

Alerta Informativa

AIM02-2014

**Lidocaína Clorhidrato 2%, solución inyectable con preservantes, frasco por 50 mL.
(Rapicaine® 2% solución inyectable, frasco por 50 mL Lab. Unipharm® S.A)
(21/11/2014)**

Posibles apariciones de reacciones adversas de anafilaxia por el uso intravenoso de Lidocaína Clorhidrato 2%, solución inyectable conteniendo preservantes (metilparabeno, propilparabeno y/o sulfitos), en la presentación de frasco vial de 50mL.

El Ministerio de Salud (MINSAL) a través de la Dirección de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (DIRMED) tiene a bien informar a los profesionales de salud en la área de Medicina Interna, Cardiología, Cuidados Intensivos y Licenciatura en Enfermería, sobre algunas consideraciones relacionadas al uso de Lidocaína Clorhidrato 2%:

- Este medicamento pertenece al Listado Oficial de Medicamentos del MINSAL dentro del grupo terapéutico 015 "Anestésicos Locales" bajo el código 01500025 con una Prioridad de tipo Esencial.
- La lidocaína **es un anestésico local del tipo amida**. Que dentro de sus demás usos autorizados se puede mencionar: La anestesia por infiltración y bloqueos nerviosos localizados. Tiene una acción muy rápida y el efecto anestésico se obtiene en pocos minutos; tiene una duración de acción intermedia. La velocidad de inicio y duración de la acción de la lidocaína se acentúan por la adición de un vasoconstrictor y reduce la absorción en la circulación desde el sitio de la inyección. Generalmente se administra como el clorhidrato¹. La lidocaína **también es un anti arrítmico de clase Ib**, utilizado en el tratamiento de las arritmias ventriculares, especialmente después de infarto de miocardio.^{1,2} No se deben utilizar soluciones que contienen conservantes cuando estas se utilizan en anestesia espinal, epidural, caudal o **regional intravenosa**².
- La actual presentación de Lidocaína al 2% frasco vial 50 mL de Unipharm® con nombre comercial de Rapicaine® 2% contiene en su formulación los siguientes preservantes³: metilparabeno 0.8 mg/mL y propilparabeno 0.2 mg/mL.
- El metilparabeno y propilparabeno son preservantes comúnmente encontrados en los alimentos y cosméticos, han sido utilizados con frecuencia en soluciones anestésicas de tipo amida para prevenir la contaminación de estas⁴. Los parabenos (metilparabeno y propilparabeno) son agentes bacteriostáticos y fungistáticos. Tienen propiedades antioxidantes debido a su acción como fenol. La estructura del metilparabeno y propilparabeno es similar al ácido para amino benzoico PABA (ver figura 1), un metabolito de la procaína, que se ha asociado con un número de reacciones alérgicas documentadas, debido a la gran similitud a los alfa aminoácidos.

Figura 1. Estructura molecular de parabenos versus estructura de PABA.





Alerta Informativa

- Reacciones de hipersensibilidad como shock anafiláctico son más frecuentes en anestésicos locales del tipo éster, que en las de tipo amida; Esto puede deberse a la facilidad que poseen los anestésicos del tipo éster de formar como parte del metabolismo ácido para-aminobenzoico (PABA) a causa de la acción hidrolítica de la pseudocolinesterasa plasmática^{5,6}.
- Las reacciones de hipersensibilidad por anestésicos locales se pueden sinergizar por la presencia de parabenos (metilparabeno y propilparabeno) en soluciones de anestésicos locales, tal como el caso de Lidocaína Clorhidrato al 2% en su presentación de frasco vial multidosis de 50mL. Cabe destacar que la lidocaina como parte de su metabolismo en el cuerpo genera glicinaxilidida y monoetilglicina xilidida, metabolitos que al acumularse pueden causar toxicidad a nivel del sistema nervioso central⁷⁸.

Por los motivos antes expuestos la Dirección de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (DIRMED) recomienda:

- Para el uso como Antiarrítmico por vía intravenosa utilizar Lidocaina Clorhidrato al 2% solución inyectable **sin preservantes** ampolla o frasco vial (10 – 20 mL) bajo el **código LOM 01500020**, debido a que esta presentación se encuentra libre de preservantes como los parabenos, posibles responsables de la aparición de un shock anafiláctico y/o precipitar graves ataques asmáticos en pacientes con hipersensibilidad a los preservantes antes mencionados.
- Lidocaina clorhidrato al 2% solución inyectable S.C., **con preservantes**, frasco vial 50 mL, bajo el **código LOM 01500025** no se recomienda utilizar por vía intravenosa como antiarrítmico, únicamente como anestésico local.
- No utilizar el producto de marca comercial Rapicaine 2% por vía intravenosa para la indicación como antiarrítmico.

Como medidas a tomar por la DIRMED ante la situación expuesta, se ejecutaran las acciones siguientes:

- En el Listado Oficial de Medicamentos 11^º versión (LOM 11^º) para el medicamento bajo el código 01500025 **se modificara la vía de administración** tal y como se muestra a continuación:

Código: 01500025 (actual)

Lidocaína Clorhidrato 2% Solución inyectable, con preservantes I.V. - S.C.
Frasco vial 50 mL.

Código: 01500025 (modificado)

Lidocaína Clorhidrato 2% Solución inyectable, con preservantes S.C.
Frasco vial 50 mL.

- Para el medicamento bajo el código 01500020 **se especificara la vía de administración** tal y como se muestra a continuación:

Código: 01500020 (actual)

Lidocaina Clorhidrato al 2% solución inyectable **sin preservantes** ampolla o frasco vial (10 – 20 mL).



Alerta Informativa



Código: 01500020 (modificado)

Lidocaina Clorhidrato al 2% solución inyectable **sin preservantes I.V.** ampolla o frasco vial (10 – 20 mL).

Así mismo les recordamos que cualquier Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos que puedan detectarse en los Establecimientos de Salud del MINSAL deben notificarse a la Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos por medio del formato de Hoja Amarilla al correo dirmed@salud.gob.sv o al fax (503)2205-7287.

Fin de la alerta.

GFG/fbc

Referencias y Bibliografía consultada:

- ¹Sweetman, Sean C. *Martindale – “The complete drug reference”* – 36° Ed. Pharmaceutical Press 2009, (versión digital), Página(s) 1862 – 1866.
- ²Formulario Modelo de la OMS, año 2004, página(s) 224.
- ³Formula cualicuantitativa del producto Rapicaine® 2% Solución inyectable Laboratorios Unipharm® S.A. (ver documento adjunto).
- ⁴Specia, S. J., Boynes, S. G., & Cuddy, M. A. (2010). Allergic Reactions to Local Anesthetic Formulations. *Dental Clinics of North America*.
- ⁵Sweetman, Sean C. *Martindale – “The complete drug reference”* – 36° Ed. Pharmaceutical Press 2009, (versión digital), Página(s) 1850.

Sitios web consultados:

- ⁶Instituto Químico Biológico de España (IQB), *Atlas de técnicas quirúrgicas en Periodoncia*.
http://www.iqb.es/odonto/atlas/cap2/c2_272sm.htm
- ⁷Lacy, Armstrong, Goldman, Lance, Drug Information Handbook Lexi - Drugs, 17° Edition, American Pharmacists Association, 2008-2009 (Version electronica Online).
- ⁸Instituto Químico Biológico de España (IQB), *Atlas de técnicas quirúrgicas en Periodoncia*.
http://www.iqb.es/odonto/atlas/cap2/c2_269sm.htm