


[Home](#)
[Áreas Técnicas](#)
[Legislação](#)
[Publicações](#)
[Serviços](#)
[F@le com a gente](#)
[Alerta Terapêutico](#)

Alerta Terapêutico nº 07/06 - Cloridrato de Bupivacaína

Considerando o número crescente de notificações de reações adversas ao CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA (ATC - N01BB01), o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo julgou pertinente divulgar detalhes relativos às características do medicamento, às suas indicações, contra-indicações e principais eventos adversos possíveis, conforme descrito a seguir.

A bupivacaína é um anestésico local do tipo amida capaz de proporcionar anestesia prolongada, principalmente nas concentrações de 0,50% e 0,75%. É preconizado pelo FDA (Food and Drug Administration) para uso na anestesia espinal ou raquianestesia (quando ocorre a injeção do anestésico dentro do líquido no espaço lombar) e anestesia epidural ou peridural (quando o anestésico é injetado no espaço delimitado pelo pigmento amarelo posteriormente, pelo periosteio espinal lateralmente e pela dura-máter anteriormente) podendo ser utilizado no hiato sacral (bloqueio epidural sacral), nas regiões lombares, torácicas ou cervicais. Também pode ser prescrito como anestésico local por infiltração, loco-regional, bloqueio dental e bloqueio de nervo simpático. A sua administração por cateteres peridurais com infusões contínuas tem sido amplamente adotada.

Cabe esclarecer que seu efeito na função motora difere conforme a concentração empregada — 0,25%, 0,50% ou 0,75%. A concentração de 0,25% produz bloqueio motor incompleto quando empregada para bloqueio caudal, epidural ou periférico; esta concentração pode ser usada para procedimentos em que o relaxamento muscular não é importante, ou quando outros fármacos que propiciem relaxamento muscular sejam prescritos concomitantemente. A solução de 0,50% provê bloqueio motor caudal, epidural ou periférico, embora o grau de relaxamento muscular obtido possa ser inadequado para determinados tipos de cirurgias. Já a concentração de 0,75% produz bloqueio motor completo associado a um relaxamento muscular adequado, sendo portanto especialmente útil para bloqueios epidurais em cirurgias abdominais; por outro lado, esta concentração não deve ser usada em anestésias obstétricas, conforme se verá adiante.

As soluções de bupivacaína são **contra-indicadas** nas seguintes situações:

- hipersensibilidade a bupivacaína ou a outros anestésicos locais do tipo amida;
- infecção local no sítio da punção lombar;
- sepse;
- hemorragia severa, hipotensão severa, choque e arritmias, como bloqueio cardíaco completo com restrição severa do débito cardíaco;
- em associação com anestesia regional intravenosa (bloqueio de Bier), uma vez que a passagem acidental de bupivacaína para a circulação pode causar reações de toxicidade sistêmica aguda.
- em gestantes, em concentração de 0,75%, devido ao risco elevado de cardiotoxicidade. As concentrações seguras para uso em trabalho de parto correspondem a 0,25%, 0,125% e 0,0625%, em geral em associação a 2µg/ml de fentanila. (Goodman e Gilman, 2003). Há inclusive relatos recentes comparando a concentração de 0,25% à de 0,125%, ambas associadas a fentanila, mostrando, com a dose menor, menor incidência de eventos adversos sem comprometimento da analgesia (Gomes, Balle, Machado et al, 2004). No entanto, há descrições de parada cardíaca com dificuldade de reanimação ou morte após o uso de bupivacaína para anestesia epidural em gestantes, conforme referido em bula.
- Além dessas contra-indicações absolutas, convém acrescentar que a administração em crianças com menos de 12 anos de idade não é recomendada. As reações adversas mais importantes associadas ao uso do fármaco estão especificadas na tabela 1, apresentando-se as sérias — essencialmente as que põem a vida em risco — em negrito.

Tabela 1. Reações adversas mais freqüentes à bupivacaína conforme sistema-órgão (reações sérias em negrito).

Aparelho cardiovascular (as mais freqüentes)	Bradicardia Hipotensão arterial (ocorre em mais de 10% dos pacientes) Bloqueio cardíaco Arritmias ventriculares / fibrilação ventricular Parada cardíaca Excitação Confusão mental Rebaixamento de consciência
Sistema nervoso Central	Convulsões Cefaléia Coma Tremores Neuropatias Incontinência urinária
Aparelho respiratório	Parada respiratória
Aparelho geniturinário o	Retenção urinária
Fígado o	Hepatotoxicidade
Pele	Dor no local da injeção Necrose tecidual

Fonte: Thomson Micromedex.. Micromedex Healthcare Series. www.portaldapesquisa.com.br Acesso em 23/03/06.

Tabela 2. Reações adversas à bupivacaína notificadas ao Núcleo de Farmacovigilância do CVS-SP entre Janeiro/05 e Março/06
(reações sérias em negrito).

