

Procedimiento Administración de Levosimendán en el ámbito hospitalario

Elaborado

- **Autoras:**
- García Camacho, Aránzazu
- Muñoz Sánchez, Beatriz
- **Fecha:** Abril 2025

Revisado

- **Comisión de Cuidados**
- **Fecha:** Junio 2025

Aprobado

- **Dirección de Enfermería**
- **Fecha:** Julio 2025

El presente documento es propiedad del Hospital Clínico San Carlos y está sujeto a los requisitos establecidos en el proceso de "Gestión de la Documentación" del Hospital. Su difusión total o parcial al exterior, no puede efectuarse sin el consentimiento de la Dirección Gerencia del centro. Por respeto al medio ambiente recomendamos no realizar copias en papel. Este documento será revisado en el plazo de 3 años o con anterioridad si se dieran las circunstancias para ello.

La única versión válida de este documento es la incluida en la intranet del HCSC. Antes de utilizarlo asegúrese de que es la versión actualizada verificando su fecha de emisión.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000175221866602573611**

ÍNDICE

1. DEFINICIÓN	Pág. 3
2. OBJETIVOS	Pág. 4
3. RESPONSABILIDADES	Pág. 4
4. DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN	Pág. 5
5. POBLACIÓN DIANA	Pág. 5
6. PROFESIONALES IMPLICADOS	Pág. 5
7. RECURSOS MATERIALES	Pág. 5
8. DESARROLLO	Pág. 6
9. INDICADORES	Pág. 8
10. BIBLIOGRAFÍA	Pág. 8
11. ANEXOS	Pág. 10



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000175221866602573611**

1. DEFINICIÓN

La insuficiencia cardiaca (IC) es una patología en la cual existe una anomalía en el corazón de tipo estructural o funcional que produce una elevación de las presiones cardíacas y un gasto cardiaco inadecuado, traducido en una disfunción miocárdica (derecha, izquierda o de ambos). Es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad cardiovascular en la actualidad y la insuficiencia cardiaca aguda (ICA) es la tercera causa de muerte de origen cardiovascular en España y la primera causa de hospitalización en mayores de 65 años. Tras su diagnóstico y durante el primer año un 45% de los pacientes reingresaron al menos una vez.

Dicho síndrome causa fatiga, disnea, inflamación de tobillos, hipertensión arterial, agrandamiento de cavidades e hipoperfusión de órganos, todo ello traducido en una reducción de la calidad de vida de quién la padece. Debido a su alta incidencia y limitación necesitamos estrategias terapéuticas que estabilicen la situación hemodinámica y mejoren el bienestar y supervivencia de nuestros pacientes con la atenuación de sus síntomas.

Además del control de los principales factores de riesgo de la IC, (la hipertensión y la cardiopatía isquémica) es importante conocer que la supervivencia está mejorando gracias al uso de tratamientos como el Levosimendán.

El Levosimendán es un fármaco inodilatador (inotrópico positivo) que pertenece al grupo de los sensibilizadores del calcio y que está indicado para el tratamiento a corto plazo de la descompensación aguda severa de la de la insuficiencia cardiaca crónica en situaciones donde el tratamiento convencional no es suficiente y se considere necesario un aporte inotrópico. También se recomienda su uso en IC tras infarto agudo de miocardio (IAM) e IC postoperatoria (IC más agudas) y shock cardiogénico.

Su mecanismo de acción pasa por potenciar la sensibilidad al calcio de proteínas contráctiles mediante la unión de troponina C cardíaca por mecanismo calcio-dependiente aumentando así la contracción, pero sin afectar a la relajación ventricular. Además, abre los canales de potasio, sensibles a la adenosina trifosfato (ATP) en músculo liso vascular provocando vasodilatación de vasos arteriales de resistencia sistémicos y coronarios, así como los vasos venosos sistémicos de capacitancia, reduciendo la precarga y postcarga y disminuyendo el tiempo de relajación isovolumétrica.

Las infusiones repetitivas de Levosimendán en pacientes con IC son seguras y sus administraciones periódicas muestran beneficios captados por el propio paciente a nivel sintomatológico.

La farmacocinética de Levosimendán es lineal en el intervalo de dosis terapéuticas de 0,05 a 0,2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, alcanza la concentración sanguínea terapéutica aproximadamente una hora después del inicio de su perfusión y el punto estacionario dentro de las cinco horas siguientes a su inicio.

Después de una infusión de 24 horas ininterrumpidamente del fármaco, su efecto hemodinámico se observa durante al menos una semana debido a los metabolitos que produce y detectados en la circulación sistémica durante ese periodo de tiempo, y son OR-1855 y OR-1896.

