



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 076 - 2026

BROMURO DE ROCURONIO: RIESGO DE CRISIS HIPERTENSIVA Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la actualización de la sección de “Advertencias y precauciones” y “Reacciones Adversas” en la ficha técnica e insertos de las especialidades farmacéuticas que contienen Rocuronio.

Esta decisión se fundamenta en la información de seguridad emitida por la Agencia Europea de Medicamentos ([EMA](#)) y por las autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria como España ([AEMPS](#)), Países Bajos ([Lareb](#)), en las cuales señalan:

Riesgo de crisis hipertensiva temporalmente asociada a la administración de rocuronio en pacientes con feocromocitoma diagnosticado o latente, y reacciones de hipersensibilidad severa (incluyendo anafilaxia) con rocuronio, así como con el complejo rocuronio y sugammadex (agente reversor).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen Rocuronio desde mayo de 2005 hasta abril de 2026, describiendo un total de 127 SRA, entre las cuales se han notificado reacciones adversas clínicamente compatibles con esta señal, tales como hipertensión, hipersensibilidad, reacción anafiláctica y shock anafiláctico asociados tanto al rocuronio como al complejo rocuronio-sugammadex.

En ese sentido, con la finalidad de minimizar la aparición de los posibles riesgos mencionados previamente, y en salvaguarda de la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - El bromuro de rocuronio debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de diagnóstico confirmado o sospecha latente de feocromocitoma, ante el riesgo documentado de desarrollar una crisis hipertensiva transoperatoria.
 - Se debe mantener una vigilancia clínica ante posibles reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia intraoperatoria, no solo durante la inducción y mantenimiento neuromuscular con rocuronio, sino también durante la fase de reversión al administrar sugammadex (debido a la hipersensibilidad cruzada por la formación del complejo sugammadex-rocuronio).
 - Asegurar la disponibilidad inmediata de soporte ventilatorio, agentes vasoactivos y protocolos de manejo de shock anafiláctico en las salas de operaciones y Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).
- A los pacientes y al público en general:
 - Si usted va a ser sometido a una intervención quirúrgica bajo anestesia general, informe obligatoriamente a su médico si padece o ha padecido de feocromocitoma (un tumor poco frecuente de las glándulas suprarrenales), ya que esto puede aumentar el riesgo de presentar hipertensión arterial grave durante la cirugía.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

La Digemid recuerda que, las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mediante el flujo establecido. Los profesionales de la salud y pacientes o usuarios, pueden también reportar directamente vía reporte electrónico (NotiMED), ingresando al enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 10 de julio de 2026