

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para rocuronio, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la luz de los datos disponibles sobre reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas descritas en la bibliografía, y en consonancia con la recomendación previa del PRAC relativa a sugammadex, el PRAC considera que en pacientes tratados con sugammadex para la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio, al menos existe una posibilidad razonable de reacciones de hipersensibilidad con el complejo de sugammadex rocuronio.

Asimismo, a la vista de los datos disponibles sobre crisis hipertensiva temporalmente asociada con la administración de rocuronio en pacientes con feocromocitoma conocido o latente, descrita en la bibliografía, incluidos casos con reexposición positiva, el PRAC concluye que este riesgo se debe reflejar en la información del producto. En consecuencia, el PRAC recomienda que la información del producto de los medicamentos que contienen rocuronio se modifique para incluir estos aspectos de seguridad. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen rocuronio debe ser modificada en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para rocuronio, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) rocuronio no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe incluir la siguiente advertencia:

Crisis hipertensiva en pacientes con feocromocitoma

Los datos poscomercialización han identificado casos de crisis hipertensiva temporalmente relacionados con la administración de rocuronio en pacientes con feocromocitoma diagnosticado o latente. Por tanto, rocuronio se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

- Sección 4.8

En la información sobre reacciones de hipersensibilidad que ya existe bajo la tabla de Reacciones Adversas, se debe incluir nueva información como sigue:

Reacciones anafilácticas

Aunque muy raramente, se han descrito reacciones anafilácticas graves a fármacos bloqueantes neuromusculares, incluyendo Esmeron. Las reacciones anafilácticas/anafilactoides son: broncoespasmo, trastornos cardiovasculares (p. ej. hipotensión, taquicardia, colapso circulatorio-shock), y trastornos cutáneos (p. ej. angioedema, urticaria). Estas reacciones han sido mortales en algunos casos. Debido a la posible gravedad de estas reacciones, debe asumirse siempre que estas reacciones pueden presentarse y tomar las precauciones necesarias.

Dado que se sabe que los fármacos bloqueantes neuromusculares son capaces de inducir la liberación de histamina, tanto a nivel local como sistémico, siempre deberá tenerse presente la posibilidad de que aparezcan reacciones pruriginosas y eritematosas en el lugar de la inyección y/o reacciones histaminoides (anafilactoides) generalizadas (ver también “Reacciones anafilácticas”) cuando se administren estos fármacos.

En los estudios clínicos sólo se han observado ligeros aumentos de los niveles plasmáticos medios de histamina tras la administración rápida en bolo de 0,3-0,9 mg/kg de bromuro de rocuronio.

En los informes poscomercialización, se ha observado hipersensibilidad tanto con rocuronio como con el complejo de sugammadex y rocuronio.

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Esmeron

Advertencias y precauciones

(...) Informe a su médico si ha tenido o tiene lo siguiente:

un tumor poco frecuente de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma); esto puede aumentar el riesgo de hipertensión arterial grave

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Noviembre 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	05/01/2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26/02/2026