La concentración plasmática máxima de sus metabolitos se alcanza 2 o 3 días después de la infusión de Levosimendan, mientras que la vida media de estos metabolitos es de aproximadamente 75 a 80 horas.



El aclaramiento del fármaco es de 3 ml/min/kg, siendo la semivida de aproximadamente 1 hora, la metabolización es prácticamente completa y su eliminación se produce a través de la orina (filtración en riñón) y heces. Se recomienda que la monitorización se extienda hasta tres días después del fin del tratamiento y 5 si existe daño renal y/o hepático leve-moderado hasta eliminación completa.

Debido a sus efectos hemodinámicos es necesario estandarizar su administración y protocolizar los cuidados al paciente que lo recibe para brindar seguridad y eficacia en el tratamiento.

Su nombre comercial es Simdax®.

2. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL: Estandarizar la correcta administración de Levosimendán garantizando así la seguridad en el manejo del personal encargado y del paciente, optimizando la atención.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Detectar precozmente los efectos secundarios.
- Minimizar las complicaciones producidas por su administración.
- Vigilar el estado hemodinámico del paciente durante la administración.
- Asegurar una correcta utilización y manipulación.

3. RESPONSABILIDADES

Corresponde a la **Dirección** del HCSC:

- aprobación, divulgación, despliegue e implementación del protocolo.

Corresponde a los **mandos intermedios**:

- implantación, difusión y seguimiento.

Corresponde a los **responsables/referentes de** cada Servicio/Unidad:

- difusión, aplicación y cumplimiento.

Corresponde a los **profesionales**:

- aplicación y cumplimiento.

Corresponde a la **Unidad de Calidad**:

- calidad del documento, implementación y resultados

Corresponde a la **Comisión de Cuidados**

- revisar el contenido.



4. DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN

- Informar de la aprobación del procedimiento por parte de la Dirección de Enfermería.
- Elaboración de Power Point para difusión.
- Difundir el procedimiento en intranet: Unidad de Innovación, investigación y Procesos.
- Realizar sesiones informativas a SUF y Referentes en cuidados y responsables de Seguridad sobre los cambios que conlleve el procedimiento.
- Realizar sesiones formativas en las Unidades. Estas serán llevadas a cabo por los Referentes en Cuidados con la ayuda del Power Point que les proporcionará el grupo de trabajo de este protocolo.

Estas actividades se llevarán a cabo en el plazo de dos meses desde la aprobación del Procedimiento por la Dirección de Enfermería en todas las unidades de hospitalización

CRONOGRAMA DE DIFUSIÓN								
Actividad	semana							
Aprobación por la Dirección	1							
Publicación en la Intranet		1	2					
Difusión a los profesionales de hospitalización			2	3	4	5	6	7

5. POBLACIÓN DIANA

Paciente subsidiario de recibir tratamiento de Levosimendán en el Hospital Clínico San Carlos en UCI, unidad de hospitalización de Cardiología o en Hospital de Día.

Se contraindica su uso en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco y/o excipientes, hipotensión grave, taquicardia, obstrucciones mecánicas significativas que afecten al llenado y/o al vaciado ventricular, insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30ml/min), insuficiencia hepática grave e historia de Torsades de Pointes.

6. PROFESIONALES IMPLICADOS

- 1 médico responsable de la prescripción farmacológica.
- 1 enfermera (normalmente la responsable del paciente durante el turno).
- 1 técnico en cuidados auxiliares de enfermería.

7. RECURSOS MATERIALES

- Cama o sillón dentro del ámbito hospitalario.
- Monitor con posibilidad de monitorizar electrocardiograma (ECG), tensión arterial (TA) y pulsioximetría para saturación parcial de oxígeno.



- Un vial de 12,5 miligramos (mg) de Levosimendán.
- Un suero de 250 ml o 500 ml de suero glucosado 5% (SG5%), según pauta médica
- Una jeringa de 10 ml.
- Jeringa precargada de lavado de suero salino fisiológico (SSF).
- Una aguja de carga de medicación intravenosa.
- Guantes desechables.
- Un sistema de infusión continua.
- Una bomba de perfusión continua intravenosa.
- Material para canalización de acceso venoso periférico

8. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Información paciente/familia:

Posterior a la información recibida por el médico sobre los efectos deseados y posibles efectos secundarios, el equipo de enfermería informará al paciente de:

- La necesidad de monitorización continua durante la administración del fármaco: ECG, TA y saturación de oxígeno (SatO₂).
- Canalizar 1 o 2 vías venosas periféricas, decisión dependiente del protocolo de cada unidad en la que se administre.
- Reposo durante la administración del fármaco.
- La dosis y duración de la terapia es individualizada y siempre de acuerdo a la situación clínica y respuesta del paciente.
- Podrá comer durante la terapia.

