

BUPIVACAÍNA: RECOMENDACIONES PARA PREVENIR FRACASOS DURANTE LA ANESTESIA RAQUÍDEA

Nota Informativa - Farmacovigilancia
Jueves, 03 de junio de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha tomado conocimiento de casos de fracaso de anestesia raquídea con el medicamento bupivacaína. (1)

La bupivacaína es un fármaco anestésico capaz de bloquear el dolor (bloqueo sensitivo) y la actividad muscular (bloqueo motor). Es ampliamente utilizado como anestésico espinal en procedimientos quirúrgicos ambulatorios y hospitalarios de miembro inferior y de abdomen, tales como cesáreas o artroscopias de rodilla. (2-4)

Frente a los casos reportados que hacen referencia al posible fracaso con estas técnicas y con el fin de ayudar a prevenirlo, Arcsa emite las siguientes recomendaciones:

Recomendaciones para profesionales de la salud

- Los procedimientos de anestesia regional, entre ellos, la anestesia raquídea con bupivacaína, deben ser empleados únicamente por anesthesiólogos o personal capacitado (ej. enfermeras anestesistas) bajo supervisión de un anesthesiólogo.
- Antes de aplicar anestesia regional, se debe leer y seguir las instrucciones en la ficha técnica del producto a utilizarse.
- Contar con disponibilidad inmediata de personal capacitado y las herramientas adecuadas, con el fin de manejar cualquier evento adverso conocido del principio activo y/o procedimiento.
- Identificar adecuadamente el lugar de introducción de la aguja, y administrar el medicamento únicamente posterior a la identificación de un reflujo de líquido cefalorraquídeo.

- Individualizar la dosis de bupivacaína a utilizar según las características del paciente, su posición durante el procedimiento, la naturaleza del procedimiento quirúrgico, y la extensión de bloqueo que se requiere.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Las alertas sanitarias oficiales generadas en el Ecuador se encuentran publicadas en la página web www.controlsanitario.gob.ec

Referencias

1. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/bupivacaine-mylan-20-mg-4-ml-solution-injectable-pour-voie-intra-rachidienne-en-ampouleechechs-rencontres-lors-de-rachianesthesies>
2. <http://www.aja.org.tw/articles/content.php?id=404&jid=45&continue=Y&sub=1&flag=2>
3. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005143.pub2/full>
4. <https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#0>