Paciente	Concentração e dose	Via de administração	Origem	Reação Adversa Notificada
Gestante, 40 anos	Bupivacaína pesada 0,5%, 12,5mg	Raquidiana	Hospital	Convulsão, óbito*
Gestante, 20 anos	Bupivacaína pesada 0,5%, 15mg	Raquidiana	Hospital	Convulsão
Homem, 73 anos	Bupivacaína pesada 0,5%, 15mg	Raquidiana	Hospital	Convulsão
Gestante, 18 anos	Bupivacaína pesada 0,25%, 50mg	Raquidiana	Hospital	Confusão, rebaixamento do nível de consciência , tremor, náusea, vômitos, cefaléia intensa, febre
Gestante, 36 anos	Bupivacaína pesada 0,25%, 50mg	Raquidiana	Hospital	Agitação psicomotora, confusão , náusea, vômitos, cefaléia
Mulher não gestante, 47 anos	Bupivacaína pesada 0,5%, 10mg	Raquidiana	Hospital	Agitação psicomotora, confusão

* Não é possível afirmar com segurança se esse caso de óbito guardou relação efetiva com o uso de bupivacaína, uma vez que se tratava de paciente grave, vítima de abortamento.

Fonte: Núcleo de Farmacovigilância/CVS/SES-SP

Tendo portanto em vista as possíveis reações adversas mais descritas, percebe-se que pacientes portadores de um determinado perfil necessitam atenção especial tais como: portadores de bloqueio cardíaco completo ou parcial, doença hepática avançada, grave disfunção renal, idosos e pacientes em estado de saúde precário.

Assim, alertamos para os cuidados quanto ao uso correto de bupivacaína, bem como para a observação das orientações descritas em bula para os riscos associados aos anestésicos que contenham esta substância, em especial em pacientes obstétricos e portadores do perfil de risco descrito. Cabe ainda enumerar todos os nomes com que o cloridrato de bupivacaína é comercializado no Brasil:

- Bupiabbott® e Bupiabbott plus® (Laboratório Abbott);
- Marcaína com adrenalina®, Marcaína sem vasoconstritor® e Marcaína pesada® (Laboratório Astra Zeneca);
- Neocaína com vasoconstritor®, Neocaína sem vasoconstritor®, Neocaína isobárica® e Neocaína Pesada® (Laboratório Cristália);
- Tradinol® e Tradinol Pesado® (Laboratório Hipolabor).

Desse modo, o Núcleo de Farmacovigilância do CVS-SP solicita a todos os profissionais de saúde que notifiquem suspeitas de reações adversas a qualquer produto contendo cloridrato de bupivacaína (bem como todas as suspeitas de reações adversas a qualquer medicamento) por meio do formulário de **Notificação de Suspeita de Reação Adversa e Desvio de Qualidade de Medicamento**.

Referências Bibliográficas

1. Albright GA: What is the place of bupivacaine in obstetric epidural analgesia?. Can Anaesth Soc J 1985; 32:392-394.
2. Bacsik CJ, Swift JQ, & Hargreaves KM: Toxic systemic reactions of bupivacaine and etidocaine. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1995; 79:18-23.
3. Coates DP, Sanders R, & Edmonds-Seal J: Convulsions following regional hip blockade with bupivacaine and adrenaline. Anaesthesia 1983; 38:588-589.
4. Gomes MEW, Balle VR, Machado SB et al. Estudo comparativo entre concentrações de bupivacaína a 0,125% e a 0,25% associada a fentanila para analgesia de parto por via peridural. Rev Bras Anestesiologia 2004; 54:4:467-72.
5. Goodman e Gilman, 100 edição, 2003; 15:285-291.
6. Holmboe J & Kongsrud F: Delayed respiratory arrest after bupivacaine. Anaesthesia 1982; 37:60-62.
7. Lumb AB & Carli F: Respiratory arrest after a caudal injection of bupivacaine. Anaesthesia 1989; 44:324-325.
8. McCloskey JJ, Haun SE, & Deshpande JK: Bupivacaine toxicity secondary to continuous caudal epidural infusion in children. Anesth Analg 1992; 75:287-290.
9. Moore DC, Thompson GE, & Crawford RD: Long-acting local anesthetic drugs and convulsions with hypoxia and acidosis. Anesthesiology 1982; 56:230-231.
10. Reynolds F & O'Sullivan G: Epidural fentanyl and perineal pain in labour. Anaesthesia 1989; 44:341-344.
11. Rodman DJ, Notaro S, & Peer GL: Respiratory depression following retrobulbar bupivacaine: three case reports and literature review. Ophthal Surg 1987; 18:768-771.
12. Scott DB: Toxicity caused by local anesthetic agents. Br J Anesth 1984; 56:435-436
13. Thomson Micromedex.. Micromedex Healthcare Series. www.portaldapesquisa.com.br. Acesso em 23/03/06.
14. Writer WDR, Davies JM, & Strunin L: Trial by media: the bupivacaine story. Can Anesth Soc J 1984; 31:1-4.

<< Volta