Preparación del entorno y materiales:

- Comprobar que el paciente se encuentra en reposo en una cama articulada/sillón, conectado a una monitorización de ECG y TA al menos y, si situación lo requiere, pulsioxímetro para la SatO₂.
- En una mesa auxiliar disponer el vial de Levosimendan, el SG5% de 250 o 500 ml, una aguja de carga, una jeringa de 10 ml, guantes desechables, solución hidroalcohólica, sistema de infusión para bomba y bomba de infusión.

Preparación del paciente:

1. Tumbarse al paciente entre 15-45 grados.
2. Comprobar los cinco correctos de la administración de fármacos.
3. Comprobar historia clínica del paciente haciendo hincapié en la historia cardiológica.
4. Asegurarse de la ausencia de alergias al fármaco o componentes.
5. Colocar vía venosa periférica (VVP) en caso de que el paciente no tenga.
6. Comprobar con una jeringa precargada la permeabilidad de la VVP.
7. Monitorizar al paciente la TA, ECG y Sato2 continúa.
8. Tomar una medición de TA basal.



Realización de la técnica:

1. Realizar higiene de manos.
2. Usar guantes desechables.
3. Abrir vial de Levosimendán y comprobar posología (12,5 mg por vial).
4. Contar con un SG5% de 250 o 500 ml, según indicación médica.
5. Con jeringa y aguja de carga introducir un volumen entre 5-10 cc de SG5% en el vial para la dilución del fármaco.
6. Introducir la dilución en el SG5%.
7. Rellenar pegatina de seguridad de administración de fármacos con los datos del paciente (nombre y Número de Historia Clínica), posología y fecha de preparación.
8. Colocar sistema de infusión continua con sus pegatinas de seguridad en la parte distal y proximal con vía de administración (periférica o central), nombre del fármaco y fecha del sistema.
9. Acercarse al paciente, tomar TA basal.
10. Informarle del inicio de la terapia y tras comprobar permeabilidad y aspecto de la vía periférica, iniciar la infusión a la velocidad previamente indicada por el médico.
11. Durante la primera media hora se vigilará estrechamente la FC y la TA (cada 5-10min). Si la hemodinámica del paciente lo permite, se irá aumentando la velocidad de administración progresivamente hasta alcanzar dosis máximas. Existe una tabla de aumento de dosis según peso (Anexo V), pero se el manejo de dicha medicación será en consenso con el médico.
12. Después de la primera media hora y tras buena tolerancia, monitorizar la TA cada 30min-1h y según demande el paciente (aparición de signos clínicos de hipotensión).
13. Avisar al médico si hay arritmias, hipotensión severa o sintomatología tras el inicio de la terapia.
14. Vigilar la micción espontánea positiva. Si el paciente fuera portador de una sonda vesical, medir de forma horaria.
15. Una vez finalizado el tratamiento, el facultativo valorará el alta o continuará el ingreso en la unidad.

Riesgos/problemas potenciales:

Este medicamento se debe dosificar de una forma más conservadora en aquellos pacientes con tensión arterial sistólica y diastólica baja o en aquellos con riesgo de episodios hipotensivos. Para estos pacientes la dosis de infusión continua se puede reducir a la mitad (0,05 µg/kg/min). En el caso de conllevar inestabilidad (cambios excesivos en la tensión arterial o en la frecuencia cardíaca) podrá interrumpirse o, si por el contrario fuese bien tolerada, aumentar al doble (0,2 µg/kg/min).

La mayoría de las reacciones adversas al administrar este fármaco se asociación a la vasodilatación, siendo los más frecuentes la cefalea, las náuseas, la hipotensión y las alteraciones electrocardiográficas (taquicardias o extrasístoles).

Aunque la **experiencia de administración** repetida de Levosimendán es limitada la coadministración simultánea con otros fármacos es segura exceptuando aquellos que tengan en su composición



sustratos sensibles del CYP2C8 como loperamida, pioglitazona, repaglinida y enzalutamida. Debe usarse con precaución cuando se administre con otros medicamentos vasoactivos intravenosos o monitrato de isoborbida debido a la potenciación del efecto hipotensor. El Levosimendán se puede administrar simultáneamente en líneas intravenosas conectadas en Y con furosemida, digoxina y nitroglicerina.

