

Problemática de suministro de bupivacaína isobárica para uso intrarraquídeo en el Hospital de la Mujer, ¿cómo se resuelve esta situación?

Agustina De Santis¹, Angel Leal², Andrés Pereira³,
Florencia Galarraga⁴, Leticia Duarte⁵, Andrea Gastelú⁵

1. Residente de tercer año de Anestesiología, Udelar

2 Asistente del Departamento de Farmacología y Terapéutica, Udelar

3 Ayudante del Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Udelar

4 Anestesióloga. Prof Adj.del Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Udelar

5 Prof Adj.del Departamento y Cátedra de Anestesiología, Facultad de Medicina, Udelar

Departamento de Anestesiología. Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Udelar

Resumen

Desde septiembre de 2023, el Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR) cuenta con problemáticas en el suministro de bupivacaína isobárica al 0,5% en su presentación de 4 ml para uso intrarraquídeo, contando únicamente con bupivacaína isobárica al 0,5%, en su presentación de 20 ml. Frente a esto surge la inquietud de conocer si es posible sustituir la presentación faltante con ésta última. Se elabora en conjunto con el Departamento de Farmacología y Terapéutica, de la Facultad de Medicina, Udelar, un informe que detalla la resolución a este problema

máximas de bupivacaína, es de aproximadamente 10 a 30 minutos. Se une en un 95% a las proteínas plasmáticas y presenta una semivida de 1,5 a 5,5 horas. La principal vía metabólica es la hepática, fundamentalmente por conjugación con ácido glucurónico o transformándose en 2,6-pipecoloxi-lidina. Solamente un 6% se excreta por vía renal de forma inalterada³.

En cuanto a sus efectos adversos, a nivel cardíaco se destacan arritmias ventriculares severas y depresión miocárdica después de su administración intravenosa accidental. El manejo clínico de éstas puede ser difícil, y su severidad está aumentada por la coexistencia de toxicidad neurológica, acidosis, hipercapnia e hipoxemia¹.

Perfil farmacológico de bupivacaína

Bupivacaína, (Código ATC N001BB01) es un anestésico local de tipo amida, de larga duración, que ejerce un bloqueo de las fibras nerviosas sensoriales y simpáticas al reducir la permeabilidad de la membrana plasmática a los cationes. Esto lleva a una disminución del flujo rápido de sodio necesario para la generación de un potencial de acción, y con ello la excitabilidad de la fibra nerviosa¹⁻³. Se encuentra aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA 2) para variados usos terapéuticos entre ellos: anestesia en intervenciones de las extremidades inferiores y periné; intervenciones en el abdomen inferior, parto vaginal y cesárea; y cirugía reconstructiva de las extremidades inferiores.

Bupivacaína administrada localmente difunde adecuadamente a través de las membranas y tejido conectivo, aunque la absorción está influenciada por el sitio de administración, técnica anestésica y vascularización. El tiempo en el que se obtienen las concentraciones plasmáticas

Contextualización del problema

Cuando se administra por vía intratecal, debe tenerse en cuenta la baricidad de la sustancia inyectada siendo uno de los determinantes del nivel de bloqueo que se quiere obtener, y la duración del mismo. La baricidad es la relación entre la densidad de una solución de anestésico local y la densidad del líquido cefalorraquídeo (LCR). La importancia clínica de la baricidad es la capacidad de influir en la distribución de la dispersión del anestésico local basado en la gravedad.

En Uruguay existen 2 presentaciones de bupivacaína: isobárica e hiperbárica. Bupivacaína pura disuelta en Cloruro de sodio (CINa 9‰) se la considera isobárica, y bupivacaína con glucosa se la considera hiperbárica o pesada. En nuestro país bupivacaína isobárica al 0,5% se comercializa en ampollas de 4 y 20 ml.

Se consultó al laboratorio proveedor de bupivacaína del CHPR (Lavian®) sobre los prospectos de las diferentes presentaciones de este medicamento. Se evaluó composición, indicaciones y vías de administración registradas de los preparados de bupivacaína isobárica al 0,5% (tabla 1).

Tabla 1. Características de bupivacaína isobárica al 0,5% comercializadas en Uruguay^{4,7}.

	Bupivacaína 0,5% isobárica (4 ml)	Bupivacaína 0,5% isobárica (20 ml)
Composición	- Bupivacaína clorhidrato 5 mg/ml, total 20 mg. - Excipientes c.s	- Bupivacaína clorhidrato 5 mg/ml, total 100 mg. - Cloruro de sodio 160 mg - Agua destilada para inyectable 20 ml
Vía de administración (según prospectos)	Intratecal, epidural, caudal, infiltración local, bloqueo de nervios periféricos y simpáticos, analgesia obstétrica epidural.	Espinal, epidural, caudal, infiltración local, bloqueos diagnósticos y terapéuticos, anestesia epidural y caudal para parto vaginal, anestesia de conducción.
Laboratorio distribuidor en Uruguay	EFA® Fármaco Uruguayo® Rinque Farma®	Lavian® EFA® Productos Farmacéuticos Dr. Gray®

Conclusión

En vistas a que los compuestos químicos (principio activo y excipientes), de las presentaciones de bupivacaína isobárica al 0,5% no varían, y ambos se encuentran registrados para su uso por vía intratecal, se admite su administración por dicha vía.

Dado que la presentación de bupivacaína isobárica al 0,5% 20 ml, no contiene conservantes, se recomienda utilizar sólo para una aplicación y descartar el remanente. En caso de aparición de una reacción adversa medicamentosa, recordar notificar al MSP a través del siguiente enlace: <https://www.gub.uy/tramites/notificacion-reacciones-adversas-medicamentos>.

Referencias bibliográficas

1. Goodman and Gilman 's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14th Edition. 14th Edición. Mc Graw Hill. 2022.
2. Ficha técnica AEMPS bupivacaína. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/61555/FT_61555.pdf
3. Ronald D, Miller. ElSevier, 9a edición, 2020.
4. Formulario terapéutico de medicamentos. Ministerio de salud pública. Noviembre, 2012. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/formulario-terapeutico-medicamentos>
5. Listado de medicamentos. Ministerio de salud pública. Disponible en: <https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/>
6. Prospecto de medicamento: Bupy-EFA 0.5% Iso-bárica. Laboratorios EFA.
7. Prospecto de medicamento: BUPIVACAÍNA LAVIAN 0,5 % (ISOBÁRICA). Frascos x 20 mL. Laboratorios Lavian.