

Bupivacaína clorhidrato sin preservante, solución inyectable 0.5%, ampolla 10- 20 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional: 892.

Principio activo:

Bupivacaína. (World Health Organization, 2022)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

0.5%.

Código ATC:

N01BB01. (World Health Organization, 2022)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2022)

Dosis:

La dosis administrada varía según el procedimiento anestésico, el área a anestesiarse, la vascularización de los tejidos, el número de segmentos neuronales a bloquear, la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerido, la duración de anestesia deseada, la tolerancia individual y la condición física del paciente.

Es importante administrar la dosis y concentración más pequeña requerida para producir el resultado deseado. Bupivacaína clorhidrato sin preservante se recomienda en adultos a una dosis de 25-175 mg (5-35 ml) para el bloqueo de los nervios periféricos; 75-150 mg (15-30 ml) para el bloqueo caudal y 50-100 mg (10-20 ml) para el bloqueo lumbar epidural. Todos con un bloqueo motor moderado a completo. (Fresenius Kabi., 2022)

Vía de administración:

Infiltración.

Indicaciones de uso:

Indicado en adultos para anestesia local o regional, analgesia para cirugía, procedimientos quirúrgicos dentales y orales, y para procedimientos obstétricos.
(Fresenius Kabi., 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Hematomas visibles (91.1%)

Contusión posprocedimiento (14-71.2%)

Náuseas (20-55.8%)

Sangrado del sitio quirúrgico (8.7-48.9%)

Mareos (15-40.3%)

Somnolencia (8.3-40%)

Estreñimiento (30.4%)

Vómitos (4.4-29%)

Bradicardia (22.9%)

Cefalea (11.1-27.2%)

Prurito generalizado (2.2-21.6%)

Parestesia (7.5-18.4%)

Disgeusia (13-17.6%)

Hipoestesia (17.3%)

Anemia (4.5-16.7%)

Acúfenos (13.2 %)

Proteína C reactiva aumentada (11.7%)

Pirexia (6-11,7%)

Dolor de procedimiento (<11,4%)

Disuria (10,1%)

1-10%

Diarrea (9.8%)

Distensión abdominal (8.2%)

Eritema en el lugar de la incisión (4.1-8.1 %)

Alta posprocedimiento (7.5%)

Insomnio (3.9-7.1%)

Disminución del potasio en sangre (6.7 %)

Hipertensión (6.7%)

Hipopotasemia (5.9%)

Dolor de cabeza (5.7%)

Contusión (5.7%)

Dispepsia (3.8-5.7%)

Hematoma en el lugar de la incisión (5-5.2 %)

Dolor orofaríngeo (3.5-4.6%)

Taquicardia (4.6%)

Flatulencia (4.6%)

Hipertensión (2.8-4.6%)

Infección en el sitio de la incisión (4.5 %)

Drenaje de la incisión quirúrgica (4.4 %)

Dolor abdominal (4.4%)

Dolor musculoesquelético (4.2%)

Infección viral (4.1%)

Dolor de espalda (4.1%)

Inversión de la onda T del electrocardiograma (3.8 %)

Hipoestesia (3.8%)

Disnea (3.8%)

Sacudidas musculares (3.8 %)

Dehiscencia de herida (3.6%)

Tos (3.6%)

Hinchazón periférica (3.9%)

Cambio de ECG (3.3%)
Hemorragia de procedimiento (3.3%)
Hematoma vaginal (3.3%)
Garganta seca (3.2%)
Inflamación testicular (3.2 %)
Hiperhidrosis (3%)
Hinchazón local (3%)
Infección del tracto respiratorio superior (3%)
Dolor torácico (2.9 %)
Íleo (2.7%)
Retención urinaria (2.7-2.8%)
Dismenorrea (2.7%)
Prurito en el lugar de la incisión (2.7 %)
Dolor abdominal superior (2.5%)
Congestión nasal (2.5%)
Prurito generalizado (2.5%)
Contusión (2.5%)
Aumento de la temperatura corporal (2.4 %)
Boca seca (2.2%)
Erupción (2.1 %)
Dolor en extremidad (21%)
Nasofaringitis (2,1%)
Angina de pecho (<2%)
Blefaroespasma (<2%)
Disminución de la amplitud de la onda T del ECG (<2 %)
Fatiga (<2%)
Osteoartrosis (<2%)
Náuseas de procedimiento (<2%)
Hipertensión arterial pulmonar (<2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Controlar los signos vitales cardiovasculares y respiratorios y el estado de conciencia debido a toxicidad relacionada con la dosis.

Riesgo de metahemoglobinemia: en asociación con el uso de anestésicos locales.

Riesgo de paro cardíaco y muerte con el uso de anestesia regional intravenosa.

Evite soluciones que contengan conservantes antimicrobianos (es decir, viales de dosis múltiples) para anestesia epidural o caudal; seguridad no establecida para su uso.

La inyección intravascular o intratecal no intencionada puede ser asociado con toxicidades sistémicas, incluidas las del sistema nervioso central o cardiorrespiratorias depresión y coma, progresando finalmente a paro respiratorio. (Medscape, b) (Fresenius Kabi., 2022)

Contraindicaciones:

Anestesia por bloqueo paracervical obstétrico. Anestesia regional intravenosa.

Hipersensibilidad conocida a la bupivacaína o a cualquier agente anestésico local del tipo amida o excipientes. (Medscape, c) (Fresenius Kabi., 2022)

Interacciones:

Serías:

Implante de bupivacaína y ponesimod.

Supervisar de cerca:

Benazepril, liposoma de bupivacaína, captopril, dofetilida, nadolol, nevirapina, pindolol, propranolol, timolol. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado para la anestesia por bloqueo paracervical obstétrico; el uso ha resultado en bradicardia fetal y muerte. No hay datos disponibles sobre el uso en mujeres embarazadas para informar sobre los riesgos asociados con el fármaco de resultados adversos del desarrollo.

Los anestésicos locales atraviesan rápidamente la placenta y, cuando se utilizan para la anestesia epidural, caudal o pudenda, pueden causar diversos grados de toxicidad materna, fetal y neonatal.

La incidencia y el grado de toxicidad dependen del procedimiento realizado, el tipo y la cantidad de fármaco utilizado y la técnica de administración del fármaco. Las reacciones adversas en la madre, el feto y el recién nacido implican alteraciones del sistema nervioso central, el tono vascular periférico y la función cardíaca. Deben informarse a la madre los posibles riesgos de uso para la paciente y el recién nacido; como hipotensión materna (mantener a la paciente en posición decúbito lateral), alteración de las fuerzas del parto a través de cambios en la contractilidad uterina o esfuerzos expulsivos maternos, pudiendo eliminar el impulso reflejo de la madre de pujar o al interferir con la función motora. La frecuencia cardíaca fetal también debe monitorearse continuamente y es muy recomendable el monitoreo fetal electrónico.

Lactancia:

La bupivacaína se excreta en la leche materna, lo que sugiere que, el lactante podría estar expuesto a una dosis del fármaco. Se recomienda administrar a mujeres lactantes solo si está claramente indicado. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Diciembre de 2022, de Bupivacaína clorhidrato sin preservante, 0.5%: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Fresenius Kabi. (Julio de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Diciembre de 2022, de Bupivacaína Clorhidrato, 0.5%:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/018304s050lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Bupivacaína clorhidrato: <https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Bupivacaína clorhidrato: <https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Bupivacaína clorhidrato: <https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Bupivacaína clorhidrato: <https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Bupivacaína Clorhidrato: <https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#6>

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Diciembre de 2022, de Bupivacaína clorhidrato sin preservante:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N01BB01