Actividades relevantes con grados de recomendación del nivel de evidencia:

Actividad	Grado de recomendación	Niveles de evidencia
Monitorización de FC con ECG continuo en pacientes que se le administra Levosimendam ²	I	A
Monitorización de TA ²	I	C
Se recomienda administrar oxígeno a los pacientes con SpO2 < 90% o PaO2 < 60mmHg a efectos de corregir la hipoxemia ²	I	C

9. INDICADORES

- Monitorización de la FC continua
- Monitorización de las cifras de TA.
- Complicaciones durante la administración de Levosimendán

11. BIBLIOGRAFIA

1. Grześk G, Wołowiec Ł, Rogowicz D, Gilewski W, Kowalkowska M, Banach J, Hertmanowski W, Dobosiewicz M. The importance of pharmacokinetics, pharmacodynamic and repetitive use of levosimendan. Biomed Pharmacother. 2022 Sep; 153:113391. doi: 10.1016/j.biopha.2022.113391.
2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. Rev Esp Cardiol 2022.;75(6): 523.e1-523.e114. doi: 10.1016/j.recesp.2021.11.027
3. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GMC, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P; ESC Scientific Document Group. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 2016 Jul 14;37(27):2129-2200. doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.



4. Fine NM. Fármacos para la Insuficiencia Cardíaca [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. Manuales MSD; 2022 [citado el 6 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-cardiovasculares/insuficiencia-card%C3%ADaca/f%C3%A1rmacos-para-la-insuficiencia-card%C3%ADaca>
5. FICHA TECNICA SIMDAX 2,5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION [Internet]. Aemps.es. [citado el 6 de mayo de 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64154/FichaTecnica_64154.html
6. Nieminen MS, Fruhwald S, Heunks LMA, Suominen PK, Gordon AC, Kivikko M, et al. Levosimendan: current data, clinical use and future development. Heart Lung Vessel. [Internet]2013[citado el 6 de mayo de 2025].;5(4):227–45. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3868185/>
7. Martín Lorenzo M del C, Montón Giménez N, Solera Marín J. Levosimendan: Situación actual y futuro: Levosimendan: current data, clinical use and future development M.S. Nieminen1, S. Fruhwald, et al. Heart, Lung and Vessels. 2013; 5(4): 227-245. Levosimendan: current status and future prospects. Sylvia Archan, Wolfgang Toller. Current Opinion in Anaesthesiology. 2008, 21:78-84. Rev Elect AnestesiaR [Internet]. [citado 21 de julio de 2025];6(8):1. Disponible en: <https://revistaanestesia.org/index.php/rear/article/view/240>
8. Montesinos Fadrique SC. Levosimendán, introducción para una práctica segura y beneficiosa en nuestros pacientes - Campus Vygon España [Internet]. Campus Vygon España. 2021 [citado el 6 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://campusvygon.com/es/levosimendan/>
9. Pöder P, Eha J, Sundberg S, Antila S, Heinpalu M, Loogna I, Planken U, Rantanen S, Lehtonen L. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of oral levosimendan and its metabolites in patients with severe congestive heart failure: a dosing interval study. J Clin Pharmacol. 2004 Oct;44(10):1143-50. doi: 10.1177/0091270004268319.
10. Antila S, Honkanen T, Lehtonen L, Neuvonen PJ. The CYP3A4 inhibitor intraconazole does not affect the pharmacokinetics of a new calcium-sensitizing drug levosimendan. Int J Clin Pharmacol Ther. 1998;36(8):446–9.
11. Lilleberg J, Laine M, Palkama T, Kivikko M, Pohjanjousi P, Kupari M. Duration of the haemodynamic action of a 24-h infusion of levosimendan in patients with congestive heart failure. Eur J Heart Fail. 2007 Jan;9(1):75-82. doi: 10.1016/j.ejheart.2006.04.012.
12. Llorens-Soriano P, Carbajosa-Dalmau J, Fernández-Cañadas J, Murcia-Zaragoza J, Climent-Payá V, Laghzaoui F, Diéguez-Zaragoza S, Carrasco-Moreno R. Experiencia clínica con levosimendán en un servicio de urgencias de un hospital de tercer nivel [Clinical experience with levosimendan in the emergency department of a tertiary care hospital]. Rev Esp Cardiol. 2007 Aug;60(8):878-82. Spanish. DOI: 10.1157/13109003
13. Teixeira AR, Barbas de Albuquerque F, Pereira-da-Silva T, Gonçalves AV, Ilhão Moreira R, Timóteo AT, Alves J, Barquinha S, Mata R, Dias M, Cacela D, Cruz Ferreira R. Hemodynamic effect of outpatient levosimendan infusion assessed daily using the CardioMEMS™ invasive remote monitoring system. Rev Port Cardiol. 2025 May;44(5):281-288. English, Portuguese. doi: 10.1016/j.repc.2024.11.014.
14. Sanjuan J, Gómez K, Pabon P, Villegas-Gómez GA. Rationale for the use of ventricular assist devices in myocardial infarction: A narrative review. Acta colomb. cuid. intensiv. 2025;25(2):336-349. DOI: 10.1016/j.acci.2025.01.003



