de estos hallazgos no clínicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

El producto debe permanecer en posición vertical, con el tapón firmemente sujeto en su sitio.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Suprane se presenta en frasco de vidrio o de aluminio que contienen 240 ml de desflurano:

- Frasco de vidrio Tipo III de color topacio.
- Frasco del aluminio cubierto internamente con una resina epoxifenólica.

Los frascos están cerrados con una válvula aboquillada que es directamente compatible con la vía de entrada del vaporizador de desflurano.

Las presentaciones son:

6 frascos de 240 ml por caja.

1 frasco de 240 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El desflurano deberá ser administrado exclusivamente por personas formadas en anestesia general, y para ello se empleará un vaporizador específicamente diseñado y concebido para su uso con el desflurano.

Vuelva a poner el tapón después de utilizar el producto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter S.L.

Pouet de Camilo, 2

46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.554

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

4 de abril de 1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>