12. ANEXOS

Anexo I. Fichas de indicadores

Nombre del indicador	Monitorización de la frecuencia cardiaca
Criterio de calidad	La monitorización de la frecuencia cardiaca se realiza de forma continua durante la administración de Levosimendán
Fórmula	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ pacientes con registro de la frecuencia cardiaca 2 veces a la hora con administración de Levosimendán}}{\text{N}^{\circ} \text{ pacientes que se les administra Levosimendán}} \times 100$
Tipo de indicador	Proceso
Fuente de datos	Historia clínica
Responsable de medición	A determinar
Periodicidad de medición	Anual
Estándar	Mayor del 90%

Nombre del indicador	Complicaciones durante la administración de Levosimendán
Criterio de calidad	Se aplican medidas para prevenir la aparición de complicaciones
Fórmula	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ pacientes que presentan una o más complicaciones cuando se administra Levosimendán}}{\text{N}^{\circ} \text{ pacientes que se le administran Levosimendán}} \times 100$
Tipo de indicador	Resultado
Fuente de datos	Historia Clínica
Responsable de medición	A determinar
Periodicidad de medición	Anual
Estándar	Menor del 10%



Nombre del indicador	Monitorización de la TA en la administración de Levosimendan
Criterio de calidad	Monitorización de la TA al menos 2 veces/h durante la administración de Levosimendan
Fórmula	Nº paciente con registro de la TA 2 veces a la hora durante la administración de Levosimendán/ Nº pacientes que se les administra Levosimendán x 100
Tipo de indicador	Proceso
Fuente de datos	Historia clínica
Responsable de medición	A determinar
Periodicidad de medición	Anual
Estándar	Mayor del 90%

Anexo II. Grupo de trabajo:

- Aránzazu García Camacho. Enfermera UCI Norte Hospital Clínico San Carlos.
- Beatriz Muñoz Sánchez. Enfermera UCI Norte Hospital Clínico San Carlos.

Anexo III. Estrategias de búsqueda realizadas:

Se realiza una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos y revistas científicas en el periodo comprendido de diciembre de 2022 a marzo de 2023.

La búsqueda se limitó a los estudios, artículos guías de práctica clínica y protocolos escritos en español, inglés y portugués.

Las principales plataformas donde se encontró la bibliografía: PubMed, Scielo, Cochrane, Cuiden, Servicios de Salud españoles.

Los términos de búsqueda: Levosimendán, efectos, protocolos, administración, ICC.

Anexo IV. Declaración de intereses de miembros del grupo.

Las autoras del protocolo declaran que no poseen ningún interés directo o indirecto en la industria farmacéutica o en otras organizaciones que puedan interferir con la elaboración y desarrollo del procedimiento/protocolo: Procedimiento Administración de Levosimendán en el ámbito hospitalario.



Anexo V. Otros.

Peso del paciente (kg)	La dosis de carga se da para la perfusión durante 10 min con la velocidad (ml/h) indicada abajo.		Velocidad de perfusión continua (ml/h)		
	Dosis de carga 6 microgramos/ kg	Dosis de carga 12 microgramos/ kg	0,05 microgramos/ kg/min	0,1 microgramos/ kg/min	0,2 microgramos/ kg/min
40	58	115	5	10	19
50	72	144	6	12	24
60	86	173	7	14	29
70	101	202	8	17	34
80	115	230	10	19	38
90	130	259	11	22	43
100	144	288	12	24	48
110	158	317	13	26	53
120	173	346	14	29	58

Peso del paciente (kg)	La dosis de carga se da para la perfusión durante 10 min con la velocidad (ml/h) indicada abajo.		Velocidad de perfusión continua (ml/h)		
	Dosis de carga 6 microgramos/ kg	Dosis de carga 12 microgramos/ kg	0,05 microgramos/ kg/min	0,1 microgramos/ kg/min	0,2 microgramos/ kg/min
40	58	115	5	10	19
50	72	144	6	12	24
60	86	173	7	14	29
70	101	202	8	17	34
80	115	230	10	19	38
90	130	259	11	22	43
100	144	288	12	24	48
110	158	317	13	26	53
120	173	346	14	29	58

Tabla 1. Administración de Levosimendán. Fuente:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64154/FichaTecnica_